PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE
Diretoria de Assuntos Legislativos

em 29 de maio de 2024

Mensagem nº 37/24
Proc. nº 3551009.401.00013219/2024-95

Senhor Presidente

Com nossos cordiais cumprimentos, vimos pelo presente comunicar a esse E. Legislativo a aposição de Veto Total ao Projeto de Lei nº 49/24, de autoria do Vereador Dr. Palmieri, por considerá-lo ilegal, inconstitucional e contrário ao interesse público, encaminhado à sanção deste Executivo pelo Autógrafo nº 5852, que dispõe sobre o programa municipal de uso da Cannabis para fins medicinais e distribuição gratuita, nas unidades de saúde, de medicamentos prescritos à base da planta inteira ou isolada, que contenha em sua fórmula o canabidiol (CBD), em associação com outras sustâncias canabinoides, incluindo o tetra-hidrocanabinol (THC).

Enaltecemos a oportunidade da propositura neste momento em que ocorre amplo debate sobre o tema do uso da Cannabis para fins medicinais. Entretanto lamentamos constatar que estamos impossibilitados de dar prosseguimento à tão relevante matéria.

Isso porque o Autógrafo em questão foi encaminhado para análise da Ilma. Sra. Secretária Municipal da Saúde do Município que apresentou as seguintes justificativas técnicas impeditivas de sanção:

"Após uma análise meticulosa do Autógrafo nº 5852, proveniente do Projeto de Lei n.º 49/24, proposto pelo vereador Dr. Palmieri, destinado a instituir a Política Municipal de Cannabis para fins Medicinais e distribuição gratuita de medicamentos prescritos à base de Cannabis em nossas unidades de saúde, recomendamos respeitosamente o veto total à propositura por razões amplamente detalhadas abaixo, considerando os aspectos legais, técnicos, financeiros e sociais envolvidos.

Contexto Normativo Existente

1. Legislação Estadual Vigente:

* *Conforme a Lei Estadual nº 17.618/2023, existe uma política estadual estabelecida para o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol e outros canabinóides, exclusivamente pelo SUS, para pacientes com condições específicas que se beneficiam desses medicamentos.*

* *Este arcabouço legal estadual já abrange a necessidade de distribuição desses medicamentos, mitigando a necessidade de uma regulamentação municipal separada.*

2. Regulamentação pela ANVISA:

* *A RDC nº 327/2019 da ANVISA já estabelece procedimentos detalhados para a concessão da Autorização Sanitária para fabricação, importação, comercialização, prescrição e*

dispensação de produtos de Cannabis para fins medicinais. Essa regulamentação assegura uma abordagem unificada que visa garantir a segurança, eficácia e controle de qualidade destes produtos em todo o território nacional.

Razões para Recomendação de Veto

1. Duplicidade Regulatória:

** Instituir uma política municipal que espelha ou se sobrepõe às normativas estaduais e federais pode levar a conflitos normativos e confusão regulatória. Isso pode complicar a implementação eficaz das políticas de saúde e a administração de programas de medicamentos.*

2. Implicações Financeiras e Administrativas:

** A implementação de uma política municipal paralela exigiria recursos financeiros e administrativos significativos, recursos estes que, atualmente, o município não dispõe. A estrutura já estabelecida pelo Estado proporciona um mecanismo de distribuição eficiente e custo-efetivo, eliminando a necessidade de duplicação dos esforços municipais e garantindo a aplicação mais eficiente dos limitados recursos financeiros disponíveis para atender às diversas necessidades urgentes da saúde pública municipal.*

3. Foco em Integração e Complementaridade:

** Em vez de estabelecer uma nova estrutura regulatória, o município poderia concentrar esforços em integrar e complementar as políticas estaduais e federais existentes, focando em educação, conscientização e melhorias no acesso aos tratamentos já regulamentados.*

4. Impacto Orçamentário Significativo

** A implementação do programa proposto implica um significativo impacto financeiro sobre o orçamento municipal. As projeções indicam um custo anual estimado em R$ 153.108,00 para atender apenas cinco casos, conforme mencionado no projeto. Dado o aumento exponencial na demanda por medicamentos à base de Cannabis, conforme apontado pelo crescimento de solicitações para importação relatado pela ANVISA, é razoável prever que esses custos cresçam de maneira insustentável, ultrapassando a capacidade de financiamento do município sem comprometer outras áreas críticas da saúde pública.*

5. Complexidades Regulatórias e Jurídicas

** O projeto, embora bem-intencionado em seus objetivos de ampliar o acesso a tratamentos médicos inovadores, pode estar em desacordo com a legislação federal e estadual vigente que regula rigorosamente o uso de substâncias controladas, incluindo a Cannabis. A Lei Estadual nº 17.618/2023 já preconiza que os medicamentos de Cannabis para fins medicinais devem ser ofertados pelo SUS, o que pode gerar redundâncias e conflitos regulatórios que necessitam de uma abordagem mais integrada e menos fragmentada.*

6. Desafios na Implementação e Fiscalização

** A proposta exige que o município crie e mantenha uma infraestrutura complexa para a execução de um programa de medicina canábica, incluindo a capacitação de profissionais, a gestão de estoques de medicamentos controlados e a implementação de sistemas de monitoramento e controle. Esses requisitos apresentam desafios logísticos e administrativos significativos e impõem riscos de falhas na fiscalização e no cumprimento dos padrões de segurança.*

7. Considerações Éticas e Sociais

** Há também preocupações éticas e sociais relacionadas à promoção do uso de Cannabis, mesmo para fins medicinais, que podem influenciar negativamente a percepção pública sobre drogas e saúde. Ainda existem controvérsias significativas na comunidade médica e científica sobre a eficácia e segurança dos tratamentos à base de Cannabis para uma gama ampla de condições, o que requer uma abordagem cautelosa.*

***8.** Sugerimos ainda que qualquer iniciativa para incorporar tratamentos inovadores em nosso sistema de saúde pública seja alinhada às diretrizes nacionais e estaduais e que seja precedida por estudos detalhados de viabilidade técnica, econômica e regulatória. A integração e complementação das políticas estaduais e federais existentes, focando em educação, conscientização e melhorias no acesso aos tratamentos já regulamentados, oferecerá uma solução mais eficaz e responsável.*

Estamos à disposição para discutir esta recomendação em mais detalhes ou para colaborar na formulação de alternativas que alinhem os interesses de saúde pública estaduais e federais existentes com responsabilidade fiscal e conformidade regulatória."

O posicionamento da pasta competente se harmoniza com o disposto art.5º, IX, da Lei Orgânica Municipal que dispõe que é de **competência privativa do Município legislar sobre a prestação de serviços de atendimento à saúde da população, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado**, e como explanado pela Ilma. Sra. Secretária de Saúde "instituir uma política municipal que espelha ou se sobrepõe às normativas estaduais e federais pode levar a conflitos normativos e confusão regulatória. Isso pode complicar a implementação eficaz das políticas de saúde e a administração de programas de medicamentos."

Vale lembrar que a política de saúde sobre o uso de sustâncias controladas, incluindo a Cannabis já contempla o Município de São Vicente, visto existir norma Estadual e Federal que regulamentam o tema, não havendo nenhum prejuízo aos munícipes, portanto. Aliás, como afirmado pela Ilma. Secretária, a Lei Estadual nº 17.618/2023 já preconiza que os medicamentos de Cannabis para fins medicinais devem ser ofertados pelo SUS, o que pode gerar redundâncias e conflitos regulatórios que necessitam de uma abordagem mais integrada e menos fragmentada.

Não obstante a questão da Propositura em tela não se harmonizar com o disposto no art.5º, IX, da Lei Orgânica Municipal, acarretando eventual conflito regulatório, a iniciativa de Projetos que concernem à organização e funcionamento da administração, é de competência privativa do Chefe do Poder Executivo, havendo, portanto, vício de iniciativa da propositura por parlamentar, visto confrontar com o estabelecido nos artigos 47, incisos II, XIV e XIX, item "a", e 144 da Constituição do Estado de São Paulo, destacamos:

> *"Artigo 47 - Compete **privativamente** ao Governador, além de outras atribuições previstas nesta Constituição:*
> *...*
> *II - **exercer**, com o auxílio dos Secretários de Estado, a **direção superior da administração estadual;***
> *..."*
>
> *"Art. 144 - Os **Municípios**, com autonomia política, legislativa, administrativa e financeira se* **auto-organizarão por Lei Orgânica**, **atendidos** os **princípios** estabelecidos na Constituição Federal e **nesta Constituição**."

Além disso, a implementação de uma política municipal de uso de Cannabis para fins medicinais implicaria em custos adicionais ao Município cujo respaldo orçamentário-

financeiro neste momento é inexistente.

Assim, apesar de louvável a iniciativa do nobre Vereador Dr. Palmieri, motivos de natureza técnica, jurídica e orçamentária impossibilitam o seu prosseguimento.

No entanto, reafirmamos que a Secretaria da Saúde deste Município fica à disposição dos Srs. Vereadores para um amplo debate sobre este importante tema em âmbito Municipal.

Temos certeza de que o ilustre Autor da propositura e os demais Srs. Vereadores entenderão os motivos do Veto Total aposto e o acolherão, diante das razões aduzidas, de natureza técnica que contraria o interesse público, legal, e constitucional que impedem a sua sanção.

Ao ensejo, renovamos a V.Exa. os protestos de elevada estima e distinta consideração.

KAYO AMADO
Prefeito Municipal

Exmo. Sr.

Vereador Adilson da Farmácia
DD. Presidente da Câmara Municipal
São Vicente – SP

Documento assinado eletronicamente por **Kayo Felype Nachtajler Amado**, **Prefeito Municipal**, em 29/05/2024, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://cidades.sei.sp.gov.br/baixadasantista/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0263825** e o código CRC **051582AF**.

Referência: Processo nº 3551009.401.00013219/2024-95 SEI nº 0263825

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE
Secretaria de Saúde
Gabinete da Secretaria de Saúde

DESPACHO

Nº do Processo: 3551009.401.00013219/2024-95

Interessado: Câmara Municipal de São Vicente

Assunto: Aut. 5852 - Dispõe sobre programa de uso da cannabis para fins medicinais

Ao Gabinete

Senhor Prefeito,

Após uma análise meticulosa do Autógrafo nº 5852, proveniente do Projeto de Lei n.º 49/24, proposto pelo vereador Dr. Palmieri, destinado a instituir a Política Municipal de *Cannabis* para fins Medicinais e distribuição gratuita de medicamentos prescritos à base de Cannabis em nossas unidades de saúde, recomendamos respeitosamente o veto total à propositura por razões amplamente detalhadas abaixo, considerando os aspectos legais, técnicos, financeiros e sociais envolvidos.

Contexto Normativo Existente

1. Legislação Estadual Vigente:

- Conforme a Lei Estadual nº 17.618/2023, existe uma política estadual estabelecida para o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol e outros canabinóides, exclusivamente pelo SUS, para pacientes com condições específicas que se beneficiam desses medicamentos.
- Este arcabouço legal estadual já abrange a necessidade de distribuição desses medicamentos, mitigando a necessidade de uma regulamentação municipal separada.

2. Regulamentação pela ANVISA:

- A RDC nº 327/2019 da ANVISA já estabelece procedimentos detalhados para a concessão da Autorização Sanitária para fabricação, importação, comercialização, prescrição e dispensação de produtos de Cannabis para fins medicinais. Essa regulamentação assegura uma abordagem unificada que visa garantir a segurança, eficácia e controle de qualidade destes produtos em todo o território nacional.

Razões para Recomendação de Veto

1. Duplicidade Regulatória:

- Instituir uma política municipal que espelha ou se sobrepõe às normativas estaduais e federais pode levar a conflitos normativos e confusão regulatória. Isso pode complicar a implementação eficaz das políticas de saúde e a administração de programas de medicamentos.

2. Implicações Financeiras e Administrativas:

- A implementação de uma política municipal paralela exigiria recursos financeiros e administrativos significativos, recursos estes que, atualmente, o município não dispõe. A estrutura já estabelecida pelo Estado proporciona um mecanismo de distribuição eficiente e custo-efetivo, eliminando a necessidade de duplicação dos esforços municipais e garantindo a aplicação mais eficiente dos limitados recursos financeiros disponíveis para atender às diversas necessidades urgentes da saúde pública municipal.

3. Foco em Integração e Complementaridade:

- Em vez de estabelecer uma nova estrutura regulatória, o município poderia concentrar esforços em integrar e complementar as políticas estaduais e federais existentes, focando em educação, conscientização e melhorias no acesso aos tratamentos já regulamentados.

4. Impacto Orçamentário Significativo

- A implementação do programa proposto implica um significativo impacto financeiro sobre o orçamento municipal. As projeções indicam um custo anual estimado em R$ 153.108,00 para atender apenas cinco casos, conforme mencionado no projeto. Dado o aumento exponencial na demanda por medicamentos à base de Cannabis, conforme apontado pelo crescimento de solicitações para importação relatado pela ANVISA, é razoável prever que esses custos cresçam de maneira insustentável, ultrapassando a capacidade de financiamento do município sem comprometer outras áreas críticas da saúde pública.

5. Complexidades Regulatórias e Jurídicas

- O projeto, embora bem-intencionado em seus objetivos de ampliar o acesso a tratamentos médicos inovadores, pode estar em desacordo com a legislação federal e estadual vigente que regula rigorosamente o uso de substâncias controladas, incluindo a Cannabis. A Lei Estadual nº 17.618/2023 já preconiza que os medicamentos de Cannabis para fins medicinais devem ser ofertados pelo SUS, o que pode gerar redundâncias e conflitos regulatórios que necessitam de uma abordagem mais integrada e menos fragmentada.

6. Desafios na Implementação e Fiscalização

- A proposta exige que o município crie e mantenha uma infraestrutura complexa para a execução de um programa de medicina canábica, incluindo a capacitação de profissionais, a gestão de estoques de medicamentos controlados e a implementação de sistemas de monitoramento e controle. Esses requisitos apresentam desafios logísticos e administrativos significativos e impõem riscos de falhas na fiscalização e no cumprimento dos padrões de segurança.

7. Considerações Éticas e Sociais

- Há também preocupações éticas e sociais relacionadas à promoção do uso de Cannabis, mesmo para fins medicinais, que podem influenciar negativamente a percepção pública sobre drogas e saúde. Ainda existem controvérsias significativas na comunidade médica e científica sobre a eficácia e segurança dos tratamentos à base de Cannabis para uma gama ampla de condições, o que requer uma abordagem cautelosa.

Recomendação de Veto

Baseando-nos nos pontos levantados, recomendamos o veto ao Autógrafo nº 5852, originário do Projeto de Lei n.º 49/24. Sugerimos ainda que qualquer iniciativa para incorporar tratamentos inovadores em nosso sistema de saúde pública seja alinhada às diretrizes nacionais e estaduais e que seja precedida por estudos detalhados de viabilidade técnica, econômica e regulatória. A integração e complementação das políticas estaduais e federais existentes, focando em educação, conscientização e melhorias no acesso aos tratamentos já regulamentados, oferecerá uma solução mais eficaz e responsável.

Estamos à disposição para discutir esta recomendação em mais detalhes ou para colaborar na formulação de alternativas que alinhem os interesses de saúde pública estaduais e federais existentes com responsabilidade fiscal e conformidade regulatória.

Atenciosamente,

São Vicente, 17 de maio de 2024.

MICHELLE LUIS SANTOS
Secretária de Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Michelle Luis Santos**, **Secretário Municipal**, em 17/05/2024, às 16:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://cidades.sei.sp.gov.br/baixadasantista/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0244432** e o código CRC **7EF0DA3B**.

Referência: Processo nº 3551009.401.00013219/2024-95 SEI nº 0244432