

LIDO NO EXPEDIENTE

EM, 26/06/23

J. L. M.

1º Secretário



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ

GABINETE DO GOVERNADOR

Av. Antonino Freire, 1450 Palácio de Karnak - Bairro Centro, Teresina/PI, CEP 64001-140
<https://www.pi.gov.br>

MENSAGEM Nº 97, DE 21 DE JUNHO DE 2023.

A Sua Excelência, o Senhor,
Deputado **FRANCISCO JOSÉ ALVES DA SILVA**
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado do Piauí
NESTA CAPITAL

22/06/23
PARA LEITURA EM EXPEDIENTE
Emanuelli de Oliveira Costa
Secretário Geral da Mesa Substituto

Excelentíssimo Senhor Presidente,
Excelentíssimas Senhoras Deputadas e Senhores Deputados,

Comunico a Vossas Excelências que, nos termos do § 1º, do art. 78, da Constituição Estadual, decidi **VETAR PARCIALMENTE** o Projeto de Lei de iniciativa parlamentar que "*Dispõe sobre o incentivo à pesquisa científica com Cannabis spp. para uso medicinal no estado do Piauí e sobre a Política Estadual de uso da cannabis para fins medicinais e distribuição gratuita de medicamentos prescritos a base da planta inteira ou isolada, que contenha em sua fórmula as substâncias Canabidiol (CBD) e/ou Tetrahidrocannabinol (THC), nas unidades de saúde pública estaduais e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde - SUS - no âmbito do estado do Piauí.*"

O Projeto de Lei visa incentivar a difusão de informações, apoio e suporte técnico institucional para pacientes e seus responsáveis que utilizam a *cannabis* medicinal, nos casos autorizados pela ANVISA, em tratamentos para patologias diversas, além de estimular a produção de pesquisas científicas.

Reconheço os elevados propósitos do legislador e compartilho sua preocupação com a necessidade de apoio e orientação a pacientes que, devidamente autorizados pela agência reguladora de controle sanitário, fazem uso medicinal da referida substância.

Apesar de bem intencionado e da nobre finalidade de tratar de tema de extrema relevância para as pessoas que veem na medicina canábica uma alternativa para amenizar os sintomas provenientes de suas patologias, vejo-me compelido a vetar parcialmente o presente Projeto no que se refere ao disposto nos arts. 4º, 7º, 10 e 12, reproduzidos a seguir:

"..."

Art. 4º É direito do paciente receber gratuitamente do Poder Público medicamentos Nacionais e/ou Importados a base de *cannabis* medicinal que contenham em sua fórmula a substância Canabidiol (CBD) e/ou Tetrahidrocannabinol (THC), desde que devidamente autorizado por ordem judicial ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e/ou prescrito por profissional médico

acompanhado do devido laudo das razões da prescrição, nas unidades de saúde pública estadual em funcionamento no estado do Piauí, atendidos os pressupostos do artigo 196 da Constituição Federal/88.

I - o paciente receberá os medicamentos de que trata o **caput** deste artigo durante o período prescrito pelo médico, independentemente de idade ou sexo;

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 tetrahidrocannabinol, que atenda às respectivas exigências das autoridades regulatórias em seus países de origem e no território nacional pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

(...)

Art. 7º É obrigatório para o recebimento dos medicamentos a que se referem o artigo.

I - prescrição por profissional médico legalmente habilitado, a qual deve conter obrigatoriamente o nome do paciente e do medicamento, a posologia, o quantitativo necessário, o tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional no Conselho Regional de Medicina;

II - laudo médico, contendo a descrição do caso, o CID da doença, justificativa para a utilização do medicamento indicado e a viabilidade em detrimento às alternativas terapêuticas já disponibilizadas no âmbito do SUS e aos tratamentos anteriores, podendo este laudo ser substituído por autorização administrativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

IV - a obrigação prevista no **caput** deste artigo estende-se às unidades de saúde privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde - SUS.

(...)

Art. 10. O programa ora instituído ficará sob o comando e a responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde – SESAPI que definirá as competências em cada nível de atuação.

Parágrafo único. A Secretaria de Saúde, no prazo de 30 dias a partir da publicação desta Lei, criará comissão de trabalho para implantar o programa no estado do Piauí, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à cannabis e de associações representativas de pacientes com epilepsia, transtorno do espectro autista, esclerose, Alzheimer, fibromialgia ou outras patologias que necessitem da administração do medicamento.

(...)

Art. 12. 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..."

Quanto ao direito de receber gratuitamente do Poder Público medicamentos a base de *cannabis* medicinal, ressalto que compete ao Sistema Único de Saúde - SUS, conforme disposto no art. 200 da Constituição Federal, garantir o acesso aos medicamentos e outros insumos de saúde necessários através da Política Nacional de Medicamentos, que atribui a responsabilidade de assegurar o acesso da população a medicamentos aos gestores do SUS, nas três esferas de Governo, atuando em estreita parceria.

Deve-se observar que os fármacos e seus esquemas de administração já são previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as doenças aprovados pelo Ministério da Saúde, que traz critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão de medicamentos, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, e que deve ser respeitado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios. Veja-se o disposto no art. 19-M, inciso I, e art. 19-Q, da Lei nº 8.080/90, *in verbis*:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravio à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

(...)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (negritos acrescidos)

Por conseguinte, todos os medicamentos a serem distribuídos pelo SUS devem obedecer aos critérios técnicos e de planejamento dos gestores do sistema. Nesse sentido, em manifestação sobre a Proposição em questão, a Diretoria de Unidade de Assistência Farmacêutica-DUAF da Secretaria de Estado da Saúde, por meio do Parecer Técnico (7987438), expõe objetivamente a oposição ao art. 4º da Proposição, veja-se:

Salientamos que a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos ou procedimentos no SUS, bem como elaboração e alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do próprio sistema público de saúde, através da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990 (incluído pela Lei nº 12.401 de 2011), sendo principalmente atribuição do Ministério da Saúde, ou de forma suplementar de estados, do Distrito Federal e dos municípios.

Dessa forma, o SUS já possui expertise na avaliação de tecnologias e as incorpora seguindo critérios técnico-científicos, além de estudos prévios do impacto orçamentário de cada novo procedimento incorporado.

Lembramos que os medicamentos ou produtos a base de *cannabis* são comumente utilizados em caráter excepcional par pacientes refratários a tratamentos convencionais já estabelecidos e muitas dessas alternativas, já disponibilizados pelo SUS. Ocorre que muitas das indicações usuais para produtos a base de *cannabis* ainda carecem de evidência científica suficiente que embase o uso clínico da droga, o que requer cautela nas indicações e na oferta do produto através do SUS, ainda que não afaste seu uso em um contexto de pesquisa clínica.

Ainda sobre a dispensação, insta lembrar que é vedado, em todas as esferas de gestão do SUS, o pagamento, o resarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Lei nº 8080/90). Dessa forma, cabe a Assistência Farmacêutica a dispensação a população geral, apenas do produto final acabado que possua registro na ANVISA ou autorização excepcional de importação.

Assim, como a matéria já está inteiramente disciplinada, a entrada em vigor de novos medicamentos e produtos poderá ocasionar equívocos de interpretação, além de contradições e falhas no controle da execução da política de saúde, desatendendo ao interesse público.

Por sua vez, quanto ao art. 7º do Projeto, a Diretoria de Unidade de Assistência Farmacêutica-DUAF, sugerindo o veto do dispositivo, ressalta que, no que tange a definição de documentos necessários para a solicitação de medicamentos a base de *cannabis* medicinal que contenham em sua fórmula a substância Canabidiol (CBD) e/ou Tetraidrocanabinol (THC), "é de suma importância que a elaboração dos comandos e fluxos propostos na referida lei sejam apreciados e definidos pela Secretaria de Saúde (órgão executor) com a finalidade de garantir a robustez da Política Pública proposta."

Outrossim, em relação ao art. 10 do Projeto de Lei, aduz a DUAF/SESAPI que:

Em relação ao artigo 10, destacamos a importância da participação ativa dos representantes de pacientes do estado, a fim de garantir o caráter participativo e o controle social da Política Pública. No entanto, ressalta-se que a descrição detalhada das doenças descritas no parágrafo único do artigo pode indicar que as patologias serão automaticamente contempladas, em forma de Lei, e a possível inclusão e/ou alteração das patologias contempladas resultará em sucessivas alterações na legislação. Dessa forma, propomos que, assim como o fluxo, as patologias atendidas sejam estabelecidas pela Secretaria de Saúde através dos dispositivos legais cabíveis a esta instituição.

Por fim, o Parecer Técnico da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Piauí - FAPEPI (7892887), dispõe que o art. 12 deve ser vetado, pois não apresenta as informações necessárias para a realização correta do cadastro, não esclarecendo os procedimentos primários deste. Também orientando o voto, o Parecer Técnico da DUAF afirma que cabe à Secretaria de Estado da Saúde a proposta de fluxos e documentação necessária para o cadastro e renovação de solicitações.

Sem embargo, a Constituição Estadual prevê o exercício do poder de veto nos seguintes termos:

Art. 78. *omissis...*

§ 1º O Governador, se considerar o projeto, no todo ou em parte, inconstitucional ou contrário ao interesse público, deverá vetá-lo total ou parcialmente, no prazo de quinze dias úteis, contados da data do recebimento e comunicará, dentro de quarenta e oito horas, ao Presidente da Assembleia Legislativa os motivos do voto.

§ 2º - *omissis...*

Por todo o exposto, amparado nas razões acima elencadas, resolvo **VETAR PARCIALMENTE** o presente Projeto de Lei, incidindo o veto sobre os arts. 4º, 7º, 10 e 12, por entendê-los inconstitucionais e contrários ao interesse público.

Senhor Presidente, são essas as razões que me levaram a vetar parcialmente este Projeto de Lei, as quais submeto à elevada consideração dos Senhores(as) membros dessa augusta Assembleia Legislativa.

RAFAEL TAJRA FONTELES

Governador do Estado do Piauí



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL TAJRA FONTELES, Governador do Estado do Piauí**, em 21/06/2023, às 20:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Cap. III, Art. 14 do Decreto Estadual nº 18.142, de 28 de fevereiro de 2019.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
https://sei.pi.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8089306** e o código CRC **2985FE53**.