



**CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL**  
GABINETE DO DEPUTADO DELMASSO - REPUBLICANOS/DF - GAB. 04



**PROJETO**

Brasília, 18 de novembro de 2019.

**PROJETO DE LEI Nº 778 /2019 /2019**

**(Do Senhor Deputado DELMASSO – REPUBLICANOS/DF)**

**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.**

**A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:**

**Art. 1º** Fica instituída 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.

**Art. 2º** A política instituída tem como objetivo adequar a temática do uso da *cannabis* medicinal aos padrões de saúde pública mediante a realização de estudos e referências internacionais, visando o fornecimento e acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol aos pacientes portadores de doenças que comprovadamente o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias.

**Art. 3º** 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;

Setor Protocolo Legislativo  
PL Nº 778 / 2019  
Folha Nº 01 mc

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. 4º** 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 - tetrahydrocannabinol (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 Tetrahydrocannabinol;

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 Tetrahydrocannabinol.

**Art. 5º** Fica assegurado ao paciente o direito de receber em caráter de excepcionalidade, mediante distribuição gratuita nas unidades de saúde pública, 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 tetrahydrocannabinol, 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;

Setor Protocolo Legislativo  
PL Nº 778 / 2019  
Folha Nº 02 MC

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 privada 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. 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.

**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 define o mínimo de especificações e funcionalidades da Política, de forma que o Poder Executivo regulamentará a presente lei e estabelecerá os critérios para sua implementação e cumprimento.

**Art. 11.** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A polêmica não vem de hoje. Embora a humanidade conviva com a Cannabis sativa (nome científico da maconha) há milênios e centenas de estudos sobre suas propriedades já tenham sido publicados, o assunto continua tabu. Ainda que por lei estejam previstos o cultivo e o uso para fins medicinais e científicos, não há no país regulamentação para o uso medicinal da planta, e na prática não há regras claras para definir em que condições ela pode ser manipulada. Esse quadro mudou quando o primeiro paciente brasileiro conseguiu uma liminar na justiça para importar e utilizar um medicamento derivado da maconha.

A substância é uma das mais de 50 ativas na planta e não tem efeito psicotrópico (não "dá barato", ou seja, não provoca alterações da percepção em quem fuma). Basicamente, ao entrar na corrente sanguínea e chegar ao cérebro, ela "acalma" a atividade química e elétrica excessiva do órgão.

A proposta de regulamentação da Cannabis medicinal no Brasil foi tema de dois importantes debates, no Senado e na Câmara dos Deputados, em Brasília. A discussão contou com a 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.

Na Câmara, o assunto foi discutido durante uma audiência pública, promovida pelo deputado Eduardo Costa (PTB-BA). No Senado, o tema foi tratado na Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH), em audiência presidida pelos

Setor Protocolo Legislativo  
PC Nº 778 / 2019  
Folha Nº 04 me

senadores Paulo Paim (PT-RS) e Zenaide Maia (PROS-RN), pela manhã, e Eduardo Girão (Podemos/CE), à tarde.

Para o diretor-presidente da Anvisa, o papel da instituição é o de regulamentar a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos. "A Anvisa discute as regras para produção e registro de medicamentos dentro de parâmetros seguros", disse. William Dib afirmou também que a atuação da Agência é norteadada pela criação de mecanismos para facilitar o acesso de pacientes a novos tratamentos.

As audiências no Senado e na Câmara dos Deputados reuniram diversas autoridades do governo, entidades de profissionais de saúde, especialistas e representantes de associações e grupos de famílias que defendem a regulamentação da Cannabis medicinal.

Duas propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) que estão em consulta foram produzidas a partir de estudos e evidências científicas sobre o benefício terapêutico de medicamentos feitos à base da planta. Uma delas trata dos requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta por empresas farmacêuticas, única e exclusivamente para fins medicinais e científicos. A outra traz os procedimentos para o registro e monitoramento de medicamentos produzidos à base de Cannabis medicinal, seus derivados e análogos sintéticos.

Ademais, vale consignar que o número de ações judiciais obrigando que o estado de São Paulo forneça remédios e produtos derivados de Cannabis cresceu quase 18 vezes (1.750%) em quatro anos, passando de oito, em 2015, para 148, no primeiro semestre do ano. 08/10/2019 Ações para acesso à Cannabis crescem 1.750% em quatro anos em São Paulo.

A escalada também é observada nos gastos, que já representam 9,5% do total despendido com todas as demandas de remédios requeridos via judicial. Em 2015, foram R\$ 15,2 mil. Entre janeiro e junho deste ano, R\$ 4,6 milhões. 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.

Dessa forma, por se encontrar nos limites de iniciativa e competência do Distrito Federal e deste Legislativo, e diante do nítido interesse público abrangido pela questão, é que solicito aos nobres parlamentares o auxílio no sentido da aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em

Deputado **DELMASSO**

Autor



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO GERMANO DELMASSO MARTINS** - Matr. 00134, Deputado(a) Distrital, em 18/11/2019, às 11:23, 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.

Setor Protocolo Legislativo  
PL Nº 778 / 2019  
Folha Nº 05 me



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](http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

verificador= **0007911** código CRC= **62E1E728**.

---

Praça Municipal, Quadra 2, Lote 5, 2º Andar, Gab 4 – CEP 70094-902 – Brasília-DF – Telefone: (61)3348-8042  
www.cl.df.gov.br - dep.delmasso@cl.df.gov.br

---

00001-00011981/2019-19

0007911v2

Setor Protocolo Legislativo  
PC Nº 778 / 2019  
Folha Nº 06 MC



CÂMARA  
LEGISLATIVA  
DISTRITO FEDERAL

# CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Unidade responsável: Secretaria Legislativa

**Assunto:** Distribuição do **Projeto de Lei nº 778/19** que “Institui, no âmbito do Distrito Federal, a Política de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal á base de canabióides, incluído o tetrahydrocannabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo na unidade de saúde pública e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde-SUS”.

**Autoria:** Deputado (a) Delmasso (REPUBLICANOS)

Ao **SPL** para indexações, em seguida ao **SACP**, para conhecimento e providências protocolares, informando que a matéria tramitará, em análise de mérito, na **CESC** (RICL, art. 69, I, “a”), e, em análise de admissibilidade na **CEOF** (RICL, 64, II, “a”) e na **CCJ** (RICL, art. 63, I).

Em 21/11/19

MARCELO FREDERICO M. BASTOS

Matrícula 13.821

Assessor Especial

Setor Protocolo Legislativo  
PL Nº 778/2019  
Folha Nº 07mc