



**CÂMARA MUNICIPAL DE MAUÁ  
SP**

**LEI Nº 6.096, DE 15 DE MAIO DE 2023**

**Institui a política municipal de fornecimento gratuito de medicamentos formulados à base de canabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no Município de Mauá.**

Vereador **GEOVANE CORRÊA DE SOUZA**, Presidente da Câmara Municipal de Mauá.

Faço saber que a Câmara Municipal de Mauá aprovou e eu, nos termos do § 6º do art. 42 da Lei Orgânica do Município de Mauá, promulgo a seguinte LEI:

Art. 1º Fica instituída a política municipal de fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade 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 ao 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 cujas consequências clínicas e sociais são comprovadamente reduzidas com o uso do medicamento.

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-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 Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SVS/MS n. 344/98 e suas atualizações, extraída da planta Cannabis SP, que consta na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas;



**CÂMARA MUNICIPAL DE MAUÁ  
SP**

**LEI Nº 6.096, DE 15 DE MAIO DE 2023**

**2/5**

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: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>) 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 SP, 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 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 Tetrahydrocannabinol;

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 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 à 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:

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;



**CÂMARA MUNICIPAL DE MAUÁ  
SP**

**LEI Nº 6.096, DE 15 DE MAIO DE 2023**

**3/5**

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

§3º 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 da 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 Mauá, 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 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 Secretária Municipal da Saúde.

§1º O cadastramento deve ser feito em nome do paciente e, caso aplicável, do 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:



**CÂMARA MUNICIPAL DE MAUÁ  
SP**

**LEI Nº 6.096, DE 15 DE MAIO DE 2023**

**4/5**

1 - Cadastro eletrônico, a ser disponibilizado no sítio eletrônico da Prefeitura de Mauá;

2 - Entrega do formulário e documentação exigida presencialmente na Secretária Municipal da Saúde ou unidade de saúde designada previamente.

§4º A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Secretária 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 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. Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.



**CÂMARA MUNICIPAL DE MAUÁ  
SP**

**LEI Nº 6.096, DE 15 DE MAIO DE 2023**

**5/5**

Câmara Municipal de Mauá, 15 de maio de 2023, 68ª da emancipação político-administrativa do Município.

**Vereador GEOVANE CORRÊA DE SOUZA  
Presidente**

Registrada na Secretaria Geral Legislativa, afixada no quadro de avisos da Câmara e publicada no Diário Oficial do Município de Mauá.

**DÉBORAH SOARES SANTOS  
Secretaria Geral Legislativa**