



## CÂMARA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA ESTADO DE SÃO PAULO

### LEI MUNICIPAL N.º 2.549, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2023

**"Dispõe sobre as diretrizes para as ações da Política Municipal de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública municipal e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS, na Cidade de Rio Grande da Serra."**

Vereador Cláudio Xavier Monteiro, Presidente da Câmara Municipal de Rio Grande da Serra, usando das atribuições que lhe são conferidas pelos §§ 1º, 3º e 7º do artigo 44 da Lei Orgânica Municipal, faz saber que a Câmara Municipal aprovou e eu promulgo a seguinte Lei, cujo Projeto é de autoria desta Presidência.

**Art. 1º** - Ficam instituídas, no âmbito municipal, ações para a promoção da Política Municipal de Medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocabidiol, em caráter de excepcionalidade e gratuito, pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública municipal 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 municipal mediante a realização de estudos e referências internacionais, visando o fornecimento e acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocabidiol 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



## CÂMARA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA ESTADO DE SÃO PAULO

Fls. 02 da Lei Municipal n.º 2.549, de 14 de novembro DE 2023

---

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-metiletenil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3- Benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>), 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 - tetrahidrocannabinol (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: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>) constante da Lista F2 do Anexo I da Portaria da Secretaria 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 SP, que é uma planta que consta na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas;

III - canabinóides: 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 canabinóides, incluindo o Tetrahidrocabidiol;

V - derivado vegetal: medicamento da extração da planta medicinal fresca ou em estado vegetal, que contenha as



## CÂMARA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA ESTADO DE SÃO PAULO

Fls. 03 da Lei Municipal n.º 2.549, de 14 de novembro DE 2023

substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

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

**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 tetrahidrocanabidiol, 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:

1 - ser constituído de derivado vegetal;

2 - ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização;

3 - conter certificado de análise, com especificação e teor de canabidiol e tetrahidrocanabidiol, que atenda às respectivas exigências das autoridades regulatórias em seus países de origem e no território nacional pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

4 - 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 adquirir os medicamentos nem de tê-los adquiridos pelo



## CÂMARA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA ESTADO DE SÃO PAULO

Fls. 04 da Lei Municipal n.º 2.549, de 14 de novembro DE 2023

---

respectivo grupo familiar e/ou responsáveis legais, sem prejuízo do respectivo sustento.

§ 3º - A Secretaria de Saúde Municipal, 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 da Secretaria Municipal de Saúde, que definirá as competências em cada nível de atuação.

**Parágrafo único** - A Secretaria Municipal da Saúde, deverá no prazo de 30 dias a contar a partir da publicação desta Lei, criar comissão de trabalho para implantar as diretrizes desta política no Município de Rio Grande da Serra, 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 tetrahidrocannabinol 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 cadastrados perante a Secretaria Municipal 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:

1 - Cadastro eletrônico, a ser disponibilizado no sítio eletrônico da Secretaria Municipal da Saúde;

2 - Envio do formulário e documentação exigida para o correio eletrônico institucional indicado no sítio eletrônico da Secretaria Municipal da Saúde; ou



## CÂMARA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA ESTADO DE SÃO PAULO

**Fls. 05 da Lei Municipal n.º 2.549, de 14 de novembro DE 2023**

3 - Entrega do formulário e documentação exigida por envio postal ou presencialmente na em locais definidos pela da Secretaria Municipal da Saúde.

§4º - A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Secretaria de Saúde do município 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 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.

§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



**CÂMARA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA  
ESTADO DE SÃO PAULO**

**Fls. 06 da Lei Municipal n.º 2.549, de 14 de novembro DE 2023**

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. 10** – O Poder Executivo regulamentará a matéria, no que couber.

**Art. 11** - Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

Câmara Municipal de Rio Grande da Serra, 14 de novembro de 2023 – 59º Ano de Emancipação Político-Administrativa do Município.

Vereador Cláudio Xavier Monteiro  
Presidente

Publicado no Quadro de Editais da Câmara, na mesma data.

Pjlei n.º 032/2023 = CM  
Autógrafo n.º 054.09.2023 = CM  
Proc. n.º 094/2023 = CM

