



CÂMARA MUNICIPAL DE BARRA DO PIRAI

LEI MUNICIPAL N.º 3.810 DE 24 DE NOVEMBRO DE 2023

EMENTA: INSTITUI FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS FORMULADOS À BASE DE CANABIDIOL NAS UNIDADES DE SAÚDE PÚBLICAS E PRIVADAS CONVENIADAS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) EM PROL DO MUNICÍPIO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

A Câmara Municipal de Barra do Piraí, Estado do Rio de Janeiro, no uso de suas atribuições legais, aprova e o Representante Legal do Poder Legislativo promulga a seguinte Lei:

Art.1º. Fica incluída fornecimento gratuito de medicamentos formulados à base de Canabidiol nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao sistema único de saúde (SUS) do nosso município.

Art.2º. Tem como objetivo adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões de Saúde Pública, visando o fornecimento e acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol aos pacientes portadores de doenças que comprovadamente o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias.

Parágrafo único - São objetivos específicos desta política:

- I- diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento;
- II- promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da medicina canábica através 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 públicas e 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-metiletenil)-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 Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SVS/MS n. 344/98 e suas atualizações, que pode ser extraída da planta Cannabis, 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-tetrahidro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C₂₁H₃₀O₂) constante da Lista F2 do Anexo I da Portaria da Secretária de 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, que é uma planta que consta na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas;

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

Art.4º. Fica assegurado ao paciente o direito de receber em caráter de excepcionalidade, mediante distribuição gratuita nas Unidades de Saúde Pública Municipal, medicamento de procedência nacional ou importado, formulado a 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 canabinóides, dentre eles o tetrahydrocannabinol, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, acompanhado 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 para as atividades de produção, distribuição ou comercialização;
- III- Conter certificado de análise, com especificação e teor de canabidiol e tetrahydrocannabinol, que atenda às respectivas exigências das autoridades regulatórias em seus países de origem e na 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.

§2º. 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 comprar os medicamentos nem tê-los adquiridos por sua família ou responsáveis legais sem prejuízo do respectivo sustento.

§3º. O Poder Executivo verificará se o medicamento se enquadra nos requisitos definidos nesta Lei e nas normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, antes de sua distribuição.

Art.5º. A Política instituída será responsabilidade do Poder Executivo, que definirá as competências em cada nível de atuação.

Art.6º. Somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol com concentração máxima de tetrahydrocanabidiol autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art.7º. Para a obtenção dos medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, os pacientes devem estar inscrito no Cadastro Único.

§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.

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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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;
- 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 canabinóides, seja insuficiente para este período, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária.

Art.9º. O cadastro será válido por 1 (um) ano.



CÂMARA MUNICIPAL DE BARRA DO PIRAI

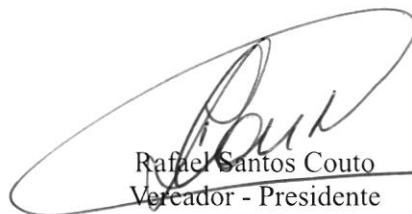
§1º. A renovação do cadastro deve ser realizada mediante a apresentação de novo laudo de profissional legalmente habilitado contendo a evolução do caso após o uso de medicamento de derivado vegetal à base de canabidiol, e, nova prescrição contendo obrigatoriamente nome do paciente e do medicamento, posologia, 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.

Art.10º. O Poder Executivo regulamentará a presente Lei no prazo de até 90 (noventa) dias após a sua publicação

Art.11º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala Barão do Rio Bonito, ____ de ____ de 2023.



Rafael Santos Couto
Vereador - Presidente

PROJETO DE LEI N.º 89/2023
AUTOR: Roseli Braga de Figueiredo