



Câmara Municipal de Jacarezinho

ESTADO DO PARANÁ

Rua Coronel Baptista, 335, 1.º Andar – Centro – Caixa Postal 11
Jacarezinho/PR – CEP: 86400-000 – Telefone: (43) 3527-1919 – CNPJ: 01.510.404/0001-98
E-mail: camarajacarezinho@gmail.com – Site: www.jacarezinho.pr.leg.br

Ofício 54/2025-SL

Jacarezinho/PR, 31 de março de 2025.

DESPACHO DA PRESIDÊNCIA

À Sua Excelência o Senhor
JOSÉ IZAÍAS GOMES – “ZOLA”
Presidente desta Casa de Leis
Jacarezinho/PR

- I – Recebido hoje.
II – Dê-se ciência ao Plenário.
III – Encaminhe-se ao Setor Jurídico para emissão de parecer e, na sequência, enviar às Comissões competentes.

Jacarezinho/PR 03/04/2025.


JOSE IZAÍAS GOMES – “ZOLA”
Presidente

Senhor Presidente,

Encaminhamos a Vossa Excelência o **PROJETO DE LEI DO LEGISLATIVO 10/2025**, que visa instituir a política municipal de fornecimento gratuito de medicamentos formulados à base de canabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Sistema Único de Saúde – SUS e sua inclusão na REMUME (Relação Municipal de Medicamentos), visando atender prioritariamente os pacientes portadores de Transtorno do Espectro Autista (TEA) e Transtorno do Deficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) do Município de Jacarezinho, e dar outras providências, para análise desta Casa de Leis e posterior deliberação pelo Plenário.

Atenciosamente,


Professor MARCUS SELONK

Vereador/MDB



Câmara Municipal de Jacarezinho

ESTADO DO PARANÁ

Rua Coronel Baptista, 335, 1.º Andar – Centro – Caixa Postal 11
Jacarezinho/PR – CEP: 86400-000 – Telefone: (43) 3527-1919 – CNPJ: 01.510.404/0001-98
E-mail: camarajacarezinho@gmail.com – Site: www.jacarezinho.pr.leg.br

PROJETO DE LEI DO LEGISLATIVO 10/2025

Institui a política municipal de fornecimento gratuito de medicamentos formulados à base de canabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Sistema Único de Saúde – SUS e sua inclusão na REMUME (Relação Municipal de Medicamentos), visando atender prioritariamente os pacientes portadores de Transtorno do Espectro Autista (TEA) e Transtorno do Deficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) do Município de Jacarezinho.

Art. 1.º 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 tetrahidrocannabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo, nas unidades de saúde pública municipal e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2.º 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 tetrahidrocannabidiol, aos pacientes portadores de doenças cujas consequências clínicas e sociais comprovadamente reduzidas com o uso do medicamento, prioritariamente os acometidos de Transtorno do Espectro Autista (TEA) e Transtorno do Deficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) do Município de Jacarezinho.

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. 3.º 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



Câmara Municipal de Jacarezinho

ESTADO DO PARANÁ

Rua Coronel Baptista, 335, 1.º Andar – Centro – Caixa Postal 11
Jacarezinho/PR – CEP: 86400-000 – Telefone: (43) 3527-1919 – CNPJ: 01.510.404/0001-98
E-mail: camarajacarezinho@gmail.com – Site: www.jacarezinho.pr.leg.br

Secretaria 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;

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: C₂₁H₃₀O₂) 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, 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 11 : 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 Tetrahidrocannabinol;

V - o Transtorno do Espectro do Autismo é identificado pelo código 6A02 em substituição ao CID-10 F84.0, e as subdivisões passam a estar relacionadas com a presença ou não de Deficiência Intelectual e/ou comprometimento da linguagem funcional;

VI - o código do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) na Classificação Internacional de Doenças (CID-11) é 6A05;

VII - 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;

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

Art. 4.º 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 tetrahidrocannabinol, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, acompanhado do devido laudo das razões de prescrição.

§ 1.º 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;



Câmara Municipal de Jacarezinho

ESTADO DO PARANÁ

Rua Coronel Baptista, 335, 1.º Andar – Centro – Caixa Postal 11
Jacarezinho/PR – CEP: 86400-000 – Telefone: (43) 3527-1919 – CNPJ: 01.510.404/0001-98
E-mail: camarajacarezinho@gmail.com – Site: www.jacarezinho.pr.leg.br

III - 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;

§ 2.º obrigação prevista no “caput” deste Artigo estende-se às unidades de saúde privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 3.º 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.

§ 4.º 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. 5.º Somente será realizado o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol, com concentração máxima de tetrahidrocanabidiol, autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Art. 6.º 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.

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

§ 2.º O paciente receberá os medicamentos de que trata o “caput” durante o período prescrito pelo médico, independentemente de idade ou sexo.

§ 3.º O cadastro mencionado no “caput” poderá ser realizado por um dos seguintes meios:

I - Prefeitura Municipal de Jacarezinho (sítio eletrônico);

II - entrega do formulário e documentação exigida presencialmente na Secretaria Municipal de Saúde ou departamento municipal designado previamente.

§ 4.º 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. 7.º 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



Câmara Municipal de Jacarezinho

ESTADO DO PARANÁ

Rua Coronel Baptista, 335, 1.º Andar – Centro – Caixa Postal 11
Jacarezinho/PR – CEP: 86400-000 – Telefone: (43) 3527-1919 – CNPJ: 01.510.404/0001-98
E-mail: camarajacarezinho@gmail.com – Site: www.jacarezinho.pr.leg.br

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

§ 1.º 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.

§ 2.º 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. 9.º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

Palácio São Sebastião, Sede da Câmara Municipal de Jacarezinho/PR, 31 de março de 2025.

Professor MARCUS SELONK
Vereador/MDB



Câmara Municipal de Jacarezinho

ESTADO DO PARANÁ

Rua Coronel Baptista, 335, 1.º Andar – Centro – Caixa Postal 11
Jacarezinho/PR – CEP: 86400-000 – Telefone: (43) 3527-1919 – CNPJ: 01.510.404/0001-98
E-mail: camarajacarezinho@gmail.com – Site: www.jacarezinho.pr.leg.br

(PROJETO DE LEI DO LEGISLATIVO 10/2025)

JUSTIFICATIVA

Excelentíssimo Senhor Presidente desta Casa de Leis,

A polêmica não vem de hoje. Embora a humanidade conviva com a Cannabis sativa (nome científico da maconha) há milênios e centenas de estudos sobre suas propriedades já tenham sido publicados, o assunto continua sendo um tabu. Ainda que por lei estejam previstos o cultivo e o uso para fins medicinais e científicos, não há no país regulamentação para o uso medicinal da planta, e na prática não há regras claras para definir em que condições ela pode ser manipulada. Esse quadro mudou quando o primeiro paciente brasileiro conseguiu uma liminar na justiça para importar e utilizar um medicamento derivado da maconha.

A substância é uma das mais de 50 (cinquenta) ativas na planta e não tem efeito psicotrópico (não provoca alterações da percepção em quem utiliza). Basicamente, ao entrar na corrente sanguínea e chegar ao cérebro, ela “acalma” a atividade química e elétrica excessiva do órgão.

A proposta de regulamentação da Cannabis medicinal no Brasil foi tema de dois importantes debates, no Senado e na Câmara dos Deputados, em Brasília. A discussão contou com a participação do Diretor-Presidente da Anvisa na época, WILLIAM DIB, que alertou sobre duas consultas públicas que estão em andamento e que propõem regras claras para o cultivo controlado de Cannabis sativa para uso na medicina e em estudos científicos e o registro de medicamentos produzidos com princípios ativos da planta.

A Resolução da Diretoria Colegiada Número 660/2022 da ANVISA produziu estudos e evidências científicas sobre o benefício terapêutico de medicamentos feitos à base da planta. Uma delas trata dos requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta por empresas farmacêuticas, única e exclusivamente para fins medicinais e científicos. A outra traz os procedimentos para o registro e monitoramento de medicamentos produzidos à base de Cannabis medicinal, seus derivados e análogos sintéticos.

Ademais, vale consignar que o número de ações judiciais obrigando que o Estado do Paraná forneça remédios e produtos derivados de Cannabis já custeia boa parte do que seria necessário numa ação planejada sobre o assunto.

Então, a escalada de consumo também é observada nos gastos dispendidos com todas as demandas de remédios requeridos via judicial. Fato é que atualmente já existe permissão legal para que pessoas físicas possam, em caráter de excepcionalidade, importar o medicamento mediante determinadas



Câmara Municipal de Jacarezinho

ESTADO DO PARANÁ

Rua Coronel Baptista, 335, 1.º Andar – Centro – Caixa Postal 11
Jacarezinho/PR – CEP: 86400-000 – Telefone: (43) 3527-1919 – CNPJ: 01.510.404/0001-98
E-mail: camarajacarezinho@gmail.com – Site: www.jacarezinho.pr.leg.br

especificações. Entretanto, o custo restringe o acesso para a grande maioria da população.

Deste modo, solicito aos meus nobres pares que auxiliem na aprovação desta propositura de relevância social importante.

Jacarezinho/PR, 31 de março de 2025.



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Marcus Selonk".

Professor MARCUS SELONK
Vereador/MDB