



PARECER Nº

, DE 2021

Da COMISSÃO DE ECONOMIA, ORÇAMENTO E FINANÇAS, sobre o PROJETO DE LEI Nº 778, de 2019, que institui, no âmbito do Distrito Federal, a Política de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Autor: Deputado RODRIGO DELMASSO

Relator: Deputado JOSÉ GOMES

I – RELATÓRIO:

Submete-se à apreciação da Comissão de Economia, Orçamento e Finanças – CEOF o Projeto de Lei – PL nº 778/2019, com onze artigos, cuja ementa se encontra acima reproduzida.

Pelo art. 1º, institui-se a “política de fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS”.

Já o art. 2º, dispõe sobre seu objetivo, qual seja: “adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões de saúde pública mediante a realização de estudos e referências internacionais”.

Os arts. 3º (incisos I e II) e 4º (incisos I a VI) estabelecem, respectivamente, os objetivos específicos da referida política e as definições a serem adotadas para efeitos da pretensa Lei.

Por sua vez, o caput do art. 5º prevê o direito do paciente, “mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, acompanhado do devido laudo das razões de prescrição”, a medicamento nacional ou importado “que possua em sua formulação o canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o tetrahydrocanabidiol,” desde que “formulado a base de derivado vegetal, industrializado e tecnicamente elaborado, nos termos das normas elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

O § 1º do artigo em comento, nos incisos I a III, trazem os requisitos a serem observados acerca do medicamento e, no inciso IV, estende a exigência prevista em seu caput “às unidades de saúde privada conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS”.

Já o §§ 2º e 3º prescrevem, sucessivamente, que o medicamento somente será fornecido se atendidos todos os requisitos legais, “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”, cabendo à “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”.

De acordo com o art. 6º, “somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol com concentração máxima de tetrahydrocanabidiol autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

Nos termos do art. 7º, os pacientes devem estar cadastrados perante a Secretária de Estado da Saúde para receber medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides.

Os §§ 1º e 3º dispõem sobre o referido cadastro, e o § 2º estipula que o paciente receberá os medicamentos “durante o período prescrito pelo médico, independentemente de idade ou sexo”. O art. 8º estabelece os documentos indispensáveis à realização do cadastro, o art. 9º prevê que sua validade será por 1 (um) ano, e os §§ 1º e 2º desse dispositivo cuidam da renovação e alteração cadastrais.

Por fim, o art. 10 trata da regulamentação pelo Poder Executivo, que deverá estabelecer os critérios para sua implementação e cumprimento, e o art. 11 veicula a cláusula de vigência da Lei (a partir da data de sua publicação).

Conforme a justificação, o Deputado autor afirma que, embora a Cannabis sativa seja conhecida há muito tempo, com inúmeros estudos sobre suas propriedades, “o assunto continua tabu”.

Considera que “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”.

No entanto, entende que “esse quadro mudou quando o primeiro paciente brasileiro conseguiu uma liminar na justiça para importar e utilizar um medicamento derivado da maconha”.

Na sequência, o parlamentar discorre sobre os debates acerca da proposta de regulamentação da Cannabis medicinal ocorridas no Senado Federal e na Câmara dos Deputados, com participação do diretor-presidente da Anvisa, William Dib, que “falou sobre duas consultas públicas que estão em andamento e 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 Deputado chama atenção ainda para o número de ações judiciais obrigando o estado de São Paulo a fornecer remédios e produtos derivados de Cannabis, que cresceu quase 18 vezes (1.750%) em quatro anos, passando, assim, de oito, em 2015, para 148, no primeiro semestre do ano.

Alerta também para a escalada nos gastos, “que já representam 9,5% do total despendido com todas as demandas de remédios requeridos via judicial”. Por considerar que a

matéria "se encontrar nos limites de iniciativa e competência do Distrito Federal e deste Legislativo, e diante do nítido interesse público abrangido pela questão", o ilustre autor solicita aos parlamentares o apoio para a aprovação de sua proposição.

O projeto foi lido em 19 de novembro de 2019 e encaminhado à Comissão de Educação, Saúde e Cultura – CESC, para análise de mérito; e à CEOF e à Comissão de Constituição e Justiça – CCJ, para análise de admissibilidade.

Em votação na CESC, a proposição foi aprovada integralmente na sua 5ª Reunião Extraordinária, ocorrida em 17 de agosto de 2020.

No prazo regimental, nenhuma emenda foi apresentada no âmbito desta CEOF.

Todavia, foi apresentada emenda por este Relator no sentido de alterar o início da vigência da pretensa lei, prevista no artigo 11, para que a entrada em vigor se dê no dia 1º de janeiro do ano seguinte a sua aprovação, visando possibilitar a viabilidade de criação de dotação orçamentária específica na lei Orçamentária a ser aprovada para o ano de 2022.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR:

Compete à CEOF, entre outras atribuições, analisar e emitir parecer sobre a admissibilidade quanto à adequação orçamentária e financeira e o mérito de proposições com adequação ou repercussão orçamentária, conforme art. 64, II, 'a', do RICLDF.

Pelo § 2º desse dispositivo, é terminativo o parecer de admissibilidade exarado pela CEOF, cabendo recurso ao Plenário.

Quanto à análise de admissibilidade da CEOF, entende-se como adequada a iniciativa que se coadune com o plano plurianual, com a lei de diretrizes orçamentárias, com a lei orçamentária anual e com as normas de finanças públicas.

As proposições que impliquem diminuição de receita ou aumento de despesa do Distrito Federal ou repercutam de qualquer modo sobre o seu orçamento devem, obrigatoriamente, ser submetidas ao exame de compatibilidade ou adequação orçamentária e financeira.

O PL nº 778/2019 pretende instituir a política voltada ao fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, nas unidades de saúde pública e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS, trazendo as seguintes determinações:

1. adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões de saúde pública mediante a realização de estudos e referências internacionais (art. 2º);

2. diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento (art. 3º, I);

3. 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, II);

4. assegurar ao paciente o direito de receber 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 (art. 5º, caput), desde que não possua condições financeiras de adquiri-los, ainda que pelo respectivo grupo familiar e/ou responsáveis legais, sem prejuízo do respectivo sustento (art. 5º, § 2º);

5. obrigar a Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal a:

5.1) verificar se o medicamento se enquadra nos requisitos definidos na lei que se busca aprovar e nas normas da ANVISA, antes de sua distribuição (art. 5º, § 3º);

5.2) disponibilizar cadastro eletrônico (art. 7º, § 3º, I);

5.3) indicar correio eletrônico institucional para recebimento de formulário e documentação exigida para o cadastro (art. 7º, § 3º, II);

5.4) definir locais para entrega do formulário e documentação necessária ao cadastramento (art. 7º, § 3º, III);

5.5) avaliar o cadastro e comunicar ao paciente ou responsável legal por meio de documento oficial (art. 7º, § 4º).

No que tange ao fornecimento do medicamento em referência, cabe inicialmente registrar a edição pela Anvisa da **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019**, que define as condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais de uso humano, e dá outras providências.

Faz-se também necessário mencionar que a própria ANVISA publicou, no dia **17 de maio de 2021**, autorização sanitária de produto a base de Cannabis, fabricado no Brasil pela empresa Prati-Donaduzzi & Cia Ltda., e distribuído no País pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Farmanguinhos, que importante ressaltar, **não comercializa produtos, mas os fornece ao Ministério da Saúde e Órgãos Públicos da saúde.**

Então, dentro deste cenário, o fornecimento de medicamentos à base de Cannabis, pela Rede de Saúde do Distrito Federal não tem o poder de ensejar alteração no planejamento governamental local, e nem mesmo repercussão na legislação orçamentária vigente para este ano de 2021.

Diante dessas considerações, passa-se a analisar a adequação orçamentária do projeto.

No topo da tríade do planejamento orçamentário está o plano plurianual, que define as diretrizes, programas, objetivos, metas, ações e indicadores com o propósito de viabilizar, no médio prazo, a implementação e a gestão das políticas públicas.

O Plano Plurianual distrital vigente – PPA 2020-2023[5] traz o programa temático 6202 – Saúde em Ação, que expressa, quanto ao fornecimento de medicamento, o seguinte objetivo: Assistência farmacêutica: promover o acesso à assistência farmacêutica de qualidade e ao uso racional de medicamentos em todos os níveis de atenção, por meio dos processos de padronização, programação, aquisição, distribuição e dispensação.

Esse objetivo contempla a ação 4216 - Aquisição de medicamentos, sobre a qual se esclarece o seguinte: Em atendimento aos objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde – SUS, no que tange à assistência integral, compete à SES/DF desenvolver ações que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio do acesso e uso racional dos medicamentos, em consonância com as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 e Resolução nº. 338, de 06 de maio de 2004).

Isso posto, entende-se que, o orçamento distrital tem dotação de amplitude genérica destinada a aquisição de medicamentos, todavia, por se tratar de protocolos e fórmulas recém aprovadas pela ANVISA, fez-se necessário a apresentação de emenda por este Relator, alterando a cláusula de vigência estabelecida no artigo 11 da proposição em tela, visando, obviamente, a concessão prazo maior, para que dotações específicas sejam incluídas na Lei Orçamentária (LDO) que chegou a esta Casa de leis, na última sexta-feira (14 de maio de 2021), e a aquisição de medicamentos à base de CANADIBIOL sejam viáveis e possam se tornar realidade, buscando atender a essa realidade que não pode esperar mais tempo para ser atendida, diante dos inúmeros benefícios que estes medicamentos trarão àqueles que padecem no Distrito Federal por doenças tais como: esclerose múltipla, Parkinson, epilepsia, e várias outras doenças psiquiátricas e neurodegenerativas.

Pelo disposto, constata-se que a aprovação da proposição não provocará aumento de despesa corrente, em face da Lei orçamentária vigente, por isso, vota-se, no âmbito da CEOF, pela **ADMISSIBILIDADE do Projeto de Lei nº 778/2019, acatando-se a emenda deste relator**, nos termos do art. 64, II, e § 2º do RICLDF.

Sala das Comissões, em

Deputado JOSÉ GOMES

Relator



Documento assinado eletronicamente por **JOSE GOMES FERREIRA FILHO - Matr. 00152**, **Deputado(a) Distrital**, em 17/05/2021, às 14:47, conforme Art. 22, do Ato do Vice-Presidente nº 08, de 2019, publicado no Diário da Câmara Legislativa do Distrito Federal nº 214, de 14 de outubro de 2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
Código Verificador: **0421548** Código CRC: **A985CF8A**.

Praça Municipal, Quadra 2, Lote 5, 2º Andar, Gab 2– CEP 70094-902– Brasília-DF– Telefone: (61)3348-8022
www.cl.df.gov.br - dep.josegomes@cl.df.gov.br

00001-00039477/2020-17

0421548v2