

LEI Nº 7.646, DE 27 DE SETEMBRO DE 2024.

Institui a política municipal de fornecimento gratuito, em caráter de excepcionalidade pelo poder executivo, nas unidades de saúde pública municipal e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde - SUS, de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com substâncias canabinóides, outras incluindo o tetrahydrocanabidiol, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de Betim, por seus representantes, aprovou e eu, PRESIDENTE, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º Fica instituída a política municipal de fornecimento gratuito, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo, nas unidades de saúde pública municipal e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde SUS, de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol.

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 tetrahydrocanabidiol 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 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 Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde SVS/MS nº 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 Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SVS/MS nº 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 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;

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 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 tetrahydrocanabidiol, 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 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

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

§ 4º A Secretaria Municipal de Saúde 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 de Saúde deverá, no prazo de 30 (trinta) dias a contar a partir da publicação desta Lei, criar comissão de trabalho para implantar as diretrizes desta política no Município de Betim, com participação de servidores municipais da Secretaria de Saúde, técnicos, do Conselho Municipal de Saúde, 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 tetrahydrocannabinol 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 de 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 formato do cadastro mencionado no caput será regulamentado pelo Poder Executivo através de Decreto específico.

§ 4º A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Secretaria Municipal 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 indicado e a viabilidade em detrimento às alternativas terapêuticas já disponibilizadas e 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 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 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 para fornecimento do pedido deverá ser informado no ato da renovação.

§ 3º A dispensação dos medicamentos à base de canabidiol se dará através de receita médica atualizada com validade de 30 (trinta) dias a partir da data da emissão.

§ 4º O paciente ou responsável poderão retirar a quantidade prescrita pelo médico responsável, com adiantamento de doses para, no máximo, 3 (três) meses de tratamento, seguindo critérios médicos.

§ 5º Todos os frascos utilizados deverão ser retornados para o órgão prescritor ou farmácia pública de referência para fins de comprovação de uso e baixa nos registros do frasco dispensado.

§ 6º Fica obrigatória a publicação anual, como boas práticas prescritivas que os dados referentes à eficácia, segurança e aspecto fármaco-econômicos dos medicamentos à base de canabidio, visando os princípios da transparência e publicidade, resguardando para tanto os dados sensíveis e a privacidade dos pacientes.

Art. 10. O Poder Executivo Municipal deverá regulamentar a presente Lei naquilo que couber.

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

Câmara Municipal de Betim, 27 de setembro de 2024.

Edson Leonardo Monteiro
Presidente da Câmara Municipal

(Originária do Projeto de Lei nº 075/2023, de autoria do Vereador Kleber Eduardo de Sousa Rezende - Klebinho Rezende)

Este texto não substitui o publicado no Órgão Oficial nº 2.973, de 27/09/2024.