

Nº 141 - DOE – 26/12/2023 – p.7

### DECRETO Nº 68.233, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2023

Regulamenta a Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, que 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 tetrahydrocannabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde — SUS, no âmbito do Estado de São Paulo.

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO, no uso de suas atribuições legais,

Decreta:

Seção I

Das disposições gerais

Artigo 1º - Este decreto regulamenta a Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, que dispõe sobre a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos e produtos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, em caráter de excepcionalidade, nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Artigo 2º - A execução da política estadual de fornecimento de medicamentos e produtos à base de canabidiol para fins medicinais é atribuição da Secretaria da Saúde.

Artigo 3º - São ações da política estadual de fornecimento de medicamentos e produtos à base de canabidiol para fins medicinais que trata este decreto:

I - o fornecimento de medicamentos contendo princípio ativo canabidiol, desde que registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

II - o fornecimento de produtos derivados de Cannabis para fins medicinais, desde que industrializados, objeto de Autorização Sanitária pela ANVISA, destinados à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 327, de 9 de dezembro de 2019, ou em norma técnica que venha a substituí-la;

Parágrafo único - Os medicamentos e produtos a que se referem os incisos I e II deste artigo devem atender às normas sanitárias vigentes referentes à Autorização Sanitária ou Registro de Medicamentos, nos termos das Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, e RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, respectivamente, ou de normativos que vierem a substituí-las.

Seção II

Da implantação e do acompanhamento da política estadual de fornecimento de medicamentos e produtos à base de canabidiol

Artigo 4º - Cabe à Secretaria da Saúde gerir e manter em funcionamento, enquanto vigente a política estadual de fornecimento de medicamentos e produtos à base de canabidiol, a Comissão de Trabalho a que se refere o parágrafo único do artigo 5º da Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, com a finalidade de implantar e disciplinar a política estadual.

§ 1º - A Comissão de que trata este artigo deverá:

1. propor critérios técnicos da política estadual, a serem consolidados por meio de Protocolos Clínicos e Normas Técnicas;
2. propor protocolos assistenciais e sanitários e fluxos de dispensação relativos aos medicamentos e produtos abrangidos pela política estadual;
3. promover debates e divulgação de informações a respeito do uso do canabidiol medicinal, por meio de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e profissionais de saúde e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da política estadual.

Artigo 5º - Compete ao Secretário da Saúde decidir sobre a implementação dos Protocolos Clínicos e Normas Técnicas propostos pela Comissão de que trata o artigo 4º deste decreto, observada a adequação orçamentária e financeira da medida, e consolidá-los em ato próprio.

Artigo 6º - Resolução do Secretário da Saúde constituirá Comissão de Monitoramento com o objetivo de acompanhar os pacientes em uso de medicamento ou produto à base de canabidiol para fins medicinais contemplados nos Protocolos Clínicos e Normas Técnicas estaduais.

Parágrafo único - Cabe à Comissão de Monitoramento a que se refere o “caput” deste artigo:

1. o acompanhamento de exames e relatórios médicos complementares dos pacientes;
2. a captação e a análise de informações e da produção científica sobre o uso do canabidiol medicinal;
3. o encaminhamento de propostas de uso de medicamentos e produtos à base de canabidiol para fins medicinais para submissão à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde – CONITEC.

### Seção III

Do fornecimento de medicamentos e produtos à base de canabidiol para fins medicinais

Artigo 7º - O fornecimento de medicamentos e produtos à base de canabidiol para fins medicinais dar-se-á por meio de solicitação do paciente ou de seu representante legal, sujeita à avaliação da Secretaria da Saúde, conforme Protocolos Clínicos e Normas Técnicas estaduais a que se refere artigo 5º deste decreto.

Parágrafo único – Serão recebidas e analisadas pela Secretaria da Saúde as solicitações:

1. com indicação terapêutica em caráter ambulatorial, conforme previsão nos Protocolos Clínicos e Normas Técnicas estaduais;
2. acompanhadas de documentos e receituários preenchidos e assinados por médico.

Artigo 8º - Caso a solicitação a que se refere o artigo 7º deste decreto seja deferida, os medicamentos e produtos à base de canabidiol para fins medicinais serão dispensados nas Farmácias de Medicamento Especializado, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I - prescrição por médico legalmente habilitado, observadas as exigências da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, ou da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde nº 344, de 12 de maio de 1988, ou outros normativos que vierem a substituí-las, contendo:

- a) nome do paciente e do medicamento;
- b) nome do produto;
- c) posologia;
- d) quantitativo necessário;
- e) tempo de tratamento;
- f) data de emissão;
- g) nome do emitente;
- h) assinatura do emitente;
- i) número do registro do emitente no respectivo conselho de classe;

II - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade para utilização de medicamento e produto à base de canabidiol para fins medicinais, preenchido pelo médico que assiste o paciente e pelo paciente, ou por seu representante legal, nos termos do Anexo único deste decreto;

§ 1º - Para fins de avaliação técnica, ato do Secretário da Saúde poderá exigir a apresentação de outros documentos médicos previamente à dispensação dos medicamentos e produtos à base de canabidiol.

§ 2º - Deferida a solicitação, o fornecimento dos medicamentos e produtos a que se refere o “caput” deste artigo será realizado pelo período máximo de 6 (seis) meses, a contar da data da primeira dispensação.

§ 3º - A solicitação deferida poderá ser renovada mediante:

1. reapresentação dos documentos referidos nos incisos I e II e no § 1º deste artigo, que devem ser atualizados;
2. nova avaliação pela Secretaria da Saúde, conforme Protocolos Clínicos e Normas Técnicas estaduais.

§ 4º - A Secretaria da Saúde poderá, durante o tratamento com os medicamentos e produtos a que se refere o “caput” deste artigo, exigir, a qualquer tempo, exames e relatórios médicos complementares, assim como avaliação do paciente, por meio presencial ou virtual, com médico em serviço médico indicado pela Secretaria.

§ 5º - Os medicamentos e produtos a que se refere o “caput” deste artigo serão fornecidos exclusivamente ao paciente ou ao seu representante legal, sendo vedada a sua doação, empréstimo, repasse, comercialização ou oferta a terceiros.

Artigo 9º - O fornecimento dos medicamentos produtos de que trata este decreto poderá ser interrompido se, por meio de avaliação técnica, reste demonstrado o comprometimento da eficácia do tratamento ou a segurança do paciente.

Parágrafo único - Na hipótese prevista no “caput” deste artigo o paciente ou seu representante legal:

1. será notificado sobre os motivos de interrupção;
2. deverá promover a devolução, mediante recibo, do saldo residual do medicamento ou produto recebido à unidade dispensadora.

Artigo 10 - Cabe à Secretaria da Saúde a definição do rol de medicamentos e produtos à base de canabidiol para fins medicinais a serem disponibilizados no âmbito da política estadual de que trata este decreto.

Artigo 11 - Caso a oferta de medicamentos e produtos à base de canabidiol para fins medicinais seja incorporada no Sistema Único de Saúde – SUS em programa nacional, a oferta estadual será interrompida, prevalecendo os critérios estabelecidos pelo gestor federal.

Artigo 12 - O prescritor dos medicamentos e produtos a que se refere este decreto será responsável, nos termos da legislação vigente, por:

I - notificar a ANVISA, por meio de sistema informatizado, quanto a suspeitas de reação adversa ou outro evento adverso relacionado aos medicamentos e produtos à base de canabidiol para fins medicinais;

II - informar o paciente ou seu representante legal acerca dos riscos, contraindicações e possíveis reações adversas descritas em bula ou folheto informativo, por meio de Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, nos termos do Anexo único deste decreto;

III - notificar o Centro de Vigilância Sanitária, por meio de sistema informatizado, sobre desvio de qualidade dos medicamentos ou produtos de que trata este decreto.

Parágrafo único - Ato do Secretário da Saúde indicará os sistemas informatizados a serem utilizados pelo prescritor para efetuar as notificações a que se referem os incisos I e III deste artigo.

Artigo 13 - O Secretário da Saúde poderá expedir normas complementares para execução deste decreto.

Artigo 14 - As despesas decorrentes deste decreto correrão à conta das dotações orçamentárias da Secretaria da Saúde.

Artigo 15 - Este decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Palácio dos Bandeirantes, 22 de dezembro de 2023.

TARCÍSIO DE FREITAS

Arthur Luis Pinho de Lima

Secretário-Chefe da Casa Civil

Eleuses Vieira de Paiva

Secretário da Saúde

Publicado na Casa Civil, aos 22 de dezembro de 2023.

ANEXO ÚNICO DO DECRETO Nº 68.233, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2023.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER

TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO DE PRODUTO DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_ registrado(a) no Conselho Regional de Medicina, sob número \_\_\_\_\_, endereço: \_\_\_\_\_ telefone: \_\_\_\_\_, sou responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente - \_\_\_\_\_, mãe \_\_\_\_\_, com diagnóstico de \_\_\_\_\_, à quem estou prescrevendo o produto de Cannabis para fins medicinais.

Informei verbalmente ao paciente e/ou responsável legal sobre os efeitos adversos, contraindicações e riscos do uso do medicamento ou produto de Cannabis para fins medicinais;

1. Em caso de quaisquer reações ou eventos adversos, declaro ter informado verbalmente ao paciente ou seu responsável legal sobre a necessidade de buscar apoio junto ao serviço de retaguarda:

\_\_\_\_\_ (nome da instituição), localizada em \_\_\_\_\_ (endereço).

2. Tenho conhecimento de que os produtos de Cannabis para fins medicinais são novos, com indicações terapêuticas restritas, e, para que seja possível contribuir com o monitoramento do perfil de segurança e eficácia dos mesmos, é de fundamental importância que qualquer evento adverso observado seja notificado no sistema VigiMed – Profissionais de saúde ou Serviços de saúde (<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-Vacinas/profissionais/profissionais>). Ao notificar, estou ciente que contribuo para levantar informações sobre os prós e contras quanto ao uso de canabinóides para que, juntos, sociedade médica, científica e saúde pública, possam apresentar maiores evidências sobre quais pacientes poderão se beneficiar deste tratamento;

3. Informei verbalmente ao(à) paciente que é expressamente proibido doação, empréstimo, repasse, comercialização ou oferta do produto de Cannabis à terceiros ou uso próprio indevido.

4. Informei que o produto de Cannabis para fins medicinais deve ser guardado em local seguro.

5. Informei que em caso de interrupção do uso deste produto, por qualquer motivo, este deve ser entregue no local de retirada (Unidade Dispensadora) correspondente;

6. Declaro ainda ter oferecido o tempo e a oportunidade adequados para explicar todas as dúvidas que o(a) paciente, ou seu/sua responsável legal, apresentaram;

7. Declaro ter informado o paciente que poderá haver interrupção no tratamento em casos que se demonstrem comprometidas a eficácia do tratamento e segurança do paciente.

8. Declaro ter conhecimento de que os produtos de cannabis para fins medicinais não podem ser utilizados em crianças menores de 2 anos de idade, conforme os folhetos descritivos dos produtos.

A ser preenchido pelo (a) representante legal (em casos de paciente menor de 18 anos ou legalmente Incapaz):

Eu, \_\_\_\_\_, CPF nº \_\_\_\_\_, responsável legal pelo (a) paciente \_\_\_\_\_, CPF nº \_\_\_\_\_, CNS nº \_\_\_\_\_, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor ao (ao/à) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do produto de Cannabis para fins medicinais. Em caso de descontinuidade ou impossibilidade de uso do mesmo, comprometo-me a devolvê-lo no local onde me foi entregue o produto (unidade dispensadora).

A ser preenchido pelo (a) paciente:

Eu (nome completo do(a) paciente), CPF nº \_\_\_\_\_, CNS nº \_\_\_\_\_, declaro ter sido informado(a) e estou ciente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de produto de cannabis para fins medicinais. Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico acima nomeado. Assim, informo que estou ciente ainda de que este produto somente pode ser utilizado por mim e que é expressamente proibido doar, repassar, comercializar ou ofertar o produto de Cannabis para um terceiro ou uso próprio indevido.

Comprometendo-me a devolvê-lo no local de retirada (unidade dispensadora), caso não queira ou não possa utilizá-lo ou, ainda, se o tratamento for interrompido. Fui informado também que a continuidade do tratamento dependerá da resposta terapêutica e segurança do tratamento. Estou ciente de que devo procurar o serviço médico indicado em casos de reações e eventos adversos. Autorizo, ainda, a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, de acordo com os termos da Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965 de 23 de abril de 2014 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais-LGPD).

Local: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura e Carimbo do Médico

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Paciente ou Responsável Legal

1ª via do paciente 2ª via do médico 3ª via da farmácia