



**ASSEMBLEIA LEGISLATIVA**  
do Estado de São Paulo

PODER LEGISLATIVO

**Projeto de Lei Nº 563/2023**

Processo Número: **10144/2023** | Data do Protocolo: 19/04/2023 15:46:57

Autoria: **Caio França**

Coautoria:

Ementa: “**Institui o Programa de Plantio para fins medicinais de Cannabis no Estado e da providências correlatas.**”





## Projeto de Lei

*“Institui o Programa de Plantio para fins medicinais de Cannabis no Estado e da providências correlatas.”*

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

**Artigo 1º** - Fica instituído o Programa de Plantio de Cannabis, para fins estritamente medicinais e a produção de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabinol, pelas Universidades Públicas do Estado de São Paulo e as Instituições vinculadas à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo em cooperação com Institutos de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde.

**Parágrafo único** – Todos os medicamentos oriundos do programa serão revertidos na sua integralidade ao Sistema Único de Saúde – SUS.

**Artigo 2º** – As Universidades Públicas e Instituições vinculadas a Secretaria de Estado da Saúde deverão encaminhar à Secretaria de Estado da Saúde, em cooperação com as demais, os registros de acompanhamento individual de cada plantio, informando volume por quilograma do colhido, os tipos de medicamentos produzidos e as formas de armazenamento e transporte utilizados por meio de relatórios bimestrais.

**Parágrafo único** – As Universidades Públicas e as Instituições vinculadas a Secretaria de Estado da Saúde deverão apresentar um relatório de conclusão ao término de cada ano, considerando-se o exercício fiscal, contendo informações completas sobre a utilização e destinação dos medicamentos produzidos.

**Artigo 3º** - Os Institutos de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde serão responsáveis pela certificação de qualidade, segurança e eficácia medicinal dos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabinol, produzidos pelas Universidades Públicas do Estado e as Instituições Vinculadas a Secretaria de Estado da Saúde antes da distribuição à população.

**Artigo 4º** - O Poder Executivo regulamentará os termos para a celebração de convênio entre os Institutos de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde, as Universidades Públicas do Estado e as Instituições Vinculadas a Secretaria de Estado da Saúde.

**Artigo 5º** - Fica autorizado o Poder Executivo a firmar convênios e termos de cooperação com as Associações Cívicas Canábicas, sem fins lucrativos, devidamente cadastradas e autorizadas pela Secretaria de Estado da Saúde.

**Artigo 6º** - As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão pela rubrica da Farmácia de Alto Custo do Estado de São Paulo, suplementadas quando necessário por recursos advindos da Secretaria Estadual de Saúde.

**Artigo 7º** - Esta lei entra em vigor, em até 120 (cento e vinte) dias após a data de sua publicação.

### JUSTIFICATIVA

No início do ano de 2023, o Governador do Estado de São Paulo sancionou a Lei de nº 17.618/2023, que instituiu a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo, nas unidades de saúde pública estadual e privada





conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Com a aprovação da referida lei, o Estado de São Paulo arcará com os custos que o fornecimento gratuito dos medicamentos trará, assim, fica evidente a necessidade de garantir a regulamentação de um plantio seguro com fins estritamente medicinais, para diminuir os custos dos medicamentos e manter a qualidade e aumentar a efetividade de uma lei que favorecerá grande parcela da população.

Nos últimos anos, conforme informado pela Secretaria Estadual da Saúde, foram gastos mais de 16 milhões de reais para fornecer os medicamentos à base de cannabis, em cumprimento de decisões judiciais que obrigaram o Estado a promover o fornecimento às famílias que entraram com medidas judiciais.

Além do alto custo já arcado, é evidente que os medicamentos importados a base de cannabis teria um custo maior que o já suportado, comprometendo boa parte do Orçamento Paulista, diante disto, o Estado de São Paulo deve estar à frente de seu tempo, garantindo o pioneirismo no plantio e a produção dos medicamentos, assim, valorizando a ciência paulista e brasileira, como proposto.

Para isso, a propositura em questão apresenta as Universidades Paulistas e os Institutos vinculados à Secretária da Saúde como produtores, garantindo assim a qualidade e a segurança que os medicamentos precisam para sua efetiva distribuição aos cidadãos.

Nesse sentido, nos últimos tempos, em decisão histórica, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou o cultivo de Cannabis pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) para desenvolvimento de pesquisa científica, sendo a primeira vez que a Anvisa permite o cultivo da planta para fins científicos no país em dezembro de 2022.

A decisão foi unânime pela autorização de cultivo foi tomada durante a reunião da diretoria colegiada da Anvisa no dia 7 de dezembro, na ocasião, o colegiado avaliou o recurso da UFRN contra o indeferimento do pedido inicial para pesquisa com a Cannabis. Em seu voto, o relator, Alex Machado Campos, defendeu que o Brasil não deve ser 'importador de conhecimento' e tem plenas condições de gerar pesquisas e avanços científicos em solo nacional.

***“O cerne desta deliberação é a pesquisa científica, para a qual é necessária a disponibilidade do insumo em grau farmacêutico, para que dele sejam elaborados medicamentos à base dessa planta, para que patologias importantes sejam estudadas. Entendendo que sem a planta não há insumo e sem insumo não há medicamento. Da mesma maneira que sem insumo não há pesquisa. E, sem pesquisa, não há avanço para determinar o potencial terapêutico exato e tão pouco para usufruir do que dele já se conhece. Sem a geração de dados científicos se corrobora para que o desconhecimento seja o território para o manejo de condições de saúde – permissão que não prospera na missão e na razão de ser desta Agência”, relatou Campos.***

No voto, o relator destaca ainda a intensa judicialização que envolve o tema Cannabis e afirma que a Anvisa precisa se posicionar para que sejam cumpridos critérios sanitários, a fim de garantir a segurança da população.

***“A produção do conhecimento é premissa para melhor consubstanciar o uso seguro e eficaz desses produtos que, conforme todos os dados dispostos ao longo de minha análise, já estão em pleno uso pela nossa população. Ademais, preciso reiterar que, para além do contexto regulatório em si, o uso***





***de produtos à base de Cannabis – assim como muitos outros temas afetos à saúde e, portanto, inseridos no objeto de atuação desta Agência, está sob intensa judicialização, o que prejudica a atuação regulatória e o cumprimento dos critérios sanitários imprescindíveis à promoção e proteção da saúde das pessoas”.***

Diante da decisão proferida, abre-se um precedente para que não só Universidades possam desenvolver pesquisas, assim como outras instituições, públicas ou privadas, sendo assim, uma forma de valorizar a pesquisa científica e a ciência brasileira, de mesma intenção a universalização do acesso amplo aos medicamentos, diminuindo custos de produção e conseqüentemente, reduzindo preços ao paciente e ao Estado.

Deste modo, solicito aos meus nobres pares que auxiliem na aprovação desta propositura de relevância social ímpar, assim, juntos daremos um passo importante na saúde e na ciência brasileira, desenvolvendo ainda mais o Estado Bandeirando progredindo o entendimento sobre esta importante questão e reverberar o reconhecimento dessa médico-científico e remover os preconceitos sobre a Cannabis medicinal que possui inúmeras propriedades na área de saúde, razão pela qual, proponho esta melhoria ao povo paulista.

**Caio França - PSB**



# PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi assinado eletronicamente e pode ser acessado no endereço <http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade> utilizando o identificador 370035003000340036003A005000

Assinado eletronicamente por **Caio França** em 19/04/2023 15:24

Checksum: 4FF8D02D866D1CCAD0D615C3B58C1E978486F7FB27FB998E5F8D15FCC1BCC979

