



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE RONDÔNIA

LEI Nº 5.557, DE 15 DE JUNHO DE 2023.

Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, 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 RONDÔNIA decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Estadual de Fornecimento Gratuito de Medicamentos de Derivado Vegetal à Base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, 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.

Art. 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 ao acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação a outras substâncias canabinoides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, aos pacientes portadores de doenças cujo tratamento com o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias, tais como Epilepsia, Alzheimer, Mal de Parkinson, dentre outras.

Parágrafo único. São objetivos específicos dessa política:

I - diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a *Cannabis* medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento; e

II - 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.

Art. 3º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I - canabidiol (CBD): substância (nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletetil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂), constante da Lista C1 do Anexo I da Portaria da Secretaria 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: C₂₁H₃₀O₂) constante da Lista F2 do Anexo I da Portaria da Secretaria de



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE RONDÔNIA

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 - canabinoides: 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 canabinoides, incluindo o Tetrahydrocanabidiol;

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; e

VI - medicamento à base de canabidiol: medicamento industrializado tecnicamente elaborado, que o possua em sua formulação em associação com outros canabinóides, dentre eles o Tetrahydrocanabidiol.

Art. 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 à 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 canabinoides, dentre eles o tetrahydrocanabidiol, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, acompanhada 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;

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 Anvisa; e

§ 2º A obrigação prevista no *caput* deste artigo estende-se às unidades de saúde privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 3º 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.

§ 4º A Secretaria de Estado da Saúde verificará se o medicamento se enquadra nos requisitos definidos nesta Lei e nas normas da Anvisa, antes de sua distribuição.

Art. 5º A Política instituída será de responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde, que definirá as competências em cada nível de atuação em resolução própria.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE RONDÔNIA

Parágrafo único. A Secretaria de Estado da Saúde deverá, no prazo de 30 dias a contar da publicação desta Lei, criar comissão de trabalho para implantar as diretrizes dessa política no Estado de Rondônia, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à *Cannabis* e de associações representativas de pacientes.

Art. 6º Somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol com concentração máxima de tetrahydrocanabidiol autorizado pela Anvisa.

Art. 7º Para a obtenção dos medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, os pacientes devem estar cadastrados perante a Secretaria 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 disponibilizado no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde;

II - envio do formulário e documentação exigida para o correio eletrônico institucional indicado no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde; ou

III - entrega do formulário e documentação exigida por envio postal ou presencialmente em locais definidos pela da Secretaria 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 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; e

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 canabinoides, seja insuficiente para esse 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 deverá 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



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE RONDÔNIA

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 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 entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA, 15 de junho de 2023.


Deputado **MARCELO CRUZ**
Presidente – ALE/RO