

PODER LEGISLATIVO



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

PROJETO DE LEI

Nº 962/2019

AUTORES:

DEPUTADO GOURA, DEPUTADO MICHELE CAPUTO, DEPUTADO PAULO LITRO

EMENTA:

ASSEGURA O ACESSO A MEDICAMENTOS E PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL (CBD) E TETRAHIDROCANABINOL (THC) PARA TRATAMENTO DE DOENÇAS, SÍNDROMES DE TRANSTORNOS DE SAÚDE.

PODER LEGISLATIVO



Assembleia Legislativa do Estado do Paraná

PROJETO DE LEI

Nº: 962/2019

AUTORES: DEPUTADO GOURA

EMENTA:

ASSEGURA O ACESSO A MEDICAMENTOS E PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL (CBD) E TETRAHIDROCANABINOL (THC) PARA TRATAMENTO DE DOENÇAS, SÍNDROMES DE TRANSTORNOS DE SAÚDE.

PROTOCOLO Nº: 7368/2019



00088905



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARANÁ

PROJETO DE LEI Nº 962/2019



Assegura o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) para tratamento de doenças, síndromes e transtornos de saúde.

Art. 1º Fica assegurado o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) às pessoas que necessitem e preencham os requisitos contidos nesta lei, para o tratamento de saúde de doenças, síndromes e transtornos no Estado do Paraná.

Art. 2º O Estado do Paraná, por meio de sua administração direta e indireta, não colocará óbices ao acesso a medicamentos e produtos a que se refere esta lei para pacientes amparados por:

I - prescrição médica válida contendo Código Internacional da Doença (CID) da doença, síndrome ou transtorno;

II - declaração médica sobre a existência de estudos científicos comprovando a eficácia do medicamento para a doença, síndrome ou transtorno e/ou efeitos colaterais dos tratamentos convencionais enfrentados pelo paciente.

Art. 3º O acesso aos medicamentos e produtos, industrializados ou artesanais, pode ser assegurado por meio de associações, devidamente autorizadas, para a produção, distribuição, importação e comercialização de medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC).

Art. 4º O Poder Público poderá celebrar convênios com os municípios e com as organizações sem fins lucrativos representativas dos pacientes a fim de promover, em conjunto, campanhas, fóruns, seminários, simpósios e congressos para conhecimento da população em geral e de profissionais da saúde acerca da terapêutica canábica.

Art. 5º Esta lei entra em vigor trinta dias após a sua publicação.

Paraná 16/12/19
GOURA
Deputado Estadual



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARANÁ

JUSTIFICATIVA

A temática do uso medicinal e terapêutico da *cannabis* a cada dia ganha mais destaque na agenda nacional e internacional. Atualmente tramitam conjuntamente no Congresso Nacional os Projetos de Lei n°s 4.776/2019 e 5.158/2019 que tratam sobre o tema. Ainda, a ANVISA publicou em 11/12/2019 resolução que passa a disciplinar o uso medicinal da *cannabis*.

Mas, antes de tudo, vale destacar:

A planta, popularmente conhecida como “maconha”, e cientificamente chamada de *Cannabis Sativa*, é uma planta milenar, utilizada pela humanidade há mais de 5.000 anos, sendo conhecida por suas propriedades medicinais, entre outras.

Em 1930, iniciou-se nos Estados Unidos uma política proibicionista da Cannabis que posteriormente espalhou-se por todo o mundo. Pesquisas científicas foram suspensas e produtos antes comercializados livremente nas farmácias foram proibidos.

Mais recentemente, diversos estudos passaram a comprovar a eficácia do CBD (canabidiol) e do THC (tetrahydrocannabinol) para o controle das crises de epilepsia, Síndrome de Dravet, tratamentos quimioterápicos de câncer, esclerose múltipla, fibromialgia, dores crônicas, entre outros casos.

Atualmente, no Brasil, a Anvisa concede autorização para o tratamento com o canabidiol, porém há várias restrições e, mesmo com a autorização, muitos pacientes têm o acesso inviabilizado devido à burocracia para liberação em diversos órgãos.

Ocorre que **o direito à saúde foi elevado ao status de direitos humanos**, na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, no artigo XXV, que define que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis. Ou seja, o direito à saúde é indissociável do direito à vida, que tem por inspiração o valor de igualdade entre as pessoas.

É nesse contexto, a Constituição Federal de 1988, dispõe em seu artigo 196 que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação”.

Países como Israel, e grande parte dos Estados dos EUA, Alemanha, Espanha, Grécia, Austrália, Chile, Argentina e Uruguai já regulamentaram o uso da Cannabis Medicinal, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares.

A regulação prevista neste projeto de lei é plenamente cabível no nível de normatização Estadual. A Constituição Federal prevê matérias que carecem de regulamentação legislativa, instituindo também a competência para tratar delas. No



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARANÁ

tocante ao tema da saúde, a competência legislativa cabe à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, concorrentemente. Assim já se posicionou o STF:

“EMENTA: LEI DISTRITAL. NOTIFICAÇÃO MENSAL À SECRETARIA DE SAÚDE. CASOS DE CÂNCER DE PELE. OBRIGAÇÃO IMPOSTA A MÉDICOS PÚBLICOS E PARTICULARES. ADMISSIBILIDADE. **SAÚDE PÚBLICA. MATÉRIA INSERIDA NO ÂMBITO DE COMPETÊNCIA COMUM E CONCORRENTE DO DISTRITO FEDERAL. ARTS. 23, I, e 24, XII, DA CF.** RESPONSABILIDADE CIVIL DOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE. MATÉRIA DE COMPETÊNCIA EXCLUSIVA DA UNIÃO. ART. 22, I. PROCEDÊNCIA PARCIAL DA AÇÃO. (...) **II - *Matéria inserida no âmbito da competência da União, Estados e Distrito Federal, nos termos do art. 23, I, da Constituição Federal.* III - *Exigência que encontra abrigo também no art. 24, XII, da Carta Magna, que atribui competência concorrente aos referidos entes federativos para legislar sobre a defesa da saúde.*** (...)” [grifei]. (ADI n. 2.875, Relator o Ministro Ricardo Lewandowski)

Destaque-se ainda que a autorização prevista no presente projeto de lei não é irrestrita. A exemplo do exigido pela Justiça à Associação Abrace Esperança da Paraíba, única associação autorizada a cultivar, produzir e vender o óleo medicinal da cannabis no país até o momento, exige-se nesta legislação que seja apresentado atestado médico contendo a descrição pormenorizada do problema de saúde do paciente e explicação médica da necessidade do uso da medicação para o caso concreto. O atestado deve ainda estar acompanhado de receita médica indicando a posologia da cannabis medicinal para o tratamento do paciente.

Em vista do exposto e dada a relevância do tema, solicito o apoio dos Pares para a tramitação e aprovação da presente proposição.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARANÁ

Certifico que o presente expediente protocolado sob nº 7368/2019 - DAP, em 16/12/2019, foi autuado nesta data como Projeto de Lei nº 962/2019.

Curitiba, 16 de dezembro de 2019.


Danielle Requião
Matrícula nº 16.490

Informamos que revendo nossos registros, em busca preliminar, constatamos que o presente projeto:

- guarda similitude com _____

- guarda similitude com a(s) proposição(ões) em trâmite

- guarda similitude com a(s) proposição(ões) arquivada(s) _____

- não possui similar nesta Casa.
- dispõe sobre matéria que sofreu rejeição na presente Sessão Legislativa.


Danielle Requião
Matrícula nº 16.490

1- Ciente.

2- Encaminhe-se: à Comissão de Constituição e Justiça.
 ao Núcleo de Apoio Legislativo.

Curitiba, 17 de dezembro de 2019.


Dylliard Alessi
Diretor Legislativo

Centro Legislativo Presidente Anibal Khury
Diretoria Legislativa

Praça Nossa Senhora de Saete, s/n, Ed. Palácio XIX de Dezembro - 3º Andar
Curitiba - PR - CEP: 80530-911 - Telefone: (41) 3350-4138.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Praça Nossa Senhora de Salette S/N - Bairro Centro Cívico - CEP 80530-911 - Curitiba - PR - www.assembleia.pr.leg.br

PARECER DE COMISSÃO

PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 962/2019

APROVADO

06/07/2021

Projeto de Lei nº 962/2019

Autor: Deputado Goura

ASSEGURA O ACESSO A MEDICAMENTOS E PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL (CBD) E TETRAHIDROCANABINOL (THC) PARA TRATAMENTO DE DOENÇAS, SÍNDROMES DE TRANSTORNOS DE SAÚDE.

EMENTA: ASSEGURA O ACESSO A MEDICAMENTOS E PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL (CBD) E TETRAHIDROCANABINOL (THC) PARA TRATAMENTO DE DOENÇAS, SÍNDROMES DE TRANSTORNOS DE SAÚDE. ART. 23, II E ART. 24, XII, CONSTITUIÇÃO FEDERAL. ART. 165 CONSTITUIÇÃO ESTADUAL CONSTITUCIONAL E LEGAL. PARECER PELA APROVAÇÃO NA FORMA DO SUBSTITUTIVO GERAL EM ANEXO.

PREÂMBULO

O presente Projeto de Lei, de autoria do Deputado Goura, assegura o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) para tratamento de doenças, síndromes de transtornos de saúde no Estado do Paraná.

FUNDAMENTAÇÃO

De início, compete à Comissão de Constituição e Justiça, em consonância ao disposto no artigo 41, do Regimento Interno da Assembleia Legislativa do Estado do Paraná, verificar a constitucionalidade, legalidade, legitimidade do proponente, bem como a técnica legislativa ora utilizada:



Art. 41. Cabe à Comissão de Constituição e Justiça:

I - emitir parecer quanto à constitucionalidade, legalidade, juridicidade, adequação regimental e caráter estrutural das proposições;

Ademais, verifica-se que a Assembleia Legislativa detém a competência necessária para apresentar o Projeto de Lei ora em tela, conforme aduz o art. 162, I, do Regimento Interno desta Casa de Leis:

Art. 162. A iniciativa de projeto, observado o disposto na Constituição do Estado, caberá:

I – a qualquer Deputado, podendo ser individual ou coletiva;

Corrobora deste entendimento, a Constituição do Estado do Paraná, observe-se:

Art. 65. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou comissão da Assembleia Legislativa, ao Governador do Estado, ao Presidente do Tribunal de Justiça, ao Procurador-Geral de Justiça e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

Superada a introdução acerca dos elementos formais da proposição, há que se adentrar na análise da constitucionalidade material, onde verifica-se inicialmente inexistirem óbices à tramitação do projeto, tendo em vista o fato de que ele dispõe sobre o tema da saúde dos paranaenses, conforme se observa do art. 23 e do art. 24, ambos da Constituição Federal:

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

Da mesma forma, determina a Constituição do Estado do Paraná, Art. 13, inciso XII, que segue:

Art. 13. Compete ao Estado, concorrentemente com a União, legislar sobre:

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;



Ademais, verifica-se que a Constituição Estadual dispõe, em seu artigo 165, quanto ao objeto da proposição, o qual se amolda aos mesmos:

Art. 165. O Estado, em ação conjunta e integrada com a União, Municípios e a sociedade, tem o dever de assegurar os direitos relativos à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à capacitação para o trabalho, à cultura e de cuidar da proteção especial da família, da mulher, da criança, do adolescente, do idoso e do índio.

No tocante à existência de legislação federal similar, que trate do tema, assevera-se que a proposição em análise apenas cria normas legais suplementares adequando a autorização para utilização de medicamentos a base de canabidiol à legislação do Estado do Paraná, sendo a iniciativa legislativa plenamente admitida pela Carta Magna, da seguinte forma:

Art. 24

§1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

§2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

O projeto visa a utilização exclusiva para fins medicinais, como ocorre em países como Alemanha, Espanha e grande parte dos Estados Unidos, exigindo prescrição para realização de tratamentos que incluem crises de epilepsia, tratamentos quimioterápicos de câncer, esclerose múltipla, fibromialgia, dores crônicas, entre outros.

Atualmente no Brasil a Anvisa concede autorização para tratamento com o canabidiol, porém existe uma grande burocracia nos órgãos públicos que muitas vezes inviabilizam o acesso aos pacientes.

A proposta busca promover a normatização desses tratamentos no Estado, facilitando o acesso aos medicamentos e produtos para quem comprovadamente necessitar. O tema possui grande importância, sendo que também é pauta no Congresso Nacional.

De suma importância ressaltar que em dezembro de 2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA aprovou a criação de uma nova categoria de produtos derivados de Cannabis. A Resolução aprovada entrou em vigor no dia 10 de março de 2021. A partir desta data, as empresas interessadas em fabricar e comercializar esses produtos podem solicitar o pedido de autorização à Agência.

Em 22 de abril de 2020 foi aprovado o primeiro produto de Cannabis pela Anvisa. Trata-se de produto à base de canabidiol com concentração de 200 mg/mL. No dia 22 de fevereiro de 2021 foram aprovadas duas novas concentrações para este produto à base de canabidiol, 20 mg/mL e 50 mg/mL.

Tais disposições encontram-se na RESOLUÇÃO RE Nº 1.525, DE 14 DE Abril DE 2021, a qual assim dispõe:

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS



ANEXO

(...)

NUNATURE DISTRIBUICAO DO BRASIL LTDA

09266890000152

CANABIDIOL

CANABIDIOL NUNATURE 17,18 MG/ML

25351.272098/2020-06

04/2026

11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 3646193/20-4

1.5991.0001.001-2

24 Meses

17,18 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CGT

Não Informado

CANABIDIOL

CANABIDIOL NUNATURE 34,36 MG/ML

25351.272142/2020-70

04/2026

11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 3646624/20-5

1.5991.0002.001-8

24 Meses

34,36 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CGT

Não Informado

O regulamento da Agência prevê que o comércio dos produtos de Cannabis será feito exclusivamente mediante receita médica de controle especial. As regras variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC).

Nas formulações com concentração de THC de até 0,2%, o produto deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovação de receita em até 60 dias.

Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento. Nesse caso, o receituário para prescrição será do tipo A, com validade de 30 dias, fornecido pela Vigilância Sanitária local, padrão semelhante ao da morfina, por exemplo. Desta feita, a demanda em análise complementa o já disposto pela legislação federal, garantindo mecanismos normativos para que ela seja devidamente aplicada em nosso Estado.

Mister ressaltar que se encontra inviolada a constitucionalidade formal, tendo em vista que o projeto de lei analisado não cria nova atribuição ao Poder Executivo do Estado do Paraná, muito menos gera onerosidade na forma de criação de novos custos, na medida em que seu texto apenas regulamenta

determinadas atribuições já existentes, visando plenamente garantir a proteção à saúde de todos os cidadãos paranaenses, constitucionalmente definida e amparada.

Em complementação à presente análise, a jurisprudência pacificada do Supremo Tribunal Federal é clara ao afirmar não haver usurpação da competência legislativa do Poder Executivo nos projetos de lei de autoria parlamentar que, mesmo criando comandos normativos a serem observados por aquele poder, não tratem da sua estrutura ou da atribuição de seus órgãos nem do regime jurídico de servidores públicos.



(ARE 878911 RG, Relator(a): Min. GILMAR MENDES, julgado em 29/09/2016, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-217 DIVULG 10-10-2016 PUBLIC 11-10-2016)

Recurso extraordinário com agravo. Repercussão geral. 2. Ação Direta de Inconstitucionalidade estadual. Lei 5.616/2013, do Município do Rio de Janeiro. Instalação de câmeras de monitoramento em escolas e cercanias. 3. Inconstitucionalidade formal. Vício de iniciativa. Competência privativa do Poder Executivo municipal. Não ocorrência. Não usurpa a competência privativa do chefe do Poder Executivo lei que, embora crie despesa para a Administração Pública, não trata da sua estrutura ou da atribuição de seus órgãos nem do regime jurídico de servidores públicos. 4. Repercussão geral reconhecida com reafirmação da jurisprudência desta Corte. 5. Recurso extraordinário provido.

(ADI 3394, Relator(a): Min. EROS GRAU, Tribunal Pleno, julgado em 02/04/2007, DJe-087 DIVULG 23-08-2007 PUBLIC 24-08-2007 REPUBLICAÇÃO: DJe-152 DIVULG 14-08-2008 PUBLIC 15-08-2008 EMENT VOL-02328-01 PP-00099 DJ 24-08-2007 PP-00023 RT v. 96, n. 866, 2007, p. 112-117)

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ARTIGOS 1º, 2º E 3º DA LEI N. 50, DE 25 DE MAIO DE 2.004, DO ESTADO DO AMAZONAS. TESTE DE MATERNIDADE E PATERNIDADE. REALIZAÇÃO GRATUITA. EFETIVAÇÃO DO DIREITO À ASSISTÊNCIA JUDICIÁRIA. LEI DE INICIATIVA PARLAMENTAR QUE CRIA DESPESA PARA O ESTADO-MEMBRO. ALEGAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE FORMAL NÃO ACOLHIDA. CONCESSÃO DEFINITIVA DO BENEFÍCIO DA ASSISTÊNCIA JUDICIÁRIA GRATUITA. QUESTÃO DE ÍNDOLE PROCESSUAL. INCONSTITUCIONALIDADE DO INCISO I DO ARTIGO 2º. SUCUMBÊNCIA NA AÇÃO INVESTIGATÓRIA. PERDA DO BENEFÍCIO DA ASSISTÊNCIA JUDICIÁRIA GRATUITA. INCONSTITUCIONALIDADE DO INCISO III DO ARTIGO 2º. FIXAÇÃO DE PRAZO PARA CUMPRIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL QUE DETERMINAR O RESSARCIMENTO DAS DESPESAS REALIZADAS PELO ESTADO-MEMBRO. INCONSTITUCIONALIDADE DO INCISO IV DO ARTIGO 2º. AFRONTA AO DISPOSTO NO ARTIGO 61, § 1º, INCISO II, ALÍNEA "E", E NO ARTIGO 5º, INCISO LXXIV, DA CONSTITUIÇÃO DO BRASIL .

1. Ao contrário do afirmado pelo requerente, a lei atacada não cria ou estrutura qualquer órgão da Administração Pública local. Não procede a alegação de que qualquer projeto de lei que crie despesa só poderá ser proposto pelo Chefe do Executivo. As hipóteses de limitação da iniciativa parlamentar estão previstas, em numerus clausus, no artigo 61 da Constituição do Brasil — matérias relativas ao funcionamento da Administração Pública, notadamente no que se refere a servidores e órgãos do Poder Executivo. Precedentes. 2. Reconhecimento, pelas Turmas desta

Corte, da obrigatoriedade do custeio do exame de DNA pelo Estado-membro, em favor de hipossuficientes.

(...)



(RE 290549 AgR, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, Primeira Turma, julgado em 28/02/2012, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-064 DIVULG 28-03-2012 PUBLIC 29-03-2012)

Agravo regimental no recurso extraordinário. Lei de iniciativa parlamentar a instituir programa municipal denominado “rua da saúde”. Inexistência de vício de iniciativa a macular sua origem. 1. A criação, por lei de iniciativa parlamentar, de programa municipal a ser desenvolvido em logradouros públicos não invade esfera de competência exclusiva do Chefe do Poder Executivo. 2. Inviável a análise de outra norma municipal para aferição da alegada inconstitucionalidade da lei. 3. Agravo regimental a que se nega provimento.

Conclui-se da análise jurisprudencial realizada que não há vício de iniciativa ou violação das prerrogativas legislativas do Chefe do Poder Executivo a proposição parlamentar que estabeleça meras diretrizes e princípios para a criação de política pública a qual objeto já se encontra dentro das responsabilidades constitucionalmente atribuídas ao Poder Público Estadual, sendo, portanto, o projeto em tela, plenamente constitucional e legal.

Por fim, no que tange à técnica legislativa, o projeto em análise não encontra óbice nos requisitos da Lei Complementar Federal nº 95/98, bem como, no âmbito estadual, da Lei Complementar nº 176/2014, as quais dispõem sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis.

Com o propósito de afastar impropriedades no Projeto de Lei, propõe-se que seja o mesmo emendado mediante Substitutivo Geral.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, opina-se pela **APROVAÇÃO** do presente Projeto de Lei, **NA FORMA DO SUBSTITUTIVO GERAL EM ANEXO**, tendo em vista a sua **CONSTITUCIONALIDADE E LEGALIDADE**, bem como por atender os requisitos de técnica legislativa.

Curitiba, 15 de Junho de 2021.

DEP. DELEGADO FRANCISCHINI

Presidente



SUBSTITUTIVO GERAL AO PROJETO DE LEI Nº 962/2019

Nos termos do art. 175, IV e art. 180 do Regimento Interno da Assembleia Legislativa do Estado do Paraná, apresenta-se Substitutivo Geral ao Projeto de Lei nº 962/2019, que passa a vigorar com a seguinte redação:

Dispõe sobre o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) para tratamento de doenças, síndromes e transtorno de saúde

Art. 1º Será ofertado o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) para tratamento de doenças, síndromes e transtorno de saúde às pessoas que necessitem e preencham os seguintes requisitos:

I – laudo de profissional legalmente habilitado na medicina contendo a descrição do caso, o Código Internacional da Doença (CID), síndrome ou transtorno, e a justificativa para a utilização do medicamento;

II – declaração médica sobre a existência de estudos científicos comprovando a eficácia do medicamento para a doença, síndrome ou transtorno, com a menção de possíveis efeitos colaterais; e

III – prescrição médica contendo, obrigatoriamente, o nome do paciente e do medicamento, o quantitativo e o tempo necessário para o tratamento.

Art. 2º Somente será realizado o acesso a medicamentos e produtos industrializados ou artesanais à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) que estejam de acordo com as normas de saúde e autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Além do paciente, associações, ONGs, fundações e entidades, desde que devidamente autorizadas com base na Resolução da União – RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020, poderão adquirir os medicamentos e produtos descritos no *caput*.

Art. 3º O Poder Público, no que lhe couber, poderá envolver toda a sociedade paranaense em debates e discussões sobre o tema, tais como a realização de audiências públicas, palestras, exposições de relatos de pacientes, além de qualquer outro evento, com vistas ao conhecimento da população e de profissionais da saúde acerca da terapêutica canábica.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor 30 (trinta) dias após a data da sua publicação.



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Henrique Coletti Fernandes, Deputado Estadual**, em 15/06/2021, às 14:58, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Destito Francischini, Deputado Estadual - Presidente de Comissão**, em 15/06/2021, às 15:43, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://www.assembleia.pr.leg.br/sei/verificar> informando o código verificador **0387289** e o código CRC **D8A5D16D**.





ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARANÁ

INFORMAÇÃO

Senhor Diretor,

Informo que o Projeto de Lei nº 962/2019, de autoria do Deputado Goura, encontra-se em condições de prosseguir o seu trâmite.

O referido projeto recebeu **parecer favorável** no âmbito da Comissão de Constituição e Justiça, na forma de **emenda substitutiva geral**, o parecer foi aprovado na reunião do dia 6 de julho de 2021.

Curitiba, 7 de julho de 2021.


Rafael Cardoso
Mat. 16.988

1. Ciente;
2. Encaminhe-se à Comissão de Saúde Pública.


Dylliardi Alessi
Diretor Legislativo



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

PARECER DE COMISSÃO Nº 473/2021

COMISSÃO DE SAÚDE PÚBLICA

PARECER AO PROJETO DE LEI Nº: 962/2019

O presente Projeto de Lei 962/2019 de autoria do Deputado Goura tem como objetivo dispor sobre o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) para tratamento de doenças, síndromes e transtornos de saúde.

A matéria já recebeu análise de constitucionalidade pela Douta Comissão de Constituição e Justiça e foi aprovada na forma de emenda substitutiva geral, a qual passo a analisar.

De acordo com a emenda substitutiva geral, os medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) serão ofertados para tratamento de doenças, síndromes e transtornos de saúde às pessoas que necessitem e apresentem: i) laudo de profissional legalmente habilitado na medicina contendo a descrição do caso, o Código Internacional da Doença (CID), síndrome ou transtorno e a justificativa para utilização do medicamento; ii) declaração médica sobre estudos científicos comprovando a eficácia do medicamento para a doença, síndrome ou transtorno, com menção de possíveis efeitos colaterais e; iii) prescrição médica contendo, obrigatoriamente, o nome do paciente e do medicamento, o quantitativo e o tempo necessário para o tratamento.

Por conseguinte, o texto do Projeto de Lei preconiza que somente dado acesso aos medicamentos e produtos constantes na Lei que estejam de acordo com as normas de saúde e autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Também, o Projeto de Lei estabelece que as associações, ONGs, fundações e entidades autorizadas pela RDC do Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada nº. 335 de 24 de janeiro de 2020, poderão adquirir os medicamentos ou produtos.

Ao final, o Projeto de Lei trata, em artigo próprio, da importância do envolvimento do Poder Público com a sociedade paranaense para que sejam realizados debates, audiências públicas, palestras ou eventos congêneres, com o objetivo de levar ao conhecimento da população e profissionais de saúde acerca da terapêutica canábica.

No que se refere a análise de competência desta Comissão de Saúde, temos, temos a registrar que:

Desde o ano de 2015 a Anvisa passou a autorizar a importação de medicamentos à base de *Cannabis* e desde então os pedidos de autorização aumentaram significativamente. Em 2015, foram 902 solicitações, em 2019,



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

até o mês de outubro superaram-se as 5.300. No início do ano de 2020, havia cerca de 7.800 pacientes cadastrados para importar os medicamentos.

No ano de 2017, a Anvisa aprovou e publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que *“dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos da Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências”, eliminando qualquer dúvida sobre a existência de respaldo científico às propriedades medicamentosas dos compostos químicos existentes na planta e estabelecendo a legalidade de seu uso.*”

Entretanto, quando da importação dos medicamentos ou produtos, o preço para acesso ao medicamento ainda é elevado, dificultando a aquisição dos pacientes que precisam e, inclusive, gerando frequente judicialização.

A Câmara dos Deputados já trabalha em norma regulatória do tema desde 2015 e, com texto recentemente aprovado, pretende-se afixar na legislação brasileira o marco regulatório da Cannabis – Projeto de Lei nº. 399/2015. A norma federal pretende legislar sobre regras para o cultivo, para pesquisa, produção, comercialização, importação e exportação.

Os avanços regulatórios da Anvisa, bem como o Projeto de Lei em trâmite na Câmara dos Deputados baseiam-se em estudos científicos que demonstram os benefícios trazidos pelos medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahidrocanabinol (THC).

Dentre as doenças que podem ser tratadas com tais terapias estão, Alzheimer, Parkinson, glaucoma, depressão, autismo e epilepsia.

Em 2017 a Academia Nacional de Ciência, Engenharia e Medicina dos Estados Unidos^[1], realizou a pesquisa *“Os efeitos da Cannabis e dos canabinoides na saúde: o estado atual das evidências e recomendações para pesquisa”* ^[2], que reuniu estudos publicados entre janeiro de 1999 e agosto de 2016, que relatavam efeitos terapêuticos da Cannabis. Dentre a análise de 10.700 publicações, os resultados foram – a) conclusivos para dores crônica, enjoos causados por quimioterapia, tratamento da espasticidade causada pela esclerose múltipla, tratamento de câncer, apresentando efeitos antitumoral; b) moderados: para fibromialgia, distúrbios do sono, para tratamento de síndrome da apneia obstrutiva do sono e; c) limitados, para aumento do apetite e diminuição da perda de peso em pacientes com HIV, melhora nos sintomas de síndrome de Tourette, melhora nos sintomas de ansiedade e nos sintomas de transtorno pós-traumático.

São muitos os pacientes que encontraram nos medicamentos a base de Cannabis, se não a cura, um lenitivo para seu sofrimento, o que não haviam encontrado em tratamento anteriormente tentado.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

Isto posto, considerando que a pretensão do Projeto de Lei em análise é que pacientes necessitados tenham acesso aos medicamentos e produtos à base de canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC), estabelecendo regras para o acesso. Considerando ainda que o projeto de lei encontra respaldo em estudos científicos mundiais e segue a tendência de regulamentação de terapias com base em *cannabis*, opino pela aprovação do presente Projeto de Lei.

ALEP, 09 de novembro de 2021.

DR. BATISTA

Presidente

Michele Caputo

Relator

[1] Nome original: "National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine - Health and Medicine Division"

[2] Nome original: "The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research".



DEPUTADO MICHELE CAPUTO

Documento assinado eletronicamente em 10/11/2021, às 10:37, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **473** e o código CRC **1C6E3A6D5C5F1DD**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 1741/2021

Informo que o Projeto de Lei nº 962/2019, de autoria do Deputado Goura, recebeu parecer favorável na Comissão de Saúde Pública. O parecer foi aprovado na reunião do dia 11 de novembro de 2021.

O projeto recebeu pareceres das Comissões a seguir indicadas e está em condições de prosseguir seu trâmite.

Comissões com pareceres **favoráveis**:

- Comissão de Constituição e Justiça, na forma de emenda substitutiva geral; e
- Comissão de Saúde Pública.

Curitiba, 11 de novembro de 2021.

Rafael Cardoso
Mat. 16.988



RAFAEL LENNON CARDOSO

Documento assinado eletronicamente em 11/11/2021, às 17:35, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **1741** e o código CRC **1D6E3B6E6A6A2BD**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

DESPACHO - DL Nº 1065/2021

Ciente;

Encaminhe-se à Diretoria de Assistência ao Plenário.

Dylliardi Alessi
Diretor Legislativo



DYLLIARDI ALESSI

Documento assinado eletronicamente em 12/11/2021, às 11:38, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site
<https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **1065** e o código CRC **1B6E3F6B6A6C3DE**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 1930/2021

Informo que houve requerimento solicitando a inclusão do Deputado Michele Caputo, como coautor do Projeto de Lei nº 962/2021, de autoria do Deputado Goura, conforme o protocolo de nº 7029/2021-DAP, apresentado na Sessão Plenária (Sistema de Deliberação Misto) do dia 22 de novembro de 2021.

Curitiba, 23 de novembro de 2021.

Maria Henrique de Paula
Matrícula n.º 40.668



MARIA HENRIQUE

Documento assinado eletronicamente em 23/11/2021, às 12:01, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **1930** e o código CRC **1B6D3F7D6B7F9CE**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

DESPACHO - DL Nº 1217/2021

Ciente;

Procedam-se às anotações necessárias quanto ao requerimento de coautoria;

Encaminhe-se à Diretoria de Assistência ao Plenário.

Dylliardi Alessi
Diretor Legislativo



DYLLIARDI ALESSI

Documento assinado eletronicamente em 23/11/2021, às 13:25, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site
<https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **1217** e o código CRC **1E6A3C7C6D7E9BC**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 1931/2021

Informo que houve requerimento solicitando a inclusão do Deputado Paulo Litro, como coautor do Projeto de Lei nº 962/2021, de autoria do Deputado Goura, conforme o protocolo de nº 7028/2021-DAP, apresentado na Sessão Plenária (Sistema de Deliberação Misto) do dia 22 de novembro de 2021.

Curitiba, 23 de novembro de 2021.

Maria Henrique de Paula
Matrícula n.º 40.668



MARIA HENRIQUE

Documento assinado eletronicamente em 23/11/2021, às 12:10, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **1931** e o código CRC **1D6B3E7C6E8F0ED**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

DESPACHO - DL Nº 1218/2021

Ciente;

Procedam-se às anotações necessárias quanto ao requerimento de coautoria;

Encaminhe-se à Diretoria de Assistência ao Plenário.

Dylliardi Alessi
Diretor Legislativo



DYLLIARDI ALESSI

Documento assinado eletronicamente em 23/11/2021, às 13:25, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **1218** e o código CRC **1F6D3B7E6E8D0BF**

PODER LEGISLATIVO



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

REQUERIMENTO

Nº 7029/2021

AUTORES:DEPUTADO MICHELE CAPUTO, DEPUTADO GOURA

EMENTA:

REQUER A INCLUSÃO DO DEPUTADO MICHELE CAPUTO COMO COAUTOR DO PROJETO DE LEI Nº 962/2019, DE AUTORIA DO DEPUTADO GOURA.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

REQUERIMENTO Nº 7029/2021

Requer a inclusão do deputado Michele Caputo como coautor do Projeto de Lei 962/2019, de autoria do Deputado Goura

Os Deputados Estaduais que o presente subscrevem, no uso de suas atribuições regimentais requerem a inclusão do deputado Michele Caputo como **COAUTOR NO PROJETO DE LEI 962/2019**.

Curitiba, 22 de novembro de 2021.

Atenciosamente,



DEPUTADO GOURA

Documento assinado eletronicamente em 22/11/2021, às 11:27, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



DEPUTADO MICHELE CAPUTO

Documento assinado eletronicamente em 22/11/2021, às 12:47, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **7029** e o código CRC **1C6E3F7E5A8D9AF**

PODER LEGISLATIVO



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

REQUERIMENTO

Nº 7028/2021

AUTORES:DEPUTADO GOURA, DEPUTADO PAULO LITRO

EMENTA:

REQUER A INCLUSÃO DO DEPUTADO PAULO LITRO COMO COAUTOR NO PROJETO DE LEI Nº 962/2019, DE AUTORIA DO DEPUTADO GOURA



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

REQUERIMENTO Nº 7028/2021

Requer a inclusão do deputado PAULO LITRO como coautor do Projeto de Lei 962/2019, de autoria do Deputado Goura

Os Deputados Estaduais que o presente subscrevem, no uso de suas atribuições regimentais requerem a inclusão do deputado PAULO LITRO como coautor no projeto de lei nº 962/2019.

Curitiba, 22 de novembro de 2021.

Atenciosamente,



DEPUTADO PAULO LITRO

Documento assinado eletronicamente em 22/11/2021, às 11:14, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



DEPUTADO GOURA

Documento assinado eletronicamente em 22/11/2021, às 11:27, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **7028** e o código CRC **1C6C3E7D5A8A9CF**