



Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo  
Av. Pedro Álvares Cabral, 201 – Ibirapuera – São Paulo – SP – 04097-900  
Palácio 9 de Julho

### **Autógrafo nº 33.329**

Projeto de lei nº 1180, de 2019

Autoria: Caio França – PSB, Erica Malunguinho – PSOL, Patrícia Gama – PSDB, Marina Helou – REDE, Sergio Victor – NOVO, Adalberto Freitas – PSDB, Isa Penna – PCdoB e Monica da Mandata Ativista – PSOL

**Institui a política estadual 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 estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS.**

### ***A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO DECRETA:***

Artigo 1º – Fica instituída a política estadual 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 estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Artigo 2º – A política instituída tem como objetivo adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões de saúde pública estadual mediante a realização de estudos e referências internacionais, visando ao 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.

Parágrafo único – São objetivos específicos desta política:



**Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo**  
Av. Pedro Álvares Cabral, 201 – Ibirapuera – São Paulo – SP – 04097-900  
Palácio 9 de Julho

1. diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento;

2. promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da medicina canábica por meio 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.

Artigo 3º – Para efeitos desta lei são adotadas as seguintes definições:

I – canabidiol (CBD): substância (nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletenil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>), constante da Lista C1 do Anexo I da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – SVS/MS nº 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 Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações (Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil), 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;

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;



**Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo**  
Av. Pedro Álvares Cabral, 201 – Ibirapuera – São Paulo – SP – 04097-900  
Palácio 9 de Julho

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.

Artigo 4º – Fica assegurado ao paciente o direito de receber em caráter de excepcionalidade, mediante distribuição gratuita nas unidades de saúde pública estadual, medicamento de procedência nacional ou importado, formulado a base de derivado vegetal, industrializado e tecnicamente elaborado, nos termos das normas elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que possua em sua formulação o canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o 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:

1. ser constituído de derivado vegetal;
2. ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização;
3. conter certificado de análise, com especificação e teor de canabidiol e tetrahydrocannabinol, que atenda às respectivas exigências das autoridades regulatórias em seus países de origem e no território nacional pela ANVISA;
4. A obrigação prevista no “caput” deste artigo estende-se às unidades de saúde privadas conveniadas ao 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.



**Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo**  
Av. Pedro Álvares Cabral, 201 – Ibirapuera – São Paulo – SP – 04097-900  
Palácio 9 de Julho

§ 3º – A Secretaria da Saúde verificará se o medicamento se enquadra nos requisitos definidos nesta lei e nas normas da ANVISA, antes de sua distribuição.

Artigo 5º – A Política instituída será responsabilidade da Secretaria da Saúde, que definirá as competências em cada nível de atuação.

Parágrafo único – A Secretaria da Saúde, deverá no prazo de 30 (trinta) dias a contar a partir da publicação desta lei, criar comissão de trabalho para implantar a as diretrizes desta política no Estado, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à cannabis e de associações representativas de pacientes.

Artigo 6º – Somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol com concentração máxima de tetrahydrocanabidiol autorizado pela ANVISA.

Artigo 7º – Para a obtenção dos medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, os pacientes devem estar cadastrados perante a Secretária 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:

1. cadastro eletrônico, a ser disponibilizada no sítio eletrônico da Secretaria da Saúde;
2. envio do formulário e documentação exigida para o correio eletrônico institucional indicado no sítio eletrônico da Secretária da Saúde; ou
3. entrega do formulário e documentação exigida por envio postal ou presencialmente em locais definidos pela da Secretaria da Saúde.



**Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo**  
Av. Pedro Álvares Cabral, 201 – Ibirapuera – São Paulo – SP – 04097-900  
Palácio 9 de Julho

§ 4º – A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Secretaria da Saúde e será comunicada ao paciente ou responsável legal por meio de documento oficial emitido.

Artigo 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 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.

Artigo 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.



**Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo**  
Av. Pedro Álvares Cabral, 201 – Ibirapuera – São Paulo – SP – 04097-900  
Palácio 9 de Julho

§ 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.

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

Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, em 12/1/2023.

**CARLÃO RIGNATARI**  
Presidente

Assinatura manuscrita em tinta azul, consistindo de várias linhas e loops entrelaçados, sobrepondo-se ao nome e cargo impressos.