



**ESTADO DE SANTA CATARINA  
PODER LEGISLATIVO  
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA  
Gabinete Dep. Volnei Weber**

**PROJETO DE LEI**

**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 tetrahydrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS no Estado de Santa Catarina.**

Art. 1º Fica instituído a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substancias 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 Estado de Santa Catarina.

Art. 2º A Política Estadual instituída tem como objetivo adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões de saúde pública estadual, visando o fornecimento e acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substancias

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:

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 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: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>), 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 - tetrahydrocanabinol (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: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>) 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 Tetrahydrocanabidiol;

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 Tetrahydrocanabidiol.

Art. 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 tetrahydrocanabidiol, 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;

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. 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 a as diretrizes desta política no Estado de Santa Catarina, 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 tetrahydrocannabinol autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 7º 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 por um dos seguintes meios:

I - cadastro eletrônico, a ser disponibilizada no sítio eletrônico da Secretária de Estado da Saúde;

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

III - entrega do formulário e documentação exigida por envio postal ou presencialmente na em locais definidos pela da Secretária 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. 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.

Art. 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.

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

Sala da Sessões,

Volnei Weber

Deputado Estadual

## JUSTIFICAÇÃO

A questão que envolve o tema abordado neste Projeto de Lei é essencialmente de saúde pública e assim deve ser tratada.

Em Santa Catarina diversos pacientes utilizam medicamento à base de canabidiol como tratamento concomitante com outras medicações nos casos específicos e por indicação médica.

Ressalto, que a proposta como percebe-se na leitura deste Projeto de Lei não consiste na liberação ou não da *cannabis*, eis que trata de matéria de legislação federal, além da aprovação da ANVISA, bem como para comercialização dos medicamentos à base de canabidiol, através de acompanhamento de profissional habilitado e sob sua responsabilidade a prescrição dos medicamentos quando necessário.

A proposta de regulamentação da *Cannabis* medicinal no Brasil foi tema de dois importantes debates 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.

O tema foi demasiadamente debatido entre autoridades do governo, entidades de profissionais de saúde, especialistas e representantes de associações e grupos de famílias que defendem a regulamentação da *Cannabis* medicinal.

A ANVISA a partir de estudos e evidências científicas sobre o benefício terapêutico de medicamentos feitos à base da planta estabelece requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta por empresas farmacêuticas, única e exclusivamente para fins medicinais e científicos e os procedimentos para o registro e monitoramento de medicamentos produzidos à base de *Cannabis* medicinal, seus derivados e análogos sintéticos.

Ademais, fato é que atualmente já existe permissão legal para que pessoas físicas possam em caráter de excepcionalidade, importarem o

medicamento mediante determinadas especificações, entretanto, o acesso continua restrito a grande maioria da população.

Outrossim, a aprovação regularizará a oportunidade do Poder Público fornecer de forma gratuita aos pacientes que necessite de medicamento à base de canabidiol para determinado tratamento levando mais qualidade de vida para o usuário e sua família.

Percebe-se de forma cristalina, que este Projeto de Lei tão apenas 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 tetrahydrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS, sendo que a liberação e autorização do uso do medicamento à base de canabidiol é de responsabilidade da União, através da ANVISA.

Pelo exposto, conto com o apoio dos meus Pares para aprovação desta proposta legislativa.

Sala da Sessões,

Volnei Weber

Deputado Estadual



ELEGIS  
Sistema de  
Processo  
Legislativo  
Eletrônico

Documento assinado eletronicamente por **Volnei Weber**, em 23/02/2023, às 13:04.

---