



LEI N° 312, DE 12 DE JUNHO DE 2025

Dispõe sobre Programa de distribuição gratuita de medicamentos controlados e medicamentos a base vegetal de canabidiol e associados a outras substancias canabinoides para pessoas com Transtorno do Espectro Autista — TEA, no âmbito do Município de Amapá, por parte da Secretaria Municipal de Saúde e da outras providências.

A PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL DE AMAPÁ. Faço saber que a Câmara Municipal de Amapá aprovou, e eu, por analogia, nos termos do § 7º do art. 66, da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

- Art. 1º Esta Lei tem como objetivo viabilizar a distribuição gratuita de medicamentos controlados e medicamentos formulados derivados a base vegetal de canabidiol, em associação a outras substancias canabinoides, à pessoas com Transtorno do Espectro Autista TEA, por parte da Secretaria Municipal de Saúde de Amapá SEMSA, no âmbito do Município de Amapá.
- Art. 2º Fica autorizada e assegurada a distribuição gratuita de medicamentos controlados e medicamentos formulados derivados a base vegetal de canabidiol em associação a outras substancias canabinoides nas Unidades Básicas de Saúde do Município de Amapá, sob a responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde SEMSA, exclusivamente as pessoas em tratamento do Transtorno de Espectro Autista TEA.
- Art. 3° Os medicamentos de que trata esta lei devem estar em bom estado de conservação, acompanhados de bula e dentro do prazo de validade

Parágrafo único. Os medicamentos formulados derivados a base vegetal de canabidiol e em associação a outras substâncias canabinoides fornecidos devem:

- I ser compostos de derivados vegetais de cannabis;
- | ser produzido e comercializado por estabelecimentos legalizados por autoridade competente do Brasil e/ou em país de origem de sua produção, distribuição e comercialização;
- III conter as especificidades, certificados e teor de canabidiol que atenda as exigências das entidades regulatórias do território nacional e/ou em seus países de origem;
- IV a distribuição que trata o caput deste artigo será permitido mediante o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos nesta Lei, e o paciente comprovadamente não tenha condições financeiras de adquirir os medicamentos formulados derivados a base vegetal de canabidiol e em associação a outras substâncias canabinoides.



- **Art. 4°** Caberá aos profissionais farmacêuticos procederam a rigorosa triagem dos medicamentos distribuídos, devendo obedecer na avaliação dos medicamentos, os critérios de controle de qualidade mínimos abaixo:
 - I Verificação do prazo de validade;
 - II A inspeção da integridade física.
- § 1º É vedada a distribuição de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme legislação vigente.
- § 2º Serão distribuídos medicamentos nas condições sanitárias previstas em normas legais e regulamentares.
- Art. 5° A execução da política de que trata esta Lei caberá à Secretaria Municipal de Saúde do Município de Amapá SEMSA, com a participação da sociedade civil, instituições que defendem as causas do Transtomo do Espectro Autista TEA, representantes dos usuários, nos termos desta Lei, implementar as diretrizes desta política.
- **Art. 6º** O Poder Executivo Municipal, através da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Amapá SEMSA, ficará responsável pela guarda e manutenção dos medicamentos até a entrega aos pacientes.
- Art. 7° Os medicamentos de que trata esta Lei, com prazo de validade vencido, ou vias de vencer, violados e reprovados por questões técnicas quanto a sua qualidade, devem ser destinados conforme algum plano de gerenciamento de resíduos sólidos de saúde existente na Secretaria Municipal de Saúde do Município de Amapá SEMSA, observadas a legislação vigente.
- **Art. 8º** O cadastramento e distribuição de medicamentos controlados para o paciente está condicionada a apresentação da seguinte documentação:
 - I Carteira Nacional de Saúde emitida pelo SUS;
- II Participação como beneficiário de programa do Governo Federal ou Governo do Estado do Amapá;
 - III Laudo de profissional legalmente autorizado,
 - IV Receita médica original;
- V Cópia da documentação pessoal do paciente e, sendo menor de idade, do seu responsável.
- **Art. 9°** O cadastramento e distribuição de medicamentos a base de canabidiol e associados a outras substâncias canabinoides para o paciente está condicionado a apresentação da seguinte documentação:
- I Laudo emitido por profissional habilitado, contendo a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde CID, justificativa para utilização do medicamento não registrado no Brasil em relação as alternativas terapêuticas existentes e registradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA.



II - Prescrição do medicamento emitido por profissional habilitado, com nome do paciente, medicamento, posologia, quantitativo, tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional em seu conselho de classe;

III - Termo de Esclarecimento e Responsabilidade para a utilização do

medicamento;

 IV - Participação como beneficiário de programa do Governo Federal ou Governo do Estado do Amapá;

V - Carteira Nacional de Saúde emitida pelo SUS;

- VI Cópia da documentação pessoal do paciente e, sendo menor de idade, do seu responsável.
- **Art. 10**. A regulamentação desta Lei, preconizará sobre o prazo de validade do cadastro e critérios para renovação, sendo observada criteriosamente a garantia da ininterrupção do tratamento.
- **Art. 11**. Para o fiel cumprimento desta Lei é permitido ao Poder Executivo do Município de Amapá:

I - Celebrar parcerias pré-clínicas, clinicas, cientificas, acerca do uso

terapêutico e tradicional da cannabis e seus derivados;

- II Adquirir medicamentos de entidades nacionais que tenham autorização legal e administrativa para fins de comercializado de medicamentos controlados e a base vegetal de canabidiol e seus derivados.
- Art. 12. As despesas para a execução das ações previstas nesta Lei, correrão através de convénios com o Governo Federal, Governo do Estado do Amapá e recursos próprios do Poder Executivo do Município de Amapá para atenção primaria da saúde e deverão ser obrigatoriamente incluídos na programação financeira e orçamentária anual

Art. 13. Esta lei entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

ROBERTA KAROVINY DE ALMEIDA DA MATTA Presidente da Câmara Municipal de Amapá