



Prefeitura do Município de Leme

Estado de São Paulo

Ofício nº 162/2025 – SNJ

Leme, 23 de outubro de 2025.

Ao

Excelentíssimo Senhor

Airton Candido da Silva

Presidente Interino da Câmara Municipal de Leme

Nesta

Assunto: Encaminhamento de Veto Total ao Autógrafo de Lei nº 123/25 (Projeto de Lei nº 125/25)

Senhor Presidente,

Cumprimentando Vossa Excelência, venho por meio deste encaminhar, para apreciação dessa Colenda Câmara Municipal, nos termos do artigo art. 34, § 1º, da Lei Orgânica do Município de Leme/SP, a Mensagem de Veto Total ao Autógrafo de Lei nº 123/2025, oriundo do Projeto de Lei nº 125/2025.

Justifica-se o presente veto tendo em vista que foi fundamentado com base no Parecer da Procuradoria Geral do Município, bem como no Parecer Técnico Conjunto da Secretaria Municipal de Saúde, os quais apontaram inconsistências de ordem técnica e jurídica que impossibilitam a sanção do referido projeto na forma em que foi aprovado.

Sendo o que se apresenta para o momento, renovo protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

Claudemir Aparecido Borges

Prefeito do Município de Leme





Prefeitura do Município de Leme

Estado de São Paulo

MENSAGEM DE VETO Nº 004/2025

Excelentíssimo Senhor Presidente da Câmara de Vereadores do Município de Leme;

Ilustríssimos Senhores Vereadores,

Nos termos do art. 34, § 1º, da Lei Orgânica Municipal que trata do veto, comunico a Vossas Excelências que, após análise técnica e jurídica, decido vetar integralmente o Autógrafo de Lei nº 123/2025, que “Institui a Política Municipal de Distribuição Gratuita de Medicamentos à Base de Cannabis para fins terapêuticos no âmbito do SUS”, pelas razões de inconstitucionalidade formal e contrariedade ao interesse público, conforme fundamentação a seguir.

I – VÍCIO FORMAL DE INICIATIVA

A proposição legislativa, de iniciativa parlamentar, cria programa de saúde pública, impõe atribuições à Secretaria Municipal de Saúde e estabelece despesa obrigatória de caráter continuado. Trata-se, portanto, de matéria típica de organização administrativa, serviços públicos e orçamento, cuja iniciativa é privativa do Chefe do Executivo, nos termos da Constituição Federal (art. 61, §1º, II, "b"), aplicada aos Municípios por força do princípio da simetria.

Essa ingerência do Poder Legislativo na esfera de atuação do Executivo já foi reconhecida como inconstitucional por diversos Tribunais, inclusive em precedente do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro (ADI nº 0059339-16.2022.8.19.0000).





Prefeitura do Município de Leme

Estado de São Paulo

II – AUSÊNCIA DE ESTIMATIVA DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO-FINANCEIRO (ART. 113 DO ADCT)

A proposta gera despesas contínuas ao Município sem apresentar a devida estimativa do impacto orçamentário e financeiro, conforme exigido pelo art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias – ADCT.

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é pacífica ao reconhecer que a ausência desse estudo técnico configura inconstitucionalidade formal, o que por si só inviabiliza a sanção da norma (ex: ADI 6102 e ADI 6074, relatoria da Min. Rosa Weber).

III – INCONSTITUCIONALIDADE MATERIAL – INTERFERÊNCIA EM COMPETÊNCIA FEDERAL

A política proposta interfere diretamente em atribuições exclusivas da União, especialmente no que se refere à Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e à definição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), ambas competências centrais da CONITEC (Lei nº 12.401/2011 e Dec. nº 7.646/2011).

Os medicamentos à base de cannabis, objeto da presente proposta, não estão incorporados ao SUS pela CONITEC. O fornecimento municipal compulsório desses produtos, portanto, viola a política nacional de assistência farmacêutica e compromete o equilíbrio federativo

IV – IMPACTO ORÇAMENTÁRIO E RISCO DE JUDICIALIZAÇÃO

O fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo não contemplados pela RENAME nem financiados pelo CBAF (Componente Básico da Assistência Farmacêutica) **oneraria exclusivamente os cofres municipais**, em prejuízo de outras ações de saúde pública essenciais.



Prefeitura do Município de Leme

Estado de São Paulo

Além disso, a implementação da política proposta **poderia estimular judicializações**, obrigando o Município a fornecer produtos sem respaldo técnico-científico consolidado, comprometendo a gestão equitativa dos recursos do SUS local.

V – MANUTENÇÃO DO INTERESSE PÚBLICO E DA SEGURANÇA JURÍDICA

O veto total visa resguardar a legalidade, a harmonia entre os poderes, a autonomia da Administração Pública na organização de seus serviços e a responsabilidade fiscal do Município. Sua manutenção garante o alinhamento com as diretrizes federais do SUS e evita obrigações impraticáveis ou juridicamente frágeis.

CONCLUSÃO

Com base nos **pareceres técnicos da Secretaria Municipal de Saúde (Ofício nº 641/2025-SMS)** e no **Parecer Jurídico da Procuradoria Geral do Município**, que recomendam o **veto total, opto por vetar integralmente** o Autógrafo de Lei nº 123/2025, por vício de iniciativa, ausência de estimativa de impacto orçamentário-financeiro, interferência indevida em competências federais e risco fiscal incompatível com o interesse público.

Submeto o presente veto à apreciação desta Colenda Câmara Municipal.

Na oportunidade, renovo a Vossa Excelência protestos de consideração e apreço.

Leme, 23 de outubro de 2025.

CLAUDEMIR APARECIDO BORGES

Prefeito do Município de Leme



Ofício nº. 641/2025 - SMS

Leme/SP, 16 de outubro de 2025.

Ao Excelentíssimo Senhor
CLAUDEMIR APARECIDO BORGES
Prefeito Municipal de Leme

PARECER TÉCNICO CONJUNTO

ASSUNTO: Parecer Técnico Conjunto Final e Recomendação de VETO TOTAL ao Projeto de Lei n. 125/2025 – Política Municipal de Distribuição de Medicamentos à Base de Cannabis no SUS.

Exmo. Sr.,

1. INTRODUÇÃO E RECOMENDAÇÃO

O presente documento visa fornecer subsídios técnicos e definitivos para a decisão do Poder Executivo Municipal de Leme acerca do Projeto de Lei n. 125/2025, de autoria da Câmara Municipal, que institui a Política Municipal de Distribuição Gratuita de Medicamentos à Base de Cannabis para fins terapêuticos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Após análise rigorosa sob a ótica da repartição constitucional de competências, das normas federais de incorporação de tecnologias em saúde (ATS) e das regras de financiamento do SUS, esta Secretaria de Saúde e a Coordenação de Assistência Farmacêutica (AF) chegam à seguinte conclusão e recomendação:

Recomendação: VETO TOTAL ao Projeto de Lei n. 125/2025, devido à sua inconstitucionalidade material (por invadir competência da União e do Executivo para alocação de recursos) e à sua inviabilidade orçamentária e de gestão para o Município.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E TÉCNICA (ATS)

2.1. Centralidade da CONITEC e a Competência Federal

A definição de quais medicamentos e produtos serão fornecidos gratuitamente e universalmente pelo SUS é uma competência técnica e centralizada no nível federal, conforme estabelecido pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentado pelo Decreto nº 7.646/2011.

1. **Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS):** A ATS é o processo abrangente, coordenado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que avalia os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias antes da incorporação. A análise envolve obrigatoriamente a verificação de eficácia, efetividade, segurança, custos e custo-efetividade.
2. **Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME):** Os medicamentos e insumos adquiridos com recursos federais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) devem constar nos Anexos I e IV da RENAME vigente.
3. **Processo Decisório Federal:** A recomendação da CONITEC, após submissão à Consulta Pública (CP) (mecanismo que promove a participação social e transparência), é encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), que toma a decisão final sobre a incorporação no SUS.
4. **Prazo de Oferta:** Mesmo após a decisão federal de incorporação, as áreas técnicas (MS, estados e municípios) têm um prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta na rede do SUS. O descumprimento sistemático desse prazo (com médias de atraso de 624 a 762 dias, dependendo do tipo de medicamento) é um fator que compromete a política de assistência farmacêutica e acirra a judicialização da saúde.

2.2. Posicionamento Específico da CONITEC sobre Canabidiol

O canabidiol (CBD) já foi submetido à avaliação da CONITEC para incorporação.

- Em 2021, a CONITEC não recomendou a incorporação do canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias.
- A recomendação final de não incorporar foi publicada pelo Secretário do SCTIE/MS.
- As razões técnicas incluíram: baixa qualidade das evidências científicas (no parecer preliminar), incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito, e preocupações quanto ao custo-efetividade e impacto orçamentário.
- Adicionalmente, a CONITEC não recomendou a associação de THC/CBD para esclerose múltipla (EM) e o Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NatJus) se manifestou NÃO FAVORÁVEL ao uso de produtos à base de *Cannabis* para

fibromialgia e dor crônica, citando a ausência de recomendação da CONITEC e evidências de baixa qualidade metodológica.

A proposição do PL 125/2025 entra em direto conflito com a competência federal ao obrigar o fornecimento de uma tecnologia cuja incorporação foi formalmente rejeitada pelo órgão técnico competente (CONITEC/MS) com base em critérios de segurança, eficácia e, principalmente, econômicos.

3. RISCO ORÇAMENTÁRIO E INVIABILIDADE FINANCEIRA

A Assistência Farmacêutica possui financiamento tripartite (União, estados, municípios). O CBAF, essencial para a Atenção Primária, exige uma contrapartida mínima dos municípios de R\$ 2,36 por habitante/ano (embora haja proposta de aumento para R\$ 3,01 a partir de 2025).

3.1. Vedação de Uso de Recursos Federais

A principal falha do PL reside na criação de despesa sem fonte de custeio no âmbito tripartite federal:

- Os recursos federais transferidos para o CBAF (Componente Básico) são vedados para a aquisição de qualquer item que não esteja expressamente listado nos Anexos I e IV da RENAME vigente.
- Como os produtos à base de *Cannabis* não estão incorporados na RENAME (e foram rejeitados pela CONITEC) para diversas patologias, o custo da política municipal estabelecida pelo PL 125/2025 **deverá ser integralmente arcado com recursos próprios do Município de Leme.**
- **O uso de verba municipal para medicamentos fora da RENAME é permitido se pactuado e financiado pelo município, mas a lei municipal que institui a obrigatoriedade dessa distribuição de alto custo compromete a flexibilidade orçamentária do Executivo.**

3.2. Alto Custo e Pressão da Judicialização

A política proposta envolveria medicamentos de alto custo. Ao criar uma lei municipal que obriga a distribuição desses produtos, o município assume o risco de agravar o fenômeno da judicialização.

- A judicialização de medicamentos fora das listas oficiais é disseminada, com impactos expressivos sobre os orçamentos subnacionais. Em 2023, o gasto com medicamentos judicializados representou, em média, 8,4% do gasto total em medicamentos dos municípios e 32,9% do gasto dos estados participantes da pesquisa.

3

- Tais decisões judiciais frequentemente resultam na interferência na gestão da saúde, ferindo o princípio da equidade, e podem obrigar o fornecimento de produtos sem evidência científica robusta ou sem registro na ANVISA, beneficiando uma pequena parcela da população em detrimento das políticas coletivas.
- O aumento da demanda por esses produtos (mesmo com registro na ANVISA ou autorização excepcional de importação) forçaria o Município a desviar recursos que deveriam ser aplicados no CBAF (Atenção Básica), onde os recursos já são considerados insuficientes por grande parte dos gestores.
- Atualmente, o Município de Leme vem diminuindo gradativamente o número de ordens judiciais que obrigam o Município ao fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS em razão do Pacto Interfederativo, que resultou no Tema 1.234, do Supremo Tribunal Federal (STF), que estabeleceu diretrizes de responsabilidade pelo pagamento em razão do fornecimento de medicamentos não incorporados, a competência da ação para julgamento destas ações, e os critérios para fornecimento.

3.3. Fragilidade na Gestão e Incompletude da ATS

A insuficiência das análises econômicas no Brasil (onde relatórios da CONITEC, em geral, apresentaram análises farmacoeconômicas incompletas e de baixa robustez, distantes do padrão internacional) torna a tomada de decisão sobre novos custos menos transparente e mais arriscada. A adoção de um novo programa de alto custo por via legislativa municipal, sem um limiar de custo-efetividade oficializado no cenário nacional, agrava a falta de critérios para otimizar os recursos escassos.

4. CONFLITO COM A LEGISLAÇÃO ESTADUAL E RISCO DE AMPLIAÇÃO

O PL 125/2025 prevê que a política municipal deve observar, no mínimo, as diretrizes e patologias definidas pela legislação estadual vigente.

- **Contexto Estadual:** O Estado de São Paulo (no qual Leme se insere) regulamentou a distribuição de medicamentos à base de *Cannabis* (Lei 17.618/2023) primariamente para indicações específicas: Síndrome de Dravet, Síndrome de Lennox-Gastaut e Complexo de Esclerose Tuberosa.
- **Abertura de Risco Municipal:** O parágrafo 1º, do Art. 1º do PL 125/2025 permite que o Poder Executivo Municipal amplie as patologias conforme a disponibilidade orçamentária e critérios técnicos da Secretaria Municipal de Saúde. Dado que há pressão para o uso em patologias sem evidências robustas (como fibromialgia e dor crônica) e que o Município arcará com o custo total, essa cláusula de expansão representa um risco de descontrole financeiro para o erário municipal.

5. DA INCONSTITUCIONALIDADE - USURPAÇÃO DE COMPETÊNCIA

A Constituição Federal de 1988, ao estabelecer a separação dos poderes, conferiu a cada ente federativo competências específicas, de modo a garantir o equilíbrio entre Executivo, Legislativo e Judiciário. No contexto municipal, esta divisão é regida tanto pela Constituição Federal quanto pelas Constituições Estaduais, aplicáveis por força do princípio da simetria, sobre o qual assim leciona Luís Roberto Barroso:

"Exemplo dessa jurisprudência mais centralizadora tem sido as decisões que invocam um denominado modelo federal ou princípio da simetria para restringir poderes tanto do constituinte quanto do legislador estaduais, assim em matéria de processo legislativo como de conteúdo da legislação. Impõe-se, assim, no âmbito dos Estados-membros, o mesmo tratamento jurídico dado pela Constituição Federal. O Tribunal também interpreta com rigor, por vezes de forma quase extensiva, as competências legislativas privativas da União (CF, art. 22), invalidando legislação estadual e municipal que as tangencie". (BARROSO, Luis Roberto, Curso de Direito Constitucional Contemporâneo - 12ª Edição 2024)

O artigo 8º da Constituição Estadual reafirmou a aplicação dos dispositivos estaduais aos municípios, garantindo que a organização e o funcionamento da Administração Pública sejam disciplinados de maneira harmônica com as diretrizes constitucionais gerais. Assim, temas que envolvam a estruturação e o funcionamento da administração pública, a execução de políticas públicas e a criação de programas vinculados à saúde pública demandam uma análise rigorosa quanto à competência para sua iniciativa legislativa.

In casu, ao conferir ao Poder Público a obrigação de distribuição gratuita, no âmbito do Município de Leme, dos medicamentos prescritos à base da planta Cannabis, inequivocamente, fere diametralmente a repartição de competência, além de instituir despesa pública, sem que se tenha realizado prévio estudo do impacto orçamentário e financeiro, em clara burla ao comando disposto no art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, norma de reprodução obrigatória pelos entes estaduais e municipais.

Conforme a melhor interpretação do artigo 60, inciso II, alínea "d", e do artigo 82, incisos II, III e VII, ambos da Constituição Estadual, é evidente que a iniciativa legislativa para disciplinar temas relacionados à organização administrativa compete privativamente ao Prefeito Municipal.

O relacionamento normativo entre essas instâncias de poder político representa, em seu núcleo, a expressão formal do pacto federativo, fundamental para o equilíbrio do sistema político-institucional do Estado. O pacto federativo, além de organizar o Estado brasileiro, distribui competências legislativas e administrativas entre os diferentes entes da federação, conferindo-lhes autonomia para atuarem de acordo com as suas esferas de competência. Essa autonomia, no entanto, é limitada por regras claras que definem as competências exclusivas, concorrentes e comuns, garantindo que os entes federados não se sobreponham ou invadam áreas de competência de outro ente, sob pena de violação do pacto federativo.

A disciplina de questões administrativas, como a estruturação e a definição de diretrizes para a atuação de órgãos da administração pública, reflete o poder-dever do Executivo de planejar, organizar e gerir a máquina pública. Trata-se de um espaço que não pode ser usurpado pelo Legislativo, sob pena de violação ao princípio da harmonia entre os poderes. Embora o Legislativo tenha competência para propor, deliberar e aprovar projetos de lei no âmbito municipal, essa competência encontra limites claros, especialmente em temas que interferem diretamente na gestão administrativa. A Política Municipal de Distribuição Gratuita de Medicamentos à Base de Cannabis, ao impor diretrizes administrativas, cria obrigações para o Executivo que transcendem a competência ordinária da Câmara de Vereadores.

Em situação análoga submetida à apreciação do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, declarou-se a inconstitucionalidade formal da Lei Municipal n. 2.493/2022, de Rio Bonito, que dispunha “(...) sobre a política municipal de uso de Cannabis para fins medicinais e a distribuição gratuita dos medicamentos prescritos à base da planta inteira ou de seus componentes isolados, que contenham em sua fórmula as substâncias ‘Canabidiol’ (CBD) e/ou ‘Tetrahidrocanabinol’ (THC) e/ou demais componentes presentes no extrato integral da Cannabis SSP, nas unidades de saúde pública municipal e privada, ou conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito”.

Para tanto, dispôs o Relator do caso que, “(...) não obstante seja louvável [a] intenção do legislador local, em implantar política pública para distribuição de medicação à base de Cannabis e promover o tratamento contínuo de saúde dos munícipes que necessitam do uso medicinal da substância, manifesta-se a ingerência do Poder Legislativo em função inerente ao Poder Executivo, em afronta ao princípio da Divisão dos Poderes, deflagrando o processo legislativo sobre matéria de competência privativa do Chefe do Poder Executivo” (TJRJ, ADI n. 0059339-16.2022.8.19.0000, Relator Des. MILTON FERNANDES DE SOUZA, Tribunal Pleno e Órgão Especial, julgamento em 02/10/2023, DJe de 15/02/2023).

Confira-se a ementa do correspondente aresto:

“REPRESENTAÇÃO POR INCONSTITUCIONALIDADE. MUNICÍPIO DE RIO BONITO. LEI MUNICIPAL QUE DISPÕE SOBRE POLÍTICA DE USO E DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANNABIS. INCONSTITUCIONALIDADE FORMAL. DIVISÃO DOS PODERES. VÍCIO DE INICIATIVA. USURPAÇÃO DE PODER DO CHEFE DO EXECUTIVO. 1- O ordenamento constitucional adota a divisão dos Poderes como um dos seus princípios fundamentais e, por consequência, estabelece o exercício harmônico e independente das respectivas funções executiva, legislativa e jurisdicional. 2- A organização e o planejamento dos serviços de gestão de saúde pública, assim como a indispensável estruturação dos seus órgãos para cumprimento da política pública estabelecida na lei impugnada, afiguram-se funções inerentes ao Poder Executivo. 3- Nesse contexto, a lei oriunda de iniciativa do Poder Legislativo, que trate de gestão administrativa, de iniciativa privativa do Chefe do Poder Executivo, afronta o princípio da Divisão dos Poderes e padece de inconstitucionalidade formal por vício de iniciativa. PROCEDÊNCIA DA REPRESENTAÇÃO.” (Idem)

De acordo com a Constituição Federal, a separação de poderes é um dos pilares do regime democrático, atribuindo competências específicas a cada um dos Poderes. Essa divisão garante o equilíbrio e a harmonia entre as funções estatais, evitando a usurpação de atribuições. No caso da Lei Municipal nº 125/2025, observa-se uma clara invasão da competência privativa do Chefe do Poder Executivo. A criação e a estruturação de programas de saúde, como o "Programa Municipal de Uso da Cannabis", envolvem a definição de atribuições para a Secretaria Municipal de Saúde, impactando diretamente na organização administrativa do município. Essas matérias são reservadas à iniciativa legislativa do Chefe do Poder Executivo, pois implicam alterações na estrutura organizacional e administrativa da administração pública, além de impactarem o orçamento público. Ao legislar sobre essas questões, o Legislativo Municipal ultrapassou os limites de sua competência.

O reconhecimento da inconstitucionalidade da norma é medida necessária para restaurar o equilíbrio federativo e assegurar que cada ente federado atue dentro dos limites estabelecidos pela Constituição. O respeito ao princípio

federativo é essencial para a preservação da ordem jurídica e para a convivência harmônica entre os diversos entes políticos que compõem o Estado brasileiro.

Outro ponto crucial na análise é a falta de previsão orçamentária clara e detalhada para a implementação do programa proposto. A Lei Municipal nº 125/2025 apresenta uma previsão genérica de custos, sem identificar claramente as fontes de financiamento para a aquisição, distribuição e administração de medicamentos à base de cannabis. A implementação da "Política Municipal de Distribuição Gratuita de Medicamentos à Base de Cannabis" envolve desafios financeiros significativos. A aquisição de medicamentos à base de cannabis, sua distribuição gratuita e os custos administrativos relacionados demandam recursos substanciais. Em um contexto de orçamento público limitado, a ausência de um planejamento adequado para o custeio dessa iniciativa pode gerar desequilíbrios fiscais, prejudicando a prestação de outros serviços essenciais à população.

Assim, o programa também possui implicações financeiras, uma vez que prevê a distribuição gratuita de medicamentos. Qualquer norma que crie despesas ou imponha novas responsabilidades orçamentárias deve respeitar o princípio da reserva de iniciativa, previsto no artigo 61, § 1º, II, "b", da Constituição Federal, aplicável subsidiariamente aos municípios.

Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

§ 1º São de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que:

...

II - disponham sobre:

...

b) organização administrativa e judiciária, matéria tributária e orçamentária, serviços públicos e pessoal da administração dos Territórios;

Por pertinente, confira-se a dicção do art. 113, do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, verbis:

“Art. 113. A proposição legislativa que crie ou altere despesa obrigatória ou renúncia de receita deverá ser acompanhada da estimativa do seu impacto orçamentário e financeiro.”

A jurisprudência do excelso STF não deixa dúvida de que **“A ausência de prévia instrução da proposta legislativa com a estimativa do impacto financeiro e orçamentário, nos termos do art. 113 do ADCT, aplicável a todos os entes federativos, implica inconstitucionalidade formal. (...)”** (STF, ADI n. 6102, Relatora Mina. ROSA WEBER, Tribunal Pleno, julgado em 21/12/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-025 DIVULG 09-02-2021 PUBLIC 10-02-2021).

Com efeito, **“(...) o art. 113 do ADCT foi elaborado pelo constituinte derivado para garantir a sustentabilidade financeira proporcionada pela mensuração orçamentária dos impactos gerados pela concessão de benefícios (...). É, pois, um instrumento de gestão financeira que permite projetar, estimar, quantificar e avaliar os efeitos de eventuais criações de despesas ou alterações nas receitas existentes. O processo legislativo passou a ter um requisito imprescindível, sob pena de originar leis eivadas do vício de inconstitucionalidade formal. Para ser válida, a legislação deve, por conseguinte, conformar-se ao equilíbrio e à sustentabilidade financeira, aferíveis no bojo do processo legislativo que proporcione um diagnóstico do impacto: (i) do montante de recursos necessários para abarcar as despesas criadas ou (ii) da ausência de recursos em razão da renúncia de receitas”** (STF, ADI 6074, Relatora Mina. ROSA WEBER, Tribunal Pleno, julgado em 21/12/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-042 DIVULG 05-03-2021 PUBLIC 08-03-2021 - grifei).

Como visto, a estimativa do impacto orçamentário e financeiro é requisito essencial à validade de leis que criem ou alterem despesa obrigatória ou renúncia de receita, de modo que a ausência de tal estudo no processo legislativo respectivo, como é o caso dos autos, implica a declaração de inconstitucionalidade formal da norma, em toda a sua extensão.

6. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÃO FINAL

O Projeto de Lei n. 125/2025 apresenta múltiplos impedimentos técnicos, legais e financeiros, sendo o mais grave a assunção de uma despesa obrigatória e continuada de alto custo, que interfere na política pública federal de incorporação de tecnologias e desvia recursos essenciais do financiamento de base (CBAF).

9

A aprovação do PL levaria o Município a:

1. Invadir a competência regulatória da União em matéria de ATS.
2. Assumir integralmente um custo elevado que já foi tecnicamente rejeitado pela CONITEC e que não pode ser financiado com verba federal do CBAF.
3. Agravar a pressão da judicialização e desequilibrar a alocação de recursos em detrimento do princípio da equidade no SUS.

Diante do exposto, e com base na necessidade de otimização de recursos em um contexto de financiamento escasso, esta Secretaria e Coordenação mantêm a recomendação de: **VETO TOTAL ao Projeto de Lei n. 125/2025 - Autógrafo n. 123/2025.**

SOLICITAÇÃO:

Reitera-se a solicitação de encaminhamento à Procuradoria Jurídica Municipal para a emissão de Parecer Jurídico conclusivo que fundamente o veto, considerando as questões de inconstitucionalidade e a Lei de Responsabilidade Fiscal.

BIANCA MARIA COGHI

Coordenadora de Assistência Farmacêutica

LISETE CRISTINA GANÉO KINOCK

Secretária de Saúde

BIBLIOGRAFIA

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada Nº 200, de 26 de dezembro de 2017. *Dispõe sobre os Critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 dez. 2017.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. **Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS)** e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, dez. 2011.

10

BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. **Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990**, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, jun. 2011.

BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. **Regulamenta o art. 198 da Constituição Federal** para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde... Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 2012.

BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. **Altera a Lei n 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 abr. 2011.

BRASIL. Lei nº 10.742 de 6 de outubro de 2003. **Define normas de regulação para o setor farmacêutico**, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 out. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF**. Acesso em: 28 maio 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). **Consultas Públicas**.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). **Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel**. 2017f.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). **Tipos de estudos para avaliação da Conitec**.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Ministério da Saúde destina maior orçamento da história para assistência farmacêutica**.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Perguntas e Respostas Frequentes**: repasse de recursos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria da Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. **Dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do**

Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União: Suplemento, Brasília, DF, n. 190, p. 597, 3 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.009, de 13 de setembro de 2012. **Aprova o regime interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).** Diário Oficial da União, Brasília, DF, set. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. **Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica** no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 jul. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. **Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 jan. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n 3.992, de 28 de dezembro de 2017. **Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017,** para dispor sobre o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Nota Técnica Nº 79/2024-CGAFB/DAF/SECTICS/MS.** Brasília, DF, 15 jul. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Canabidiol 200mg/ML para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos.** Relatório para Sociedade. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica.** 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. 132 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais,** Rename. 211p. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Saiba como é o processo de recomendação de inclusão de medicamentos e procedimentos no SUS.**

BRASIL. Projeto de Lei do Senado n. 415, de 2015. **Dispõe sobre tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-**

efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia.
Brasília, DF, 2015.

BRITO E SILVA, K. S. et al. Conhecimento e uso do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS) pelos gestores municipais... *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 2, p. 373-382, 2010.

CAETANO, R. et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2513–2525, 2017.

CASTRO, R.; ELIAS, F. T. S. Envolvimento dos usuários de sistemas de saúde na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): Uma revisão narrativa de estratégias internacionais. *Interface: Communication, Health, Education*, Botucatu, v. 22, n. 64, p. 97–108, 2018.

CONSELHO DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO (COSEMS/SP). **Incorporação de novas Tecnologias em saúde.**

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). **Medicamentos à base de cannabis estarão disponíveis para pacientes do SUS no estado de São Paulo.**

DRUMMOND, M. F. et al. Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. *The Journal of the American Medical Association*, Chicago, v. 277, n. 19, p. 1552-1557, 1997.

FERREIRA-DA-SILVA, A. L. et al. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, [S. I.], 2012.

GOVERNO DO ESTADO. Núcleo Especial de Armazenamento Controle e Distribuição (NEACD). **Incorporação de Produtos de Cannabis para o tratamento de epilepsias refratárias nas Farmácias Cidadãs Estaduais do SUS.** [S. I.], 2025. (Documento original assinado eletronicamente em 24/09/2025).

LISBOA, Erick Soares. **Financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica dos Municípios Brasileiros à Luz do SIOPS.** 2023. 119 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2023.

MACHADO, C. S.; CATTAFESTA, M. Benefícios, dificuldades e desafios dos sistemas de informações para gestão no Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde*, Vitória, v. 21, n. 1, p. 124-134, 2019.

LEME. Câmara Municipal. **Projeto de Lei n. 123/2025**. Institui a Política Municipal de Distribuição Gratuita de Medicamentos à Base de *Cannabis* para fins terapêuticos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Município de Leme, e dá outras providências. Leme, SP, 13 out. 2025.

NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO AO JUDICIÁRIO (NatJus). **Canabidiol + Tetrahydrocannabinol / Fibromialgia**. Processo: 0729912-89.2024.8.07.0001. Brasília, DF: TJDF, 2024. (Nota Técnica).

RIBEIRO, R. A. et al. Diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil Methodological guidelines for economic evaluation studies of health technologies in Brazil. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, v. 8, n. 3, p. 174–184, 2016.

SÃO PAULO (Município). Prefeitura Municipal. Secretaria Municipal de Saúde (SMS). **Orientações para prescrição e dispensação de canabidiol nas unidades públicas municipais de saúde**. NOTA TÉCNICA SMS/SEABEVS nº 01/2025. São Paulo, SP, 2025.

SILVA, Mariana Braga da. **Adoção de limiar de custo-efetividade no SUS: uma análise crítica**. 2018. f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia-Bioquímica) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018.

SOLER, O. et al. Financiamento da assistência farmacêutica no contexto do Sistema Único de Saúde de 2017 a 2022. *Research, Society and Development*, v. 13, n. 2, e7213245023, 2024. DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v13i2.45023>.

TEIXEIRA, H. V.; TEIXEIRA, M. G. Financiamento da saúde pública no Brasil: a experiência do SIOPS. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 379-391, 2003.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). **Expediente encaminhado pelo procurador-geral da república, por meio do qual são formulados questionamentos**. Brasília, DF, 2021.

VIEIRA, F. S. et al. **Pesquisa assistência farmacêutica no SUS: gasto em medicamentos judicializados de estados e municípios participantes (2019-2023)**. Brasília, DF: Ipea, maio 2025. 49 p. (Texto para Discussão, n. 3119). DOI: <https://dx.doi.org/10.38116/td3119-port>.



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: AA24-8A64-68FE-C53A

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



BIANCA MARIA COGHI DE CARVALHO (CPF 288.XXX.XXX-52) em 16/10/2025 12:44:07 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



LISETTE CRISTINA GANÉO KINOCK (CPF 053.XXX.XXX-11) em 16/10/2025 12:47:54 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://prefeituraleme.1doc.com.br/verificacao/AA24-8A64-68FE-C53A>



validade formal para todos os entes. A jurisprudência consolidada reconhece que a falta do estudo previsto no art. 113 do ADCT **acarreta inconstitucionalidade formal**.

3) Interferência em competências federais (ATS/CONITEC/RENAME) e financiamento

A definição do que o SUS fornece universal e gratuitamente é **centralizada** na União, por meio da **CONITEC** (Lei 12.401/2011; Dec. 7.646/2011).

O **CBAF** só financia itens da **RENAME**; **produtos à base de cannabis não estão incorporados** e, em avaliação recente, o **canabidiol 200 mg/mL** não foi recomendado para epilepsias refratárias.

Ao **obrigar** fornecimento municipal, a lei **contraria a decisão técnica federal** e **transfere integralmente o custo** ao erário local, comprometendo a Atenção Básica.

4) Risco fiscal e judicialização

Programas **fora da RENAME** e **sem pactuação tripartite** tendem a **eleva judicialização** e **desorganizar a alocação equitativa de recursos**.

O próprio estudo técnico aponta **impacto relevante** dos medicamentos judicializados sobre orçamentos subnacionais, e alerta para a **cláusula de ampliação** do PL (art. 1º, §1º), que **expande patologias** e **risco de descontrole**.

5) Interesse público e segurança jurídica

A manutenção do Autógrafo sujeita o Município a **ônus continuado** sem cobertura federal, **insegurança regulatória** (contrariando ATS/CONITEC) e **litígios**. O **veto total** preserva o equilíbrio federativo, a **reserva de administração** e a **responsabilidade fiscal**.

Conclusão

Opino pelo VETO TOTAL ao Autógrafo de Lei nº 123/2025 (PL nº 125/2025), por **inconstitucionalidade formal** (vício de iniciativa; art. 113 do ADCT) e **contrariedade ao interesse público** (competência/financiamento federais – ATS/CONITEC/RENAME/CBAF; risco fiscal e judicialização).

É o parecer.

—
Adilson Ap Senise da Silva

Procurador Municipal de Leme - Estado de São Paulo

Telefone para contato: 019 30971000 - ramal 1200



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: B41A-E0A3-F34E-1A49

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ADILSON APARECIDO SENISE DA SILVA (CPF 286.XXX.XXX-26) em 21/10/2025 13:59:06 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://prefeituraleme.1doc.com.br/verificacao/B41A-E0A3-F34E-1A49>





Poder Judiciário
Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
Órgão Especial

Avenida Borges de Medeiros, 1565 – Porto Alegre/RS – CEP 90110-906

DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 5254698-37.2024.8.21.7000/RS

TIPO DE AÇÃO: Inconstitucionalidade Material

RELATOR: DESEMBARGADOR NEY WIEDEMANN NETO

AUTOR: MUNICÍPIO DE CACHOEIRA DO SUL

RELATÓRIO

Trata-se de Ação Direta de Inconstitucionalidade, evento 1, INIC1, ajuizada pela **PREFEITA MUNICIPAL DE CACHOEIRA DO SUL** objetivando a retirada do ordenamento jurídico da Lei Municipal nº 5.045, de 15 de agosto de 2024, que dispôs sobre o "*Programa Municipal de Uso da Cannabis*" para fins medicinais e distribuição gratuita de medicamentos prescritos à base desta planta.

A autora disse que a lei atacada, de iniciativa da Câmara de Vereadores do Município, instituiu o "Programa Municipal de Uso da Cannabis" para fins medicinais, prevendo a distribuição gratuita de medicamentos à base dessa planta e a capacitação de profissionais para seu uso. A argumentação central é que a lei seria inconstitucional por violar o princípio da separação dos poderes, ao usurpar a competência privativa do Chefe do Executivo, além da necessidade de dotação orçamentária prévia, criando despesas sem previsão clara de fontes de financiamento. Alertou que a CF e a CE atribuem exclusivamente ao Poder Executivo a competência para propor leis que tratem da organização e funcionamento da administração pública, incluindo programas de saúde. Além disso, a lei impugnada estipula despesas significativas, como a aquisição e distribuição de medicamentos e a criação de uma comissão para implementar o programa, mas não define fontes de recursos no orçamento. Informou ter apostado veto à proposição legislativa originária, o qual, contudo, resultou derrubado. Solicitou a suspensão imediata da eficácia da lei, argumentando que a aplicação da normativa geraria impactos irreversíveis na administração pública e nas finanças municipais.

Concedida a medida liminar, evento 4, DESPADEC1.

A PGE, evento 13, PET1, defendeu manutenção da Lei 5.045/24 do Município de Cachoeira do Sul.

A Câmara de Vereadores do Município de Cachoeira do Sul não se manifestou, evento 14.

O Ministério Público opinou, evento 17, PARECER1, pela procedência do pedido.

É o Relatório.

VOTO





Poder Judiciário
Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
Órgão Especial

Estou em julgar procedente o pedido.

Início destacando que o ato normativo questionado possui a seguinte redação:

LEI MUNICIPAL Nº 5.045, DE 15 DE AGOSTO DE 2024.

Dispõe sobre o “Programa Municipal de Uso da Cannabis” para fins medicinais e distribuição gratuita de medicamentos prescritos à base desta planta. O Presidente da Câmara de Vereadores de Cachoeira do Sul promulga, nos termos do Art. 39 § 6º da Lei Orgânica do Município, a seguinte lei, resultante de projeto vetado pela Prefeita Municipal e mantido pela Câmara de Vereadores:

Art. 1º Fica instituído, no Município de Cachoeira do Sul, o “Programa Municipal de Uso da Cannabis” para fins medicinais e distribuição gratuita de medicamentos prescritos à base desta planta.

Art. 2º O objetivo geral do “Programa Municipal de Uso da Cannabis” é proporcionar o acesso gratuito a produtos de Cannabis para fins medicinais, nacionais ou importados, à população do Município de Cachoeira do Sul - RS, como terapia alternativa ao tratamento de patologias nas quais as terapias convencionais, disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS, não forem eficazes.

Art. 3º São objetivos específicos desta Lei:

I - diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a Cannabis medicinal possua eficácia e/ou que haja produção científica que embase o tratamento;

II - promover políticas públicas para propagar a disseminação de informação a respeito da terapêutica 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, em atenção ao art. 199, § 1º da Constituição Federal de 1988;

III - atender a norma de eficácia plena e aplicabilidade imediata estabelecida no art. 196 da Constituição Federal;

e IV - fazer cumprir direitos fundamentais prestacionais, quanto mais considerando a notória destinação de recursos públicos.

Art. 4º Fica autorizado o Município de Cachoeira do Sul a disponibilizar, gratuitamente, medicamentos nacionais e/ou importados à base de Cannabis medicinal, que contenham em sua fórmula a substância Canabidiol - CBD e/ou Tetrahydrocannabinol - THC, para pacientes diagnosticados com autismo, fibromialgia e outras condições médicas conforme Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID, cujo tratamento se mostre eficiente e indicado pelo profissional médico. Parágrafo único. O fornecimento dos medicamentos deverá ser feito de acordo com a prescrição médica, observadas as necessidades específicas de cada paciente.

Art. 5º O paciente tem o direito a receber o medicamento desde que devidamente autorizado por ordem judicial ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e/ou prescrito por profissional médico, acompanhado do devido laudo das razões da prescrição. Parágrafo único. Durante o tratamento, pelo período prescrito pelo profissional médico, o paciente, independentemente da idade ou sexo, irá retirar os medicamentos nas unidades de saúde em funcionamento no Município de Cachoeira do Sul inclusive naquelas privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde - SUS.





Poder Judiciário
Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
Órgão Especial

Art. 6º É obrigatório para o recebimento dos medicamentos a que se refere o art. 1º:

I - prescrição por profissional médico legalmente habilitado, a qual deve conter obrigatoriamente o nome do paciente e do medicamento, a posologia, o quantitativo necessário, o tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional no Conselho Regional de Medicina;

II - laudo médico contendo a descrição do caso, a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID da doença, justificativa para a utilização do medicamento indicado e a viabilidade em detrimento às alternativas terapêuticas já disponibilizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e aos tratamentos anteriores, podendo este laudo ser substituído por autorização administrativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

e III - o paciente não possuir condições financeiras de adquirir os medicamentos nem de tê-los adquirido pelo respectivo grupo familiar e/ou responsáveis legais sem prejuízo do respectivo sustento.

Art. 7º O Poder Executivo Municipal deverá adotar as medidas necessárias para a aquisição e distribuição dos medicamentos mencionados no art. 1º, bem como para garantir a capacitação dos profissionais de saúde no manejo desses tratamentos.

Art. 8º Os medicamentos à base de cannabidiol deverão atender aos padrões de qualidade estabelecidos pelos órgãos competentes e serem registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 9º Para o cumprimento desta Lei é lícito ao Poder Público:

I - celebrar convênios com as organizações sem fins lucrativos representativas dos pacientes a fim de orientar a população em geral e de qualificar os profissionais de saúde acerca da terapêutica canábica;

e II - adquirir medicamentos de entidades nacionais, preferencialmente de entidades sem fins lucrativos, conforme previsto no art. 199, § 1º da Constituição Federal, que possuam autorização legal, administrativa ou judicial para o cultivo e a manipulação para fins medicinais de plantas do gênero Cannabis.

Art. 10. Para a consecução do disposto nesta Lei, poderão ser firmadas parcerias com entidades públicas ou privadas, visando a obtenção de recursos e conhecimentos técnicos necessários.

Art. 11. O Programa Municipal de Uso da Cannabis ficará sob o comando e a responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde, que definirá as competências em cada nível de atuação.

Parágrafo único. A Secretaria Municipal de Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias a partir da publicação desta Lei, criará comissão de trabalho para implantar o “Programa Municipal de Uso da Cannabis”, no Município de Cachoeira do Sul, com participação de técnicos e representantes de associações sem fins lucrativos de apoio e pesquisa à Cannabis e de associações de pacientes com Epilepsia, Transtorno do Espectro Autista, Esclerose, Alzheimer e Fibromialgia, ou qualquer patologia em que os tratamentos convencionais não sejam eficazes.

Art. 12. As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.



Poder Judiciário
Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
Órgão Especial

Art. 13. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

Passando ao exame da presente ADI, sinalo que a matéria em questão envolve a análise da competência legislativa no âmbito municipal, com ênfase na separação de poderes e nas regras constitucionais que disciplinam a iniciativa legislativa. A controvérsia gira em torno da constitucionalidade da norma editada pela Câmara Municipal de Vereadores de Cachoeira do Sul, que institui o denominado “*Programa Municipal de Uso da Cannabis para fins medicinais*”.

A Constituição Federal de 1988, ao estabelecer a separação dos poderes, conferiu a cada ente federativo competências específicas, de modo a garantir o equilíbrio entre Executivo, Legislativo e Judiciário. No contexto municipal, esta divisão é regida tanto pela Constituição Federal quanto pelas Constituições Estaduais, aplicáveis por força do princípio da simetria, sobre o qual assim leciona Luís Roberto Barroso¹:

"Exemplo dessa jurisprudência mais centralizadora tem sido as decisões que invocam um denominado modelo federal ou princípio da simetria para restringir poderes tanto do constituinte quanto do legislador estaduais, assim em matéria de processo legislativo como de conteúdo da legislação. Impõe-se, assim, no âmbito dos Estados-membros, o mesmo tratamento jurídico dado pela Constituição Federal. O Tribunal também interpreta com rigor, por vezes de forma quase extensiva, as competências legislativas privativas da União (CF, art. 22), invalidando legislação estadual e municipal que as tangencie'.

O artigo 8º² da Constituição Estadual reafirmou a aplicação dos dispositivos estaduais aos municípios, garantindo que a organização e o funcionamento da Administração Pública sejam disciplinados de maneira harmônica com as diretrizes constitucionais gerais. Assim, temas que envolvam a estruturação e o funcionamento da administração pública, a execução de políticas públicas e a criação de programas vinculados à saúde pública demandam uma análise rigorosa quanto à competência para sua iniciativa legislativa.

No caso em tela, a criação do programa municipal que utiliza a cannabis para fins medicinais, além de determinar a distribuição gratuita de medicamentos e a estruturação de órgãos administrativos municipais para sua execução, configura uma matéria de natureza eminentemente administrativa. Conforme a melhor interpretação do artigo 60, inciso II, alínea "d"³, e do artigo 82, incisos II, III e VII⁴, ambos da Constituição Estadual, é evidente que a iniciativa legislativa para disciplinar temas relacionados à organização administrativa compete privativamente ao Prefeito Municipal.

Hely Lopes Meirelles⁵, ao discorrer sobre as funções da Câmara Municipal, assim leciona:

“(…) A interferência de um Poder no outro é ilegítima, por atentatória da separação institucional de suas funções (CF, art. 2º).



Poder Judiciário
Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
Órgão Especial

(...) Daí não ser permitido à Câmara intervir direta e concretamente nas atividades reservadas ao Executivo, que pedem provisões administrativas especiais manifestadas em ordens, proibições, concessões, permissões, nomeações, pagamentos, recebimentos, entendimentos verbais ou escritos com os interessados, contratos, realizações materiais da Administração e tudo o mais que se traduzir em atos ou medidas de execução governamental.

De um modo geral, pode a Câmara, por deliberação do plenário, indicar medidas administrativas ao prefeito adjuvandi causa, isto é, a título de colaboração e sem força coativa ou obrigatória para o Executivo; o que não pode é prover situações concretas por seus próprios atos ou impor ao Executivo a tomada de medidas específicas de sua exclusiva competência e atribuição. Usurpando funções do Executivo ou suprimindo atribuições do prefeito, a Câmara praticará ilegalidade reprimível por via judicial.”.

Ocorre que a Constituição Federal de 1988, ao delimitar as competências legislativas e administrativas entre os entes federativos, previu uma repartição de competências que deve ser rigidamente observada, de modo a assegurar a harmonia federativa. A Constituição estabeleceu três categorias de competência legislativa: competência privativa, competência comum e competência concorrente. Neste contexto, está em discussão um dos postulados estruturantes da organização do Estado brasileiro: o princípio federativo. Esse princípio reflete a divisão de competências e a autonomia dos entes federados, garantindo que União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios convivam de forma harmônica e respeitem suas respectivas atribuições, conforme delineado na Constituição Federal de 1988.

O relacionamento normativo entre essas instâncias de poder político representa, em seu núcleo, a expressão formal do pacto federativo, fundamental para o equilíbrio do sistema político-institucional do Estado. O pacto federativo, além de organizar o Estado brasileiro, distribui competências legislativas e administrativas entre os diferentes entes da federação, conferindo-lhes autonomia para atuarem de acordo com as suas esferas de competência. Essa autonomia, no entanto, é limitada por regras claras que definem as competências exclusivas, concorrentes e comuns, garantindo que os entes federados não se sobreponham ou invadam áreas de competência de outro ente, sob pena de violação do pacto federativo.

A disciplina de questões administrativas, como a estruturação e a definição de diretrizes para a atuação de órgãos da administração pública, reflete o poder-dever do Executivo de planejar, organizar e gerir a máquina pública. Trata-se de um espaço que não pode ser usurpado pelo Legislativo, sob pena de violação ao princípio da harmonia entre os poderes. Embora o Legislativo tenha competência para propor, deliberar e aprovar projetos de lei no âmbito municipal, essa competência encontra limites claros, especialmente em temas que interferem diretamente na gestão administrativa. O Programa Municipal de Uso da Cannabis, ao impor diretrizes administrativas, cria obrigações para o Executivo que transcendem a competência ordinária da Câmara de Vereadores.





Poder Judiciário
Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
Órgão Especial

A referida lei dispõe sobre o “Programa Municipal de Uso da Cannabis” para fins medicinais e distribuição gratuita de medicamentos prescritos à base desta planta, conforme dispõe o seu artigo 2º:

Art. 2º O objetivo geral do “Programa Municipal de Uso da Cannabis” é proporcionar o acesso gratuito a produtos de Cannabis para fins medicinais, nacionais ou importados, à população do Município de Cachoeira do Sul - RS, como terapia alternativa ao tratamento de patologias nas quais as terapias convencionais, disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS, não forem eficazes.

Para tanto, atribui obrigações administrativas e orçamentárias ao Poder Executivo Municipal, nos seguintes moldes:

Art. 7º O Poder Executivo Municipal deverá adotar as medidas necessárias para a aquisição e distribuição dos medicamentos mencionados no art. 1º, bem como para garantir a capacitação dos profissionais de saúde no manejo desses tratamentos.

Sem especificar a origem dos recursos orçamentários que deveriam custear tal iniciativa ou dimensionar o seu impacto, assim concluiu a lei:

Art. 12. As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

De acordo com a Constituição Federal, a separação de poderes é um dos pilares do regime democrático, atribuindo competências específicas a cada um dos Poderes. Essa divisão garante o equilíbrio e a harmonia entre as funções estatais, evitando a usurpação de atribuições. No caso da Lei Municipal nº 5.045/24, observa-se uma clara invasão da competência privativa do Chefe do Poder Executivo. A criação e a estruturação de programas de saúde, como o “Programa Municipal de Uso da Cannabis”, envolvem a definição de atribuições para a Secretaria Municipal de Saúde, impactando diretamente na organização administrativa do município. Essas matérias são reservadas à iniciativa legislativa do Chefe do Poder Executivo, pois implicam alterações na estrutura organizacional e administrativa da administração pública, além de impactarem o orçamento público. Ao legislar sobre essas questões, o Legislativo Municipal ultrapassou os limites de sua competência.

O reconhecimento da inconstitucionalidade da norma é medida necessária para restaurar o equilíbrio federativo e assegurar que cada ente federado atue dentro dos limites estabelecidos pela Constituição. O respeito ao princípio federativo é essencial para a preservação da ordem jurídica e para a convivência harmônica entre os diversos entes políticos que compõem o Estado brasileiro.

Outro ponto crucial na análise é a falta de previsão orçamentária clara e detalhada para a implementação do programa proposto. A Lei Municipal nº 5.045/24 apresenta uma previsão genérica de custos, sem identificar claramente as fontes de financiamento para a aquisição, distribuição e administração de medicamentos à base de cannabis. A implementação do “Programa Municipal de Uso da Cannabis” envolve desafios financeiros significativos. A aquisição de medicamentos à base de cannabis, sua distribuição gratuita e os custos administrativos relacionados demandam recursos substanciais. Em um





Poder Judiciário
Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
Órgão Especial

contexto de orçamento público limitado, a ausência de um planejamento adequado para o custeio dessa iniciativa pode gerar desequilíbrios fiscais, prejudicando a prestação de outros serviços essenciais à população.

Assim, o programa também possui implicações financeiras, uma vez que prevê a distribuição gratuita de medicamentos. Qualquer norma que crie despesas ou imponha novas responsabilidades orçamentárias deve respeitar o princípio da reserva de iniciativa, previsto no artigo 61, § 1º, II, "b", da Constituição Federal, aplicável subsidiariamente aos municípios.

Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

§ 1º São de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que:

...

II - disponham sobre:

...

b) organização administrativa e judiciária, matéria tributária e orçamentária, serviços públicos e pessoal da administração dos Territórios;

O respeito à iniciativa privativa do Executivo em matérias administrativas não é uma mera formalidade, mas uma condição essencial para garantir a governabilidade e a eficiência da administração pública. A ingerência do Legislativo em competências do Executivo pode resultar na inviabilização de políticas públicas e na criação de normas ineficazes ou desprovidas de viabilidade técnica. No caso em análise, a norma impugnada apresenta vício formal de inconstitucionalidade, uma vez que invade a competência reservada ao Prefeito Municipal.

Como a autora da ação muito bem exemplificou, iniciativas análogas já foram repelidas pelos tribunais de justiça do Rio de Janeiro e de Minas Gerais. Embora não sobre o tema específico do canabidiol, também nosso colendo Órgão Especial já enfrentou temas similares sobre criação de despesas e ingerência no funcionamento da administração municipal em casos similares, muito bem citados na exordial. Neste sentido:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. POLÍTICA MUNICIPAL DE ATENDIMENTO INTEGRADO À PESSOA COM TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA – TEA. INICIATIVA LEGISLATIVA. VÍCIO FORMAL. PROCESSO LEGISLATIVO. INICIATIVA RESERVADA. CHEFE DO EXECUTIVO. É inconstitucional a Lei nº 5.403/23 do Município de Canguçu de iniciativa da Câmara Municipal que instituiu a Política Municipal de Atendimento Integrado à Pessoa com Transtorno do Espectro Autista - TEA, porquanto atribui novas tarefas às Secretarias Municipais de Saúde, Assistência Social e Direitos Humanos e de Educação, Esportes e Cultura, determina a realização de despesas pelo Poder Executivo com a criação de diversos programas e disciplina matérias relativas à gestão administrativa dos serviços públicos, ao regime jurídico dos servidores e ao provimento de cargos públicos. Isso porque se trata de lei relativa à organização, às atribuições e ao funcionamento da





Poder Judiciário
Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
Órgão Especial

Administração Pública Municipal, cujo processo legislativo se submete à exclusiva iniciativa do Chefe do Executivo. Arts. 8º, 60, II, alíneas “b” e “d”, e 82, incisos III e VII, da Constituição Estadual. Ação julgada procedente. (Direta de Inconstitucionalidade, Nº 70085785764, Tribunal Pleno, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Maria Isabel de Azevedo Souza, Julgado em: 17-11-2023)

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI MUNICIPAL Nº 8.947 “A” DO MUNICÍPIO DE SÃO LEOPOLDO/RS. BANCO DE MEDICAMENTOS. VÍCIO DE INICIATIVA CONFIGURADO. COMPETÊNCIA LEGISLATIVA PRIVATIVA DO CHEFE DO EXECUTIVO. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA HARMONIA E INDEPENDÊNCIA DOS PODERES. DESPESAS NÃO PREVISTAS NA LEI DE DIRETRIZES ORÇAMENTÁRIAS OU NO ORÇAMENTO ANUAL DO MUNICÍPIO. 1. Lei nº 8.947 “A” do Município de São Leopoldo/RS, que dispõe sobre a criação do Banco Municipal de Medicamentos Doados e dá outras providências. 2. Caso em que a lei questionada cria atribuições para a Secretaria Municipal de Saúde, com a imposição de funcionamento do banco junto à farmácia municipal, que deverá realizar a classificação, contagem de conteúdos, verificação de prazos de validade, organização e distribuição de medicamentos através dos profissionais da área de farmácia vinculados à farmácia municipal. 3. Violação à competência privativa do Chefe do Poder Executivo, prevista nos artigos 60, inciso II, alínea “d”; e 82, incisos II, III e VII, da Constituição Estadual. Ofensa ao Princípio da Harmonia e Independência dos Poderes no âmbito municipal, consagrado nos artigos 8º, caput, e 10, ambos da Constituição Estadual. 4. A Lei impugnada gera despesas não previstas na Lei de Diretrizes Orçamentárias ou no Orçamento Anual do Município, o que acarreta violação aos artigos 149, incisos I, II e III; e 154, incisos I e II, todos da Constituição Estadual. JULGARAM PROCEDENTE A AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. UNÂNIME. (Direta de Inconstitucionalidade, Nº 70084895358, Tribunal Pleno, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Francisco José Moesch, Julgado em: 27-08-2021)

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI MUNICIPAL Nº 1.586/2021. MUNICÍPIO DE PARAÍSO DO SUL. SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE. AGENDAMENTO PRIORITÁRIO DE CONSULTAS PARA CRIANÇAS EM FASE ESCOLAR. VÍCIO DE INICIATIVA. INDEPENDÊNCIA E HARMONIA DOS PODERES ESTRUTURAIS. 1. Lei nº 1.586/2021 do Município de Paraíso do Sul, que estabelece o agendamento de consultas de oftalmologia e otorrinolaringologia em caráter preferencial para crianças em fase escolar. 2. Lei de iniciativa parlamentar que além de descrever a forma de atuação, impõe obrigações às unidades de saúde, vinculadas à Secretaria de Saúde do Município. A política pública de gerenciamento de consultas médicas é matéria inserta no âmbito da gestão administrativa dos serviços de saúde. A normativa acaba por determinar a atuação de órgãos da Administração Municipal, razão por que a apresentação do projeto de lei que verse sobre tal matéria, naturalmente, compete privativamente ao Prefeito Municipal, a quem incumbe administrar o ente político. Indevida ingerência do Legislativo no desempenho de atribuições administrativas típicas do Poder Executivo. Violação do princípio da separação dos Poderes. 3. Inconstitucionalidade formal orgânica. Violação dos artigos 10, 60, inciso II, alínea “d”, e 82, incisos III e VII, da Constituição Estadual, aplicáveis aos Municípios, por força do artigo 8º da Constituição Estadual. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE PROCEDENTE. UNÂNIME. (Direta de Inconstitucionalidade, Nº 70085574275, Tribunal Pleno, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Jorge Luís Dall'Agnol, Julgado em: 16-09-2022)

Dessa forma, a norma impugnada deve ser declarada inconstitucional, reafirmando-se a importância de se respeitar os limites constitucionais de cada poder e de se preservar a harmonia entre as funções legislativas e executivas no âmbito municipal. Diante do exposto, julgo procedente o pedido para determinar a retirada do ordenamento jurídico da Lei Municipal nº 5.045, de 15 de agosto de 2024, do Município de Cachoeira do Sul.





Poder Judiciário
Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
Órgão Especial

**VOTO POR JULGAR PROCEDENTE O PEDIDO CONTIDO NA AÇÃO
DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE.**

Documento assinado eletronicamente por **NEY WIEDEMANN NETO, Desembargador**, em 17/12/2024, às 12:50:08, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006. A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://eproc2g.tjrs.jus.br/eproc/externo_controlador.php?acao=consulta_autenticidade_documentos, informando o código verificador **20007104088v18** e o código CRC **aa7cc4e6**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): NEY WIEDEMANN NETO

Data e Hora: 17/12/2024, às 12:50:08

1. Curso de Direito Constitucional Contemporâneo - 12ª Edição 2024
2. Art. 8º O Município, dotado de autonomia política, administrativa e financeira, reger-se-á por lei orgânica e pela legislação que adotar, observados os princípios estabelecidos na Constituição Federal e nesta Constituição.
3. Art. 60 São de iniciativa privativa do Governador do Estado as leis que: ... II - disponham sobre: d) criação, estruturação e atribuições das Secretarias e órgãos da administração pública.
4. Art. 82. Compete ao Governador, privativamente: ... II - exercer, com o auxílio dos Secretários de Estado, a direção superior da administração estadual; III - iniciar o processo legislativo, na forma e nos casos previstos nesta Constituição; VII - dispor sobre a organização e o funcionamento da administração estadual;
5. MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Municipal Brasileiro, 6. ed. São Paulo: Malheiros, 1993, p. 438/440.

5254698-37.2024.8.21.7000

20007104088.V18



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 98B6-DAF4-8906-FE87

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



CLAUDEMIR APARECIDO BORGES (CPF 340.XXX.XXX-18) em 23/10/2025 16:28:44 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://prefeituraleme.1doc.com.br/verificacao/98B6-DAF4-8906-FE87>