



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO JOSÉ GOMES - GAB. 02



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”. Pelo art. 1º, dispõe-se 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, traz 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 justificção, 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.

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).

Preliminarmente, observa-se que os dispositivos supracitados da política em tela constituem ações a serem desenvolvidas para o alcance de sua finalidade. Tais ações podem repercutir tanto no planejamento orçamentário, como na administração da área da saúde pública, pois se caracterizam como atos próprios de gestão a cargo do Poder Executivo.

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. Além disso, disponibilizou documentos orientativos sobre o tema, como o [Perguntas e Respostas: Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis\[1\]](#) e o [Manual de Preenchimento do Formulário de Petição de Produtos de Cannabis\[2\]](#).

Essa agência ainda esclareceu que criou uma nova categoria, denominada de “produtos derivados de Cannabis”, que receberão uma Autorização Sanitária para que possam ser comercializados no Brasil, mas enfatiza que esses produtos “não serão considerados medicamentos”, pois “a regra para o registro de medicamentos novos ou inovadores prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamento”. Entretanto, o “atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não seria suficiente para a sua aprovação como medicamentos”[3].

Por seu turno, o Ministério da Saúde informou por meio da imprensa que estuda a inclusão de dois medicamentos à base de canabidiol no SUS e que a distribuição gratuita na rede dependeria de aval da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, que deverá concluir sua avaliação até dezembro[4].

Destarte, constata-se que o SUS ainda não fornece medicamentos ou produtos à base de Cannabis. Portanto, seu fornecimento pela Rede de Saúde do Distrito Federal poderia ensejar alteração no planejamento governamental local.

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).

.....

Acerca da falta de regularidade no abastecimento da rede, destacam-se como principais fatores: deficiência na informatização das unidades de saúde e das farmácias da rede SES/DF; carência de recursos humanos para executar as tarefas específicas da Assistência Farmacêutica, em nível central e nas unidades assistenciais; e **problemas encontrados nos processos de aquisição de medicamentos**, tais como fracassos por preço, atraso na entrega e pedido de cancelamento de empenho pelos fornecedores, morosidade dos processos de pesquisa de preço e de licitação. Somando-se a isso, aponta-se como o maior entrave a **indisponibilidade orçamentária e financeira, visto a grande demanda de gastos e investimentos requeridos na área**

decorrente, principalmente, do perfil de saúde-doença da população, com o aumento da expectativa de vida e, conseqüentemente, com o crescimento das Doenças Crônicas.

Além disso, são **recorrentes os pedidos de incorporação de novas drogas** que envolvem **tecnologias de alto custo**. Com isso, o **aumento da demanda da população por medicamentos** é presente na SES-DF, o que **requer mais investimentos na ampliação dos serviços e infraestruturas de farmácias**, tanto da Atenção Primária, Componente Especializado, policlínicas e hospitalares.

Assim, as **metas e ações propostas** para o objetivo específico da Assistência Farmacêutica no PPA 2020-2023 **visam enfrentar esses entraves**, os quais podem ser agrupados em quatro macrodesafios:

- Disponibilidade do medicamento certo na hora exata;
- Farmácias e almoxarifados de medicamentos com infraestrutura adequada;
- Quantidade de recursos humanos suficientes e qualificados; e
- Prestação de serviços farmacêuticos para a população, como farmácia clínica e acompanhamento farmacoterapêutico.

Por fim, ressalta-se que tão importante quanto o planejamento está a execução das ações e a entrega dos produtos e serviços à população, sendo essa a expectativa do presente instrumento que, certamente, contribuirá para a avanço do acesso e do uso racional de medicamentos e, conseqüentemente, com a melhoria na qualidade de vida dos usuários da SES/DF. (grifos editados)

Isso posto, entende-se que, embora o orçamento distrital tenha dotação destinada a aquisição de medicamentos, a proposta do PL nº 778/2019 para que se forneça medicamentos à base de Cannabis não está em consonância com a política distrital voltada para a assistência farmacêutica.

Ademais, o citado projeto indiscutivelmente implica aumento de despesa pública, devendo observância às normas da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, intitulada Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF, que considera “não autorizadas, irregulares e lesivas ao patrimônio público a geração de despesa ou assunção de obrigação que não atendam o disposto nos arts. 16 e 17”, a seguir transcritos, com grifos editados.

Art. 16. A criação, expansão ou aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento da despesa será acompanhado de:

I - **estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes;**

II - declaração do ordenador da despesa de que o aumento tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias.

.....

§ 2º A **estimativa** de que trata o inciso I do caput **será acompanhada das premissas e metodologia de cálculo utilizadas.**

.....

Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a **despesa corrente derivada de lei**, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a **obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios.**

§ 1º Os atos que criarem ou aumentarem despesa de que trata o caput deverão ser instruídos com a **estimativa prevista no inciso I do art. 16 e demonstrar a origem dos recursos para seu custeio.**

§ 2º Para efeito do atendimento do § 1º, o ato será acompanhado de **comprovação de que a despesa** criada ou aumentada **não afetará as metas de resultados fiscais** previstas no anexo referido no § 1º do art. 4º, devendo seus **efeitos financeiros, nos períodos seguintes,**

ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa.

.....

Pelo disposto, constata-se que a aprovação da proposição provocaria aumento de despesa corrente (aquisição de medicamento específico e outras medidas destacadas no início do presente voto), obrigatória (derivada de lei) e de caráter continuado (execução por mais de dois anos), sendo imprescindível, portanto, que cumpra as regras previstas no art. 17 da LRF.

Ora, como o projeto não está em conformidade com o PPA distrital e não atendeu as determinações da LRF, conclui-se por sua inadmissibilidade quanto à adequação orçamentária e financeira, restando prejudicada a análise de seu mérito.

Pelo exposto, vota-se, no âmbito da CEOF, pela **inadmissibilidade** do **PL nº 778/2019**, nos termos do art. 64, II, e § 2º do RICLDF.

Sala das Comissões, em

Deputado JOSÉ GOMES

Relator

[1] file:///C:/Users/nubie_000/Downloads/895json-file.1.pdf

[2] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/896json-file-1>

[3] http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/entenda-produtos-derivados-de-cannabis/219201

[4] <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/agencia-estado/2020/09/23/saude-pode-incluir-no-sus-drogas-a-base-de-cannabidiol.htm> e <https://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2020/09/10/pazuello-diz-que-esta-em-andamento-processo-para-sus-oferecer-remedio-a-base-de-cannabidiol.ghtml>

[5] Lei nº 6.490, de 29 de janeiro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **JOSE GOMES FERREIRA FILHO - Matr. 00152, Deputado(a) Distrital**, em 13/04/2021, às 19:18, 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: **0348375** Código CRC: **44D968B9**.

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

0348375v3