



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA CASA CIVIL

Ofício nº 618/SCC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 3 de agosto de 2023.

Senhor Presidente,

De ordem do Senhor Governador do Estado e em atenção ao Ofício nº GPS/DL/0150/2023, encaminho o Parecer nº 327/2023, da Procuradoria-Geral do Estado (PGE), e o Parecer nº 965/2023/SES/COJUR/CONS, da Secretaria de Estado da Saúde (SES), ambos contendo manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 0414.8/2021, que “Disciplina o fornecimento de medicamentos a base de canabidiol (CBD) pela Secretaria de Estado da Saúde”.

Respeitosamente,

Deputado Estêner Soratto da Silva Júnior
Secretário de Estado da Casa Civil

Excelentíssimo Senhor
DEPUTADO MAURO DE NADAL
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

OF 618_PL_0414.8_21_PGE_SES
SCC 7843/2023

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC 401, nº 4.600, km 15 - Saco Grande - CEP 88032-000 - Florianópolis - SC
Telefone: (48) 3665-2054 | e-mail: gemat@casacivil.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **HUD691H0**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ESTÊNER SORATTO DA SILVA JUNIOR em 03/08/2023 às 18:43:37

Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/01/2023 - 17:40:21 e válido até 02/01/2123 - 17:40:21.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA3ODQzXzc4NDdfMjAyM19lVUQ2OTFIMA==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00007843/2023** e o código **HUD691H0** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



PARECER N. 327/2023-PGE

Florianópolis, data da assinatura digital.

Referência: SCC 7843/2023

Assunto: Pedido de diligência ao Projeto de Lei n. 0414.8/2021.

Origem: Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC)

Interessada: Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (Alesc)

Pedido de diligência. Projeto de Lei n. 0414.8/2021, de iniciativa parlamentar, que “Disciplina o fornecimento de medicamentos a base de substância ativa canadibiol (CDB) para condições médicas debilitantes no âmbito do sistema público de saúde no Estado de Santa Catarina.”. 1. Inconstitucionalidade formal subjetiva. Usurpação à iniciativa reservada ao Governador do Estado para deflagração do processo legislativo sobre organização e funcionamento da Administração Pública (arts. 61, § 1º, II, “e” e 84, VI, “a”, da CRFB, e 50, § 2º, VI e 71, IV, “a”, da CESC). 2. Inconstitucionalidade material. Violação à separação dos poderes (CRFB, art. 2º, caput). 3. Inconstitucionalidade da proposição em sua integralidade. (Precedente no Parecer nº 379/2022-PGE)

Senhor Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica,

RELATÓRIO

A Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil, por meio do Ofício nº 419/SCC-DIAL-GEMAT, solicitou a manifestação desta Procuradoria exclusivamente sobre a constitucionalidade e a legalidade do Projeto de Lei n. 0414.8/2021, de origem parlamentar, que “*Disciplina o fornecimento de medicamentos a base de substância ativa canadibiol (CDB) para condições médicas debilitantes no âmbito do sistema público de saúde no Estado de Santa Catarina.*”.

Transcreve-se o teor do projeto aprovado pela Assembleia Legislativa:

"PROJETO DE LEI

Disciplina o fornecimento de medicamentos a base de canadibiol (CBD) pela Secretaria de Estado da Saúde.

Art 1º Torna obrigatório o fornecimento de medicamentos a base de substância ativa canadibiol (CBD) para condições médicas debilitantes no âmbito do sistema público de saúde no Estado de Santa Catarina.

Art. 2º Para efeitos desta lei considera-se condição médica debilitante:

1 - as seguintes enfermidades: câncer, glaucoma, estado positivo para o vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA), mal de Parkinson, hepatite C, transtorno de espectro de autismo – TEA, esclerose lateral amiotrófica, doença de Crohn, agitação do mal de Alzheimer, cachexia,



distrofia muscular, fibromialgia severa, aracnoidite e outras doenças e lesões da medula espinhal, cistos de Tarlov, hidromielia, siringomielia, artrite reumatóide, displasia fibrosa, traumatismo cranioencefálico e síndrome pós-concussão, esclerose múltipla, síndrome Arnold-Chiari, ataxia espinocerebelar, síndrome de Tourette, mioclonia, distonia simpático-reflexa, síndrome dolorosa complexa regional, neurofibromatose, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica, síndrome de Sjogren, lúpus, cistite intersticial, miastenia grave, hidrocefalia, síndrome da unha-patela, dor límbica residual, convulsões (incluindo as características da epilepsia) ou os sintomas associados a essas enfermidades e seu tratamento;

li - outra enfermidade atestada por médico devidamente habilitado.

Art. 3º O medicamento deverá ser prescrito por médico devidamente habilitado nos termos das normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Conselho Federal de Medicina (CFM).

Art. 4º Os procedimentos administrativos para acesso aos medicamentos, serão definidos pela Secretaria de Estado de Saúde no prazo máximo de 180 dias após da publicação desta lei.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação."

É o relato do necessário.

FUNDAMENTAÇÃO

A análise realizada pela Procuradoria-Geral do Estado restringe-se à legalidade e à constitucionalidade do projeto de lei, cabendo às Secretarias de Estado e aos demais órgãos e entidades da administração pública estadual consultadas manifestarem-se quanto à existência ou não de contrariedade ao interesse público.

Neste passo, releva esclarecer que, *mutatis mutandis*, a questão fulcral que anima a presente manifestação, já foi objeto de profunda e exaustiva análise por parte desta Procuradoria-Geral do Estado de Santa Catarina, precisamente no Parecer nº 379/2022-PGE, da lavra do ilustrado Procurador do Estado Dr. André Filipe Sabetski Boeing, devidamente chancelado pelo Sr. Procurador-Geral do Estado. O entendimento revelado no sobredito precedente, baseado e fundamentado em julgados do nosso Tribunal de Justiça e especialmente da Corte Constitucional, deve ser aqui também adotado. Com efeito, retira-se do alentado Parecer:

"A presente manifestação se restringe unicamente ao exame da legalidade e da constitucionalidade da proposição legislativa em relação à qual a Assembleia Legislativa solicitou diligência. O projeto, em suma, impõe aos estabelecimentos públicos de saúde do Estado de Santa Catarina o dever de oferecer teste Imunoquímico para pesquisa de sangue oculto (art. 1o). Também são previstas normas acessórias, tais como a forma de realização do exame (art. 2o), o procedimento a ser feito após a obtenção do resultado (art. 4o) e a publicidade dos meios de prevenção do câncer colorretal (art. 5o).

1. Constitucionalidade formal subjetiva

De início, importante esclarecer que o fato de a norma a ser criada estar dirigida ao Poder Executivo, seja conformando o exercício da função administrativa, seja criando um direito, seja, ainda, estabelecendo diretrizes de políticas públicas, por si só, não implica que ela deva ser de iniciativa privativa do Governador do Estado.

Para que se reconheça vício de inconstitucionalidade formal, por usurpação da iniciativa reservada do Chefe do Poder Executivo, em projetos de lei dirigidos a esse Poder, é necessário que, cumulativamente, a legislação tenha tratado de alguma



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**

das matérias constantes do art. 61, §1o, da Constituição Federal (reproduzidas no art. 50, §2o, da Constituição do Estado de Santa Catarina).

Isso porque a regra da deflagração do processo legislativo é a iniciativa comum ou concorrente (CF, art. 61, caput). Portanto, "a iniciativa reservada, por constituir matéria de direito estrito, não se presume e nem comporta interpretação ampliativa, na medida em que, por implicar limitação ao poder de instauração do processo legislativo, deve necessariamente derivar de norma constitucional explícita e inequívoca"

Assim, temas que não se enquadram nas hipóteses taxativas de reserva de iniciativa, ainda que impliquem aumento de despesa, não acarretam vício de inconstitucionalidade subjetiva. Entendimento em sentido contrário teria o efeito de tolher significativamente a abrangência da atividade parlamentar como um todo, conforme advertência feita pelo Ministro Moreira Alves no julgamento da ADI 2072 MC/RS, Relator Ministro Octavio Gallotti, DJU de 19/9/2003, reproduzida a seguir:

"Sr. Presidente, com a devida vênia, vou acompanhar o eminente Relator, porquanto, se se entender que qualquer dispositivo que interfira no orçamento fere a iniciativa exclusiva do Chefe do Executivo para lei orçamentária, não será possível legislar, sem essa iniciativa, a respeito de qualquer matéria – assim, por exemplo, pensão especial, doação ou remissão – que tenha reflexo no orçamento."

Esse entendimento foi reafirmado no ARE 878911, julgado em sede de repercussão geral. Na ocasião, o Supremo declarou a constitucionalidade de lei municipal, de iniciativa parlamentar, que impôs à municipalidade a instalação de câmeras de monitoramento em escolas e cercanias. Confira-se a tese fixada (Tema 917):

"Não usurpa competência privativa do Chefe do Poder Executivo lei que, embora crie despesa para a Administração, não trata da sua estrutura ou da atribuição de seus órgãos nem do regime jurídico de servidores públicos (art. 61, §1o, II, "a", "c" e "e", da Constituição Federal)."

De fato, a linha hermenêutica até então exposta é no sentido de se interpretar restritivamente as hipóteses de iniciativa reservada, adotando-se, conseqüentemente, postura deferente em face das iniciativas parlamentares.

Contudo, essa diretriz não é suficiente para afastar a circunstância de que o Projeto de Lei n. 106.0/2022 disciplina tema afeto à organização e ao funcionamento da Administração Pública, cuja deflagração é de iniciativa privativa do Chefe do Poder Executivo, como se pode deduzir dos arts. 61, §1o, II, "e" e 84, VI, "a", da CF, e 50, §2o, VI e 71, IV, "a", da CESC, transcritos a seguir:

CRFB.

Art. 61. [...] § 1o São de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que:

[...]

II - disponham sobre:

[...]

e) criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 84, VI;

Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:

[...]

VI - dispor, mediante decreto, sobre:



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**

a) organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos;

CESC.

Art. 50. [...] § 2º São de iniciativa privativa do Governador do Estado as leis que disponham sobre:

[...]

VI - a criação e extinção das Secretarias de Estado e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 71, IV.

[...]

Art. 71. São atribuições privativas do Governador do Estado:

[...]

IV - dispor, mediante decreto, sobre:

a) organização e funcionamento da administração estadual, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos;

Destaca-se que a iniciativa privativa subsiste, ainda que a EC 32/2001 tenha retirado a expressão “estruturação e atribuições” do art. 61, §1º, II, “e” da CF. Isso porque o objetivo dessa emenda não foi o de suprimir a iniciativa privativa do chefe do Executivo para tratar sobre esses assuntos. Ao contrário, foi o de permitir-lhe tratar sobre esse tema por decreto autônomo, ou seja, sem a exigência de lei.

Registre-se, ainda, que seria incoerente admitir a iniciativa concorrente quanto às normas de estruturação e funcionamento dos órgãos do Executivo, quando, nos outros Poderes, o que se tem é iniciativa privativa ou até competência normativa exclusiva (CF, arts. 51, IV, e 52, XIII; art. 27, §3º; art. 96, I, “a” e “b”).

No caso em comento, o vício de iniciativa decorre do fato de o projeto em exame criar aos estabelecimentos públicos de saúde do Estado o dever de ofertar teste imunológico para pesquisa de sangue oculto.

Embora a finalidade da proposição seja louvável, por ampliar o rol de exames disponibilizados pelo SUS, atribuindo maior densidade ao direito à saúde, não se pode deixar de apontar que houve a delimitação de tarefas determinadas a cargo de estabelecimentos públicos de saúde, impactando o regular funcionamento da Secretaria de Estado da Saúde (SES).

Como é cediço, a dicção dos arts. 50, §2º, VI e 71, IV, ambos da CESC, impõe que projetos de lei sobre organização e funcionamento da Administração Pública, no âmbito do Poder Executivo, só podem ser validamente instaurados pelo Governador do Estado. Veja-se a tese fixada pelo Supremo na ADI 3981:

4. Pedido da ação direta julgado parcialmente procedente, com a fixação da seguinte tese: “Padece de inconstitucionalidade formal lei de iniciativa parlamentar que disponha sobre atribuições de órgãos da Administração Pública (art. 61, §1º, II, “e” e art. 84, VI, da Constituição Federal).”

Especificamente sobre a inconstitucionalidade de leis de iniciativa parlamentar que incorporam prestações ao SUS, colaciona-se o seguinte precedente do STF:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI 12.257/2006, DO ESTADO DE SÃO PAULO. POLÍTICA DE REESTRUTURAÇÃO DAS SANTAS CASAS E HOSPITAIS FILANTRÓPICOS. INICIATIVA PARLAMENTAR. INOBSERVÂNCIA DA EXCLUSIVIDADE DE INICIATIVA DO CHEFE DO PODER EXECUTIVO.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**

ATRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DESTINAÇÃO DE RECEITAS PÚBLICAS. RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO. PEDIDO PROCEDENTE. 1. A Lei Estadual 12.257/2006, de iniciativa parlamentar, dispõe sobre política pública a ser executada pela Secretaria de Estado da Saúde, com repercussão direta nas atribuições desse órgão, que passa a assumir a responsabilidade pela qualificação técnica de hospitais filantrópicos, e com previsão de repasse de recursos do Fundo Estadual de Saúde (art. 2o). 2. Inconstitucionalidade formal. Processo legislativo iniciado por parlamentar, quando a Constituição Federal (art. 61, § 1o, II, c e e) reserva ao chefe do Poder Executivo a iniciativa de leis que tratem do regime jurídico de servidores desse Poder ou que modifiquem a competência e o funcionamento de órgãos administrativos. 3. Ação Direta julgada procedente.5 (grifou-se)

Na mesma linha é a jurisprudência do TJSC, como evidenciam estes julgados:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. INCISO II DO ART. 2o, E ART. 3o, DA LEI N. 7.371/2018, DO MUNICÍPIO DE CRICIÚMA, DE INICIATIVA PARLAMENTAR. INSTITUIÇÃO DO "PROGRAMA DE SAÚDE BUCAL PARA PESSOAS COM DEFICIÊNCIA", ATRIBUINDO AO PODER EXECUTIVO MUNICIPAL A RESPONSABILIDADE DE "OFERECER ÀS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA, TODO E QUALQUER TRATAMENTO DE SAÚDE BUCAL ADEQUADO ÀS SUAS NECESSIDADES". INCONSTITUCIONALIDADE POR USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA UNIÃO E DO ESTADO DE LEGISLAR CONCORRENTEMENTE SOBRE A MATÉRIA. INEXISTÊNCIA. INVASÃO DA COMPETÊNCIA PRIVATIVA DO CHEFE DO PODER EXECUTIVO. INDEVIDA INTERFERÊNCIA NA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DE ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO MUNICIPAL. AUMENTO DE DESPESAS PÚBLICAS. INCONSTITUCIONALIDADE FORMAL POR OFENSA AOS ARTS. 32; 50, § 2o, INCISOS II E VI; 71, INCISOS I E IV, ALÍNEA "A", DA CONSTITUIÇÃO ESTADUAL. EFEITOS "EX TUNC". "As leis que interferem diretamente nas atribuições das secretarias e dos órgãos administrativos estaduais [ou municipais], gerando maiores despesas aos cofres públicos, são de competência privativa do chefe do Poder Executivo. A ofensa a tal preceito acarreta insanável vício de inconstitucionalidade da norma, por usurpação de competência e, conseqüentemente, vulneração do princípio da separação de poderes (CE, arts. 32, 50, §2o, VI, e 71, II e IV, a)" (TJSC - ADI n. 2000.021132-0, da Capital, Rel. Des. Luiz Carlos Freyesleben).

"AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI N. 5.450, DE 20.1.2014, DO MUNICÍPIO DE RIO DO SUL, QUE INCLUI A QUIROPRAXIA DENTRE OS TRATAMENTOS FORNECIDOS PELA REDE PÚBLICA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO, ALÉM DE AUTORIZAR O PODER EXECUTIVO A CELEBRAR CONVÊNIOS PARA A SUA IMPLANTAÇÃO. PROJETO DE LEI QUE FOI DE INICIATIVA DA CÂMARA DE VEREADORES. INTERFERÊNCIA DIRETA EM ATIVIDADE DE ÓRGÃO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA QUE RESULTA EM AUMENTO DE DESPESA, SEM PREVISÃO NA LEI ORÇAMENTÁRIA. VIOLAÇÃO DE PRERROGATIVA DO CHEFE DO PODER EXECUTIVO MUNICIPAL. ARTIGOS 32, 50, § 2o, INCISO VI, 71, INCISO IV, ALÍNEA "A", 120, § 2o, E 123, INCISOS I E III, TODOS DA CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DE SANTA CATARINA. PROCEDÊNCIA DO PEDIDO INICIAL, COM EFEITOS A PARTIR DA PUBLICAÇÃO DO ACÓRDÃO."

Aqui, não se coloca em jogo a qualidade da intenção do legislador estadual de criar política de prevenção do câncer colorretal, mas tão somente o fato de que, em termos objetivos, a proposição disciplinou questão concernente à organização e ao funcionamento da Administração Pública.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**

À luz do exposto, entende-se que o Projeto de Lei n. 106.0/2022, de origem parlamentar, apresenta vício de inconstitucionalidade formal subjetiva (arts. 61, §1º, II, "e" e 84, VI, "a", da CF, e 50, §2º, VI e 71, IV, "a", da CESC).

2. Constitucionalidade material

Existem matérias cujo tratamento fica adstrito ao âmbito exclusivo da Administração Pública, por imposição do princípio da separação dos poderes (CF, art. 2º; CESC, art. 32). É o que se convencionou denominar reserva de administração.

Como bem apontou o Ministro Barroso, na medida cautelar proferida na ADI 5501:

A separação de Poderes, princípio fundamental do Estado e cláusula pétrea no sistema constitucional brasileiro, atribui ao Executivo um domínio de funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais. Tais funções correspondem à chamada reserva de administração.

A elaboração de políticas públicas na área da saúde, com a incorporação de prestações ao SUS, é justamente uma dessas matérias. É que tal procedimento possui natureza tipicamente administrativa, cujo juízo essencialmente técnico não pode ser substituído por um juízo político, por melhores que sejam as intenções subjacentes.

Nesse sentido, o TJSC já foi provocado a se manifestar sobre a constitucionalidade de lei municipal de iniciativa parlamentar que impôs ao Poder Executivo da municipalidade a realização de testes e tratamento de trombofilia. Na ocasião, embora se tenha afastado o vício de iniciativa com base no Tema 917 do STF, declarou-se a inconstitucionalidade da norma por violação ao princípio da separação dos poderes. O acórdão foi assim ementado:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE - LEI 7.271/2018 DO MUNICÍPIO DE CRICIÚMA - IMPOSIÇÃO DE TESTES E TRATAMENTO DE TROMBOFILIA - POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE QUE DEVE SER CONCENTRADA NO EXECUTIVO - SEPARAÇÃO DE PODERES E RESERVA DA ADMINISTRAÇÃO - PROCEDÊNCIA.

O STF definiu - e este Órgão Especial vem ratificando - que o Poder Legislativo pode determinar a implantação de prestações públicas, ainda que gere aumento de despesa, desde que não se interfira no funcionalismo ou na estrutura de órgãos estatais. O campo da saúde não permite igual liberdade sob pena de impedir que o SUS fique submetido a critérios racionais, definidos a partir de evidências que propiciem uma gestão produtiva dos recursos - que em qualquer lugar do mundo são finitos.

A boa intenção do Legislativo não pode ser a vanguarda: ao se determinar que algo haverá de ser feito, simultaneamente se está impondo que algo deixe de ser feito. Iniciativa legislativa que deve, então, ser do Executivo.

Na oportunidade, o Relator, Desembargador Hélio do Valle Pereira, explicou que o SUS deve ser mantido por política pública que tenha por responsável o Poder Executivo, a fim de preservar a racionalidade do sistema. Em suas palavras:

3. [...] reconheço a inconstitucionalidade por entender que apenas o Executivo está gabaritado a estabelecer normativamente a política pública relacionada à saúde. É certo que a Constituição Federal tem regra ampla sobre o tema:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**

[...]

Dá-se que se podem imaginar infinitas formas de atenção à saúde – os mais alentados exames, diagnósticos, remédios, intervenções cirúrgicas e assim por diante. Por mais que se almeje a perfeição (que, de todo modo, não será atingida), espalhando o máximo imaginável (ou quase inimaginável a todos), sempre surgirá a sensação de incompletude. Será um novo teste que apareceu na vanguarda de um país rico, ou mesmo uma terapia alternativa que para uma corrente de pensamento seja eficaz.

Não há como pretender que tudo esteja disponível. Em exemplo extremo, uma tese publicada em periódico científico nesta data haveria de ser aqui imediatamente disponibilizada. (O exemplo pode parecer caricato; não é: já vi pedido neste Tribunal de Justiça para que tratamento noticiado em publicação americana de poucos dias antes fosse atendido de plano pelo SUS.)

Não há lugar do mundo em que esse voluntarismo (a expressão é do Ministro Luís Roberto Barroso: Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial in Temas de direito constitucional - v. IV, Renovar, 2009, p. 217 e ss.) vingue. Não vinga porque é inexequível. Não há como direcionar riquezas intermináveis para esse campo: primeiramente porque elas terminam, depois porque só haverá riquezas para gastar com saúde se houver desembolsos em outros campos, que permitiram fazer a economia do país se manter e também progredir, é claro). Pode-se dizer que a saúde é bem supremo e nesse campo não são viáveis economias; ocorre que só haverá riquezas para atender ao bem-estar do corpo e da mente se ocorrerem também investimentos em outras áreas. Por exemplo, sem educação não haverá prosperidade e sem ela não haverá os aguardados dinheiros para pagar remédios e hospitais.

9 TJSC, ADI 4021168-20.2018.8.24.0000, Relator Hélio do Valle Pereira, Órgão Especial, julgado em 20/3/2019.

O sistema oficial de saúde deve ser mantido, em outros termos, por uma política pública que tenha por responsável o Poder Executivo. [...]

A Constituição elegeu um Sistema Único de Saúde, que está sintetizado no art. 198 da Constituição Federal. Ainda que não esteja ali dito expressamente, constato que o objetivo – é a única forma, aliás, de tornar o Sistema Único de Saúde (único, repita-se) racional é concentrar no Executivo a sua disciplina, ainda que sob a supervisão – quando necessária lei em sentido estrito – do Legislativo. Não haveria como propiciar que a União, vinte e seis Estados-membros, o Distrito Federal e milhares de municípios deliberassem simultaneamente sobre todas as conjecturáveis opções de saúde, debitando-se aos bons propósitos dos membros do Legislativo definições de caráter conclusivo no estabelecimento de políticas públicas. É evidente que as entidades menores têm importante espaço para exercer a autonomia, mas dentro daquilo que lhes será viável atender por suas forças financeiras; mas não há como pretender que o Legislativo assumira essa dianteira, definindo as prestações de saúde obrigatórias – sem critérios científicos que impliquem a simultânea ponderação de tantos aspectos. (grifou-se)

No mesmo sentido, vale registrar caso já julgado pelo Supremo Tribunal Federal. O Congresso Nacional editou lei permitindo a utilização de um medicamento que não havia seguido os protocolos científicos para registro no Ministério da Saúde. Também consignou, em lei, como sendo um princípio ativo recomendado ao tratamento de neoplasia maligna. Ao enfrentar a questão, o STF suspendeu cautelarmente eficácia da norma e, posteriormente, declarou sua inconstitucionalidade em cognição exauriente. Confira-se a ementa do importante precedente:



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**

SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO – INCONSTITUCIONALIDADE. É inconstitucional ato normativo mediante o qual autorizado fornecimento de substância, sem registro no órgão competente, considerados o princípio da separação de poderes e o direito fundamental à saúde – artigos 2º e 196 da Constituição Federal.

Extrai-se do voto do Ministro Barroso, proferido em sede de medida cautelar:

26. A vigilância e o registro sanitário de medicamentos são, pela sua natureza, procedimentos de caráter tipicamente administrativo, reservados ao Poder Executivo (CF/1988, art. 200, I e II) e, mais especificamente, à Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (Lei n. 9.782/1999, art. 7º, IX). A própria legislação (Lei n. 6.360/1976) dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e disciplina os requisitos e ritos específicos para a obtenção do registro (art. 16, II). Como visto, para que um novo medicamento possa ser disponibilizado no mercado, a Anvisa deve praticar uma série de atos administrativos relativos ao controle sanitário e realizar uma análise estritamente técnica a respeito da concessão ou não do registro, com o objetivo de garantir a proteção da saúde pública (Lei n. 9.782/1999, arts. 6º e 7º). A Anvisa tem, assim, o poder-dever de avaliar e decidir, em cada caso, se a substância em questão cumpre todas as exigências legais de segurança, eficácia e qualidade.

27. Esse domínio legítimo de atuação administrativa da Anvisa, balizado pela lei, deve ser respeitado pelas diferentes instâncias de controle, inclusive pelo Poder Legislativo. Trata-se de uma exigência que decorre logicamente da separação de poderes. Daí porque a Lei n. 13.269/2016, ao substituir uma escolha técnica e procedimental da Agência por uma decisão política do Legislador, interferiu de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes. Nessa linha, Nuno Piçarra afirma que “o Parlamento não pode dispor do ‘domínio da execução’, substituindo-se à Administração e executando ele próprio ‘legalmente’ tais leis, derogando-as singularmente ou dando ‘instruções de execução’ que anulem a correspondente função”. Ou seja, se uma lei (a Lei n. 9.782/1999) conferiu a um órgão administrativo (a Anvisa) competência para conceder registros sanitários a medicamentos, a partir de uma análise caso a caso e de acordo com o procedimento nela estabelecido, não pode o legislador, por meio de outra lei (a Lei n. 13.269/2016) usurpar a atividade executória, subvertendo casuisticamente o sistema regulatório vigente.

As razões que impõem essa deferência são simples. A Anvisa recebeu da ordem jurídica a atribuição de realizar o controle sanitário dos medicamentos, porque detém as melhores condições institucionais para tomar tais decisões. Tais capacidades referem-se aos maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário, marcado por grande complexidade. Por isso, também à luz da análise comparativa das capacidades institucionais dos diferentes Poderes, não seria legítimo transferir do Poder Executivo para o Legislativo a decisão sobre a autorização de uso de substância que não passou pelo crivo da autarquia responsável.

Seria possível, em tese, admitir que o Poder Legislativo alterasse as leis sobre vigilância sanitária para criar, em caráter genérico e abstrato, alguma hipótese excepcional de dispensa de registro, como o fez, aliás, no art. 8º, §5º da Lei 9.782/1992, que prevê que “a Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**

Porém, não é admissível que o Parlamento se substitua à agência responsável no exercício da atividade administrativa e executória, conferindo a uma substância específica, diretamente e em caráter concreto, isenção à realização de análises clínicas e de registro sanitário. E, no presente caso, foi justamente isso que ocorreu com a Lei n. 13.269/2016. A autorização legal do uso da fosfoetanolamina viola, portanto, o princípio da separação de Poderes, na seara da reserva de administração.

É bem verdade que a moldura fática da situação enfrentada na ADI 5501 é diferente daquela envolvendo o Projeto de Lei n. 106.0/2022, já que este não dispõe sobre a incorporação de medicamentos ao SUS. No entanto, é possível afirmar que a razão de decidir da ADI 5501 é a existência de certa ascendência do Poder Executivo na definição dos critérios eminentemente técnicos a serem observados pelos demais poderes em se tratando de saúde pública. E essa ratio se aplica inteiramente à presente situação, na medida em que o Projeto de Lei n. 106.0/2022 pretende adicionar ao SUS a oferta de teste imunológico para pesquisa de sangue oculto, que nada mais do que uma prestação, à semelhança do fornecimento de um fármaco. Com base nessas considerações, o Projeto de Lei n. 106.0/2022 infringiu o princípio da separação dos poderes (CF, art. 2º; CESC, art. 32), especificamente na vertente da reserva de administração. "

CONCLUSÃO

Pelo exposto, diante do que se contém no referido Parecer nº 379/2022-PGE, também aqui, embora relevante do ponto de vista social, **o Projeto de Lei nº 0414.8/2022, afigura-se inconstitucional em sua integralidade**, por violação frontal aos comandos constitucionais inscritos nos Arts. 2º, 61, II, "e", e 84, VI, da Constituição da República, e dos seus correspondentes e simétricos constantes da Carta Estadual.

É o parecer.

FRANCISCO GUILHERME LASKE

Procurador do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **7M8N82HM**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



FRANCISCO GUILHERME LASKE (CPF: 518.XXX.079-XX) em 30/07/2023 às 13:36:01

Emitido por: "Autoridade Certificadora SERPRORFBv5", emitido em 07/10/2022 - 10:03:03 e válido até 06/10/2025 - 10:03:03.
(Assinatura ICP-Brasil)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA3ODQzXzc4NDdfMjAyM183TThOODJITQ==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00007843/2023** e o código **7M8N82HM** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



DESPACHO

Referência: SCC 7843/2023

Assunto: Pedido de diligência ao Projeto de Lei n. 0414.8/2021.

Origem: Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC)

Interessada: Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (Alesc)

Manifesto concordância com o parecer exarado pelo Procurador do Estado Dr. Francisco Guilherme Laske, cuja ementa foi assim formulada:

Pedido de diligência. Projeto de Lei n. 0414.8/2021, de iniciativa parlamentar, que “Disciplina o fornecimento de medicamentos a base de substância ativa canadibiol (CDB) para condições médicas debilitantes no âmbito do sistema público de saúde no Estado de Santa Catarina.”. 1. Inconstitucionalidade formal subjetiva. Usurpação à iniciativa reservada ao Governador do Estado para deflagração do processo legislativo sobre organização e funcionamento da Administração Pública (arts. 61, § 1º, II, “e” e 84, VI, “a”, da CRFB, e 50, § 2º, VI e 71, IV, “a”, da CESC). 2. Inconstitucionalidade material. Violação à separação dos poderes (CRFB, art. 2º, caput). 3. Inconstitucionalidade da proposição em sua integralidade. (Precedente no Parecer nº 379/2022-PGE)

À consideração superior.

Florianópolis, data da assinatura digital.

ANDRÉ FILIPE SABETZKI BOEING
Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica



Assinaturas do documento



Código para verificação: **WV2XJ779**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ANDRE FILIPE SABETZKI BOEING (CPF: 071.XXX.229-XX) em 31/07/2023 às 12:55:22

Emitido por: "SGP-e", emitido em 24/07/2020 - 13:34:48 e válido até 24/07/2120 - 13:34:48.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA3ODQzXzc4NDdfMjAyM19XVjJYSjc3OQ==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00007843/2023** e o código **WV2XJ779** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
GABINETE DO PROCURADOR-GERAL**

DESPACHO

Referência: SCC 7843/2023

Assunto: Pedido de diligência. Projeto de Lei n. 0414.8/2021, de iniciativa parlamentar, que “Disciplina o fornecimento de medicamentos a base de substância ativa canadibiol (CDB) para condições médicas debilitantes no âmbito do sistema público de saúde no Estado de Santa Catarina.”. 1. Inconstitucionalidade formal subjetiva. Usurpação à iniciativa reservada ao Governador do Estado para deflagração do processo legislativo sobre organização e funcionamento da Administração Pública (arts. 61, § 1º, II, “e” e 84, VI, “a”, da CRFB, e 50, § 2º, VI e 71, IV, “a”, da CESC). 2. Inconstitucionalidade material. Violação à separação dos poderes (CRFB, art. 2º, caput). 3. Inconstitucionalidade da proposição em sua integralidade. (Precedente no Parecer nº 379/2022-PGE).

Origem: Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC)

Interessada: Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (Alesc)

De acordo com o **Parecer n. 327/2023-PGE** da lavra do Procurador do Estado, Dr. Francisco Guilherme Laske, referendado pelo Dr. André Filipe Sabetzki Boeing, Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica.

ANDRÉ EMILIANO UBA

Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos

1. Aprovo o **Parecer n. 327/2023-PGE** referendado pelo Dr. André Emiliano Uba, Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos.

2. Encaminhem-se os autos à Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil.

Florianópolis, data da assinatura digital.

MÁRCIO LUIZ FOGAÇA VICARI

Procurador-Geral do Estado



Código para verificação: **PL94T3B1**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ANDRÉ EMILIANO UBA (CPF: 039.XXX.669-XX) em 31/07/2023 às 13:39:25

Emitido por: "SGP-e", emitido em 30/03/2018 - 12:32:35 e válido até 30/03/2118 - 12:32:35.

(Assinatura do sistema)



MÁRCIO LUIZ FOGAÇA VICARI (CPF: 888.XXX.859-XX) em 31/07/2023 às 14:43:33

Emitido por: "SGP-e", emitido em 03/01/2023 - 12:39:09 e válido até 03/01/2123 - 12:39:09.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA3ODQzXzc4NDdfMjAyM19QTDk0VDNcMQ==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00007843/2023** e o código **PL94T3B1** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



INFORMAÇÃO nº 60/2023/SES/DIAF

Florianópolis, 30 de maio de 2023.

Referência: Projeto de Lei nº 0414.8/2021, que "Disciplina o fornecimento de medicamentos a base de canabidiol (CBD) pela Secretaria de Estado da Saúde", oriundo da Comissão de Constituição e Justiça da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC).

A Diretoria de Assistência Farmacêutica se manifesta a respeito do Projeto de Lei nº 0414.8/2021, que "Disciplina o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol (CBD) pela Secretaria de Estado da Saúde".

O referido projeto apresentado no ano de 2021 pela Deputada Estadual Paulinha disciplina o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol (CBD) pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. De forma orientativa vamos listar algumas sugestões para melhor execução do referido projeto de lei.

1. Fica instituída a política estadual para o fornecimento gratuito de medicamentos formulados à base de *Cannabis* para fins medicinais, que contenham em sua fórmula as substâncias Canabidiol (CBD), em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e na rede conveniada ao Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito do Estado de Santa Catarina.

2. O acesso universal ao tratamento de saúde com **medicamentos nacionais** a base de *Cannabis* para fins medicinais, desta maneira restringimos o uso de medicamentos importados sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e priorizamos a produção nacional de fármacos. "*Cannabis Medicinal*: planta *Cannabis* fêmea utilizada com finalidades terapêuticas, incluídos seus óleos, resinas, extratos, compostos, sais, derivados, misturas, xaropes ou preparações, cujo conteúdo de canabidiol podem variar conforme a capacidade para aliviar os sintomas de cada paciente que dela precise, de acordo com as suas necessidades específicas, em conformidade com a prescrição médica, e, que atenda aos requisitos exigidos na

DIAF/GAB



(Fl.2 da Informação nº 60/23 de 30/05/23)

legislação federal e estadual, bem como registro na ANVISA.

3. Cumpre destacar que o Conselho Federal de Medicina (CFM)¹ publicou no dia 14 de outubro de 2022 a Resolução CFM nº 2324/2022, que aprova o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsias de crianças e adolescentes refratários às terapias convencionais na Síndrome de *Dravet* e *Lennox-Gastaut* e no Complexo de Esclerose Tuberosa². Portanto, a SES tecnicamente se pronuncia favorável a disponibilização do canabidiol para esta patologia. No âmbito do SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia, publicado por meio da Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 17 de 21/06/2018, inclui os medicamentos: valproato de sódio, carbamazepina, clobazam, clonazepam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato e vigabatrina. O PCDT preconiza que a escolha pelo medicamento deve considerar seus efeitos esperados de eficácia e segurança, a tolerabilidade individual e a facilidade de administração. Em caso de falha de um primeiro fármaco em monoterapia após 3 meses, sugere-se a troca por outro medicamento, também em monoterapia³. Assim sendo, em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, recomenda-se a combinação de dois fármacos antiepilépticos. Pacientes que permanecerem apresentando crises epiléticas apesar do uso de, pelo menos, dois antiepilépticos, tanto em monoterapia como em combinação, serão considerados refratários ao tratamento medicamentoso. Nesse caso, pode-se considerar o tratamento cirúrgico da epilepsia. Nos casos em que não há

¹ Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM 2324/2022. Acessado em 2023, fev. 06. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/>

² Art. 1º Autorizar a prescrição do canabidiol (CBD) como terapêutica médica, se indicadas para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa.
Parágrafo único. Os pacientes submetidos ao tratamento com o canabidiol, ou seus responsáveis legais, deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios potenciais do tratamento por Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

³ Brasil. Ministério da Saúde (MS). Relatório de Recomendação Conitec: Canabidiol 200mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos. [acessado 2023 fev. 06]. Disponível em: <https://lookerstudio.google.com/embed/u/0/reporting/751fe147-0799-49d1-80c3-ae362aceaa26/page/LN1TB>

DIAF/GAB



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

(Fl.3 da Informação nº 60/23 de 30/05/23)

indicação de cirurgia, pode-se indicar a estimulação elétrica do nervo vago. Alternativas a esse cenário têm sido buscadas por pacientes, famílias e profissionais de saúde e, dentre elas, destaca-se o uso medicinal da *cannabis*, neste caso o seu produto: canabidiol.

4. Esta mesma Resolução do CFM em seu Art 3º “É vedado ao médico a prescrição de canabidiol para indicação terapêutica diversa da prevista nesta Resolução, salvo em estudos clínicos autorizados pelo Sistema CEP/CONEP”. Portanto, para as outras enfermidades listadas no Art 2º do Projeto de Lei, quais sejam “câncer, glaucoma, estado positivo para o vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA), mal de Parkinson, hepatite C, transtorno de espectro de autismo (TEA), esclerose lateral amiotrófica, doença de Crohn, agitação do mal de Alzheimer, cachexia, distrofia muscular, fibromialgia severa, aracnoidite e outras doenças e lesões da medula espinhal, cistos de Tarlov, hidromielia, siringomielia, artrite reumatoide, displasia fibrosa, traumatismo cranioencefálico, síndrome pós-concussão, esclerose múltipla, síndrome Arnold-Chiari, ataxia espino cerebelar, síndrome de Tourette, mioclonia, distonias simpático-reflexa, síndrome dolorosa complexa regional, neurofibromatose, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica, síndrome de Sjögren, lúpus, cistite intersticial, miastenia gravis, hidrocefalia, síndrome da unha-patela, dor límbica residual”, não há autorização de prescrição médica e portanto não há como contrariar em uma Política Pública instituída por Lei Estadual.

Por fim, esta Diretoria se coloca à disposição para compor um Grupo de Trabalho para a elaboração de um anti-projeto, considerando as informações técnicas supracitadas, pelos seguintes contatos: e-mail diaf@saude.sc.gov.br e telefone (48) 3665-4508.

Atenciosamente,

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica

DIAF/GAB



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **H9C0C7A3**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 15/06/2023 às 19:02:38

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA3ODQ3Xzc4NTFfMjAyM19lOUMwQzdBMw==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00007847/2023** e o código **H9C0C7A3** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



PARECER Nº 965/2023/SES/COJUR/CONS

Processo: SCC 7847/2023

Interessado: Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil – SCC/DIAL

Ementa: SCC 7847/2023. Parecer Jurídico. Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil – SCC/DIAL. Consulta acerca do Projeto de Lei nº 0414.8/2021, que “Disciplina o fornecimento de medicamentos a base de canabidiol (CBD) pela Secretaria de Estado da Saúde”, oriundo da Comissão de Constituição e Justiça da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC). Entendimento favorável, com ressalvas. Inexistência de contrariedade ao interesse público, desde que observada a Resolução CFM nº 2.324/2022. À SCC/DIAL.

I – RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 720/SCC-DIAL-GEMAT (fl. 2), que solicita exame e a emissão de parecer a respeito do Projeto de Lei nº 0414.8/2021, que “*Disciplina o fornecimento de medicamentos a base de canabidiol (CBD) pela Secretaria de Estado da Saúde*”, oriundo da Comissão de Constituição e Justiça da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC).

Tendo em vista a pertinência temática, os autos tramitaram pela Diretoria de Assistência Farmacêutica, vinculada a Superintendência de Planejamento em Saúde (SPS), que juntaram aos autos a Informação nº 60/2023 (fls. 6/8).

É o relatório necessário.

II – FUNDAMENTAÇÃO

Inicialmente, cumpre destacar que, conforme os arts. 17 e 18, do Decreto nº 2.382/2014, compete a esta Pasta, quando solicitada a se manifestar pela Secretaria de Estado Casa Civil (SCC), apreciar os Projetos de Leis que em sua matéria apresentem repercussão na área da saúde.

Art. 17. A SCC, por intermédio da GEMAT, ao receber os autógrafos, e antes de submetê-los ao Governador do Estado, promoverá consulta:

I – à PGE, quanto à legalidade e constitucionalidade;



II – às Secretarias de Estado e aos demais órgãos e entidades da administração pública estadual, quanto à existência ou não de contrariedade ao interesse público; e

III – ao Poder Judiciário, ao Ministério Público e ao Tribunal de Contas do Estado (TCE), quando o autógrafo versar sobre matéria afeta às suas respectivas competências.

Art. 18. As respostas às consultas sobre autógrafos deverão:

I – ser precisas, claras e objetivas;

II – conter indicativos explícitos de sanção ou veto;

III – ser elaboradas com base no que está disposto no autógrafo;

IV – se abster de sugerir modificações no seu texto;

V – ser respondidas no prazo de 5 (cinco) dias úteis; e

VI – observar, no que couber, o disposto no § 5º do art. 7º deste Decreto.

Parágrafo único. Na hipótese de indicativo de veto parcial, este deverá recair sobre texto integral de artigo, parágrafo, inciso ou alínea. (Grifado)

A respeito do procedimento o artigo 6º, do Decreto nº 2.382/2014, dispõe:

Art. 6º Compete aos órgãos setoriais, setoriais regionais e seccionais do Sistema de Atos do Processo Legislativo: (...)

V – analisar e coordenar a elaboração dos instrumentos relativos a anteprojetos de lei, medida provisória e decreto, resposta a diligências, pedidos de informação, moções, requerimentos, indicações, e a solicitações oriundas da ALESC;

O mesmo instrumento normativo esclarece que cabe à Casa Civil – CC, por meio da Diretoria de Assuntos Legislativos – DIAL, a intermediação entre Executivo e Legislativo:

Art. 24 Todo o relacionamento entre os Poderes Executivo e Legislativo estaduais referente aos atos do processo legislativo deverá ser realizado pelo titular da SCC ou, por delegação, pelo Diretor de Assuntos Legislativos.

Requerida, a Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF, vinculada a Superintendência de Planejamento em Saúde – SPS, trouxe aos autos a Informação nº 60/2023 (fls. 6/8), nos seguintes termos:

A Diretoria de Assistência Farmacêutica se manifesta a respeito do Projeto de Lei nº 0414.8/2021, que “Disciplina o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol (CBD) pela Secretaria de Estado da Saúde”.

O referido projeto apresentado no ano de 2021 pela Deputada Estadual Paulinha disciplina o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol (CDB) pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. De forma orientativa vamos listar algumas sugestões para melhor execução do referido projeto de lei.

1. Fica instituída a política estadual para o fornecimento gratuito de medicamentos formulados à base de Cannabis para fins medicinais, que contenham em sua fórmula as substâncias Canabidiol (CBD), em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e na rede conveniada ao Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito do Estado de Santa Catarina.



2. O acesso universal ao tratamento de saúde com medicamentos nacionais a base de Cannabis para fins medicinais, desta maneira restringimos o uso de medicamentos importados sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e priorizamos a produção nacional de fármacos. “Cannabis Medicinal: planta Cannabis fêmea utilizada com finalidades terapêuticas, incluídos seus óleos, resinas, extratos, compostos, sais, derivados, misturas, xaropes ou preparações, cujo conteúdo de canabidiol podem variar conforme a capacidade para aliviar os sintomas de cada paciente que dela precise, de acordo com as suas necessidades específicas, em conformidade com a prescrição médica, e, que atenda aos requisitos exigidos na legislação federal e estadual, bem como registro na ANVISA.

3. Cumpre destacar que o Conselho Federal de Medicina (CFM) 1 publicou no dia 14 de outubro de 2022 a Resolução CFM nº 2324/2022, que aprova o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsias de crianças e adolescentes refratários às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa 2 . Portanto, a SES tecnicamente se pronuncia favorável a disponibilização do canabidiol para esta patologia. No âmbito do SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia, publicado por meio da Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 17 de 21/06/2018, inclui os medicamentos: valproato de sódio, carbamazepina, clobazam, clonazepam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato e vigabatrina. O PCDT preconiza que a escolha pelo medicamento deve considerar seus efeitos esperados de eficácia e segurança, a tolerabilidade individual e a facilidade de administração. Em caso de falha de um primeiro fármaco em monoterapia após 3 meses, sugere-se a troca por outro medicamento, também em monoterapia 3 . Assim sendo, em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, recomenda-se a combinação de dois fármacos antiepilépticos. Pacientes que permanecerem apresentando crises epiléticas apesar do uso de, pelo menos, dois antiepilépticos, tanto em monoterapia como em combinação, serão considerados refratários ao tratamento medicamentoso. Nesse caso, pode-se considerar o tratamento cirúrgico da epilepsia. Nos casos em que não há indicação de cirurgia, pode-se indicar a estimulação elétrica do nervo vago. Alternativas a esse cenário têm sido buscadas por pacientes, famílias e profissionais de saúde e, dentre elas, destaca-se o uso medicinal da cannabis, neste caso o seu produto: canabidiol.

4. Esta mesma Resolução do CFM em seu Art 3º “É vedado ao médico a prescrição de canabidiol para indicação terapêutica diversa da prevista nesta Resolução, salvo em estudos clínicos autorizados pelo Sistema CEP/CONEP”. Portanto, para as outras enfermidades listadas no Art 2º do Projeto de Lei, quais sejam “câncer, glaucoma, estado positivo para o vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA), mal de Parkinson, hepatite C, transtorno de espectro de autismo (TEA), esclerose lateral amiotrófica, doença de Crohn, agitação do mal de Alzheimer, cachexia, distrofia muscular, fibromialgia severa, aracnoidite e outras doenças e lesões da medula espinhal, cistos de Tarlov, hidromielia, siringomielia, artrite reumatoide, displasia fibrosa, traumatismo cranioencefálico, síndrome pós-concussão, esclerose múltipla, síndrome Anrold-Chiari, ataxia espino cerebelar, síndrome de Tourette, mioclonia, distonias simpático-reflexa, síndrome dolorosa complexa regional, neurofibromatose, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica, síndrome de Sjögren, lúpus, cistite intersticial, miastenia gravis, hidrocefalia, síndrome da unha-patela, dor límbica residual”, não há autorização de



prescrição médica e portanto não há como contrariar em uma Política Pública instituída por Lei Estadual.

Por fim, esta Diretoria se coloca à disposição para compor um Grupo de Trabalho para a elaboração de um anti-projeto, considerando as informações técnicas supracitadas, pelos seguintes contatos: e-mail diaf@saude.sc.gov.br e telefone (48) 3665-4508.

Desse modo, segundo consta do documento exarado pelo setor técnico competente da Secretaria de Estado da Saúde – SES, desde que observada a Resolução CFM nº 2.324/2022, que não inclui em sua regulamentação diversas patologias contidas na redação do art. 2º do Projeto de Lei em voga, verifica-se por entendimento favorável ao prosseguimento do feito, à vista da inexistência de contrariedade ao interesse público na proposição legislativa ora analisada.

III – CONCLUSÃO

Limitado ao exposto, **opina-se**¹ pelo encaminhamento dos autos à Diretoria de Assuntos Legislativos – DIAL, vinculada à Casa Civil do Estado de Santa Catarina, com a manifestação do setor técnico competente desta Secretaria de Estado da Saúde – SES.

É o parecer, s.m.j.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

WEBER LUIZ DE OLIVEIRA
Procurador do Estado

¹A função do Advogado Público (ou assessor jurídico) quando atua em órgão jurídico de consultoria da Administração é de, quando consultado, emitir uma peça (parecer) técnico-jurídica proporcional à realidade dos fatos, respaldada por embasamento legal, não podendo ser alçado à condição de administrador público, quando emana um pensamento jurídico razoável, construído em fatos reais e com o devido e necessário embasamento legal. (TRF1, AG 0003263-55.2012.4.01.0000 / AM – 08/03/2013 – DESEMBARGADORA FEDERAL MONICA SIFUENTES)



DESPACHO

Acolho as informações técnicas de fls. 6/8 favoráveis ao prosseguimento da propositura em pauta, dando conta da inexistência de contrariedade ao interesse público no Projeto de Lei nº 0414.8/2021, desde que observadas as ressalvas que sugerem pela alteração da redação do art. 2º, a qual configura manifesta contradição às disposições da Resolução nº 2.324/2022 do Conselho Federal de Medicina.

Ressalto que a Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF, vinculada a Superintendência de Planejamento em Saúde – SPS, através da Informação nº 60/2023 (fls. 6/8), colocou-se à disposição para compor um Grupo de Trabalho para a elaboração de um anteprojeto, pelos seguintes contatos: e-mail diaf@saude.sc.gov.br e telefone (48) 3665-4508.

Por derradeiro, determino o encaminhamento dos autos à Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil – SCC/DIAL para a adoção das providências de estilo.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO
Secretária de Estado da Saúde



Código para verificação: **M452A8MV**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **WEBER LUIZ DE OLIVEIRA** (CPF: 267.XXX.578-XX) em 19/06/2023 às 18:07:13
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 15:16:38 e válido até 13/07/2118 - 15:16:38.
(Assinatura do sistema)

✓ **CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO** (CPF: 514.XXX.459-XX) em 20/06/2023 às 15:59:46
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2021 - 13:53:43 e válido até 01/04/2121 - 13:53:43.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA3ODQ3Xzc4NTFfMjAyM19NNDUyQThNVg==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00007847/2023** e o código **M452A8MV** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Protocolo do Ofício nº 618 – Resposta a pedido de diligência

Gerência de Mensagens e Atos Legislativos <gemat@casacivil.sc.gov.br>

Qui, 03/08/2023 19:02

Para: Diretoria de Assuntos Legislativos <dial@casacivil.sc.gov.br>; GUILHERME DELCIO TAMANINI <tamanini@alesc.sc.gov.br>; Secretaria Geral <secgeral@alesc.sc.gov.br>; Marcelo Mendes <marcelo.mendes@casacivil.sc.gov.br>; Coordenadoria de Expediente <EXPEDIENTE@alesc.sc.gov.br>; Diretora Jéssica Savi <jessica.savi@casacivil.sc.gov.br>

 2 anexos (3 MB)

OF 618_SCC-DIAL-GEMAT_ALESC.pdf; OF 618_ALESC_docs.pdf;

Boa tarde,

De ordem do Secretário de Estado da Casa Civil e em atenção ao Ofício nº GPS/DL/0150/2023, encaminho o Ofício nº 618/SCC-DIAL-GEMAT, contendo manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 0414.8/2021.

Por favor, solicito que a Secretaria Geral da ALESC acuse o recebimento deste e-mail e a pessoa que o fez se identifique para nosso controle.

Respeitosamente,

Aglaé Folador

Assessora Técnica Legislativa
Gerência de Mensagens e Atos Legislativos
Diretoria de Assuntos Legislativos
Secretaria de Estado da Casa Civil
(48) 3665-2054 | 3665-2113 | 3665-2084

--

ATENÇÃO: *Esta mensagem eletrônica pode conter informações sigilosas ou potencialmente sensíveis, cuja reprodução ou divulgação não consentida poderá acarretar possível ameaça aos direitos fundamentais de liberdade e de privacidade de pessoa natural. Antes de repassar qualquer informação por meio digital certifique-se de cumprir todos os fundamentos disciplinares da Lei Federal n. 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD).*

Esta mensagem se trata de correspondência eletrônica para uso exclusivo de seu destinatário e pode conter informações confidenciais, que todas as informações contidas devem ser tratadas como confidenciais e não devem ser divulgadas a terceiros sem o prévio consentimento do seu remetente; e, caso não seja o destinatário e/ou a tenha recebido por engano, deve devolvê-la ao remetente e eliminá-la do seu sistema, não divulgando ou utilizando de forma total ou parcial as informações contidas em seu texto e/ou anexos.