

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº _____, DE 2022

(Do Sr. PAULO TEIXEIRA)

Susta a RESOLUÇÃO Nº 2324/2022 do Conselho Federal de Medicina - CFM, que *Aprova o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa.*

Art. 1º. Fica sustada, nos termos do inciso V, do art. 49 da Constituição Federal, a **RESOLUÇÃO Nº 2.324/2022 do Conselho Federal de Medicina - CFM**, e os efeitos delas decorrentes.

Art. 2º. Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

No dia 14 de outubro de 2022, o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução 2.324/2022¹ que, a despeito das diversas evidências e estudos sobre a efetividade e segurança no uso dos canabinoides ou de seus princípios ativos no tratamento de diversos problemas de saúde, ameaça e limita o acesso e o direito dos pacientes de serem acompanhados por médicos prescritores de cannabis.

Nesse sentido, cabe destacar que, a primeira norma brasileira a tratar sobre o tema foi a Resolução CREMESP nº 268, de 07 de outubro de 2014², que regulamentou o uso do canabidiol nas epilepsias mioclônicas graves do lactente e da infância, refratárias a tratamentos convencionais já registrados na ANVISA.

Logo após, a Conselho Federal de Medicina, em 30 de outubro de 2014, publicou a Resolução CFM nº 2.113/2014³, a qual aprovou o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Tal posicionamento é tomado considerando a vigência da RDC 38/2013 da ANVISA sobre o uso compassivo e que o uso do Canabidiol teria um

1 <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfm-n-2.324-de-11-de-outubro-de-2022-435843700>

2 <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Legislacao&id=777>

3 <https://portal.cfm.org.br/canabidiol/>



caráter experimental por força de determinação do próprio CFM, com base na o Art. 7º da Lei 12.842/2013⁴.

O primeiro dispositivo da referida Resolução trazia em seu escopo: “Art. 1º Regular o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais.”

A partir de então a Resolução trazia algumas restrições para a sua aplicação. Primeiro quanto às especialidades médicas que podem prescrever o Canabidiol, que ficaram restritas às especialidades de neurologia e suas áreas de atuação, neurocirurgia e psiquiatria.

A Resolução também vedava a apresentação do produto *in natura* e o uso de outros princípios ativos que não o Canabidiol, e ainda conferia autoridade regulatória à ANVISA. Por fim determinava um prazo de 2 anos para a revisão das disposições da Resolução.

Para além de sua obsolescência, artigo⁵ apresentado na WeCann Academy - comunidade internacional de médicos e centro de formação em Medicina Endocanabinoide - descreve que diversas críticas foram apresentadas ao Conselho Federal de Medicina à época do início da vigência da Resolução, em 2014. Primeiro por restringir o uso do Canabidiol à três especialidades médicas, privando diversas outras especialidades da utilização desta ferramenta terapêutica, ferindo a autonomia profissional do médico. Assim como, restringe a regulamentação às síndromes epilêpticas da infância e da juventude, deixando diversos outros usos sem uma regulamentação específica.

Além disso, de acordo com o referido artigo, não se sustenta o caráter experimental do uso do Canabidiol ou a privação de outros canabinoides, visto que há no Brasil um medicamento registrado que contém Tetraidrocanabinol e o Canabidiol. Além disso o próprio CFM ao editar a obra “A tragédia da maconha: causas, consequência e prevenção”⁶, traz como exemplos de evidências conclusivas, na página

⁴ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/112842.htm

⁵ <https://wecann.academy/>

⁶ A tragédia da maconha: causas, consequência e prevenção. Conselho Federal de Medicina, Comissão para Controle de Drogas Lícitas e Ilícitas. – Brasília: CFM, 2019. Disponível em: https://www.uniad.org.br/wp-content/uploads/dlm_uploads/2019/10/A_Tragédia_da_Maconha_causas_consequências_e_prevenção.pdf



113, a dor crônica em adultos, espasticidade reportada pelo paciente na esclerose múltipla e náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia.

Também deve ser considerado que esta resolução foi lançada quando a ANVISA ainda não havia regulamentado especificamente os Produtos de Cannabis, e que os médicos no ato de prescrever usavam como fundamento regulatório a RDC nº 38/2013⁷ que trata do uso compassivo. Contudo, desde a criação de normas específicas para os Produtos de Cannabis, não houve uso do Programa de Uso Compassivo criado pela ANVISA, de modo que não há que se falar em uso compassivo em sentido estrito.

Por fim, a maior crítica relatada à Resolução CFM nº 2.113/2014 é ela não ter acompanhado o fato social, e deixar desprotegidos milhares de profissionais da medicina e seus pacientes por conta de um texto limitado e defasado.

Apesar de todas essas críticas à Resolução anterior, o Conselho Federal resolveu por limitar e dificultar ainda mais o acesso de milhares de pacientes a essa importante ferramenta terapêutica, por meio da publicação da Resolução CFM nº 2.324/2022.

A nova Resolução do CFM, continuou a limitar a prescrição do cannabidiol somente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa. Além disso, o texto manteve a vedação da apresentação do produto in natura, bem como o uso de outros princípios ativos que não o Canabidiol.

Por fim, a nova Resolução proíbe que os profissionais médicos ministrem palestras e cursos sobre uso do canabidiol e/ou produtos derivados de Cannabis fora do ambiente científico, bem como façam divulgação publicitária.

Como é possível verificar, o mesmo Conselho Federal de Medicina alinhado ao governo federal que assentiu a utilização de medicamentos contra a Covid-19 sem comprovação de eficácia, agora quer limitar o acesso de pessoas com graves distúrbios à cannabis medicinal, o que viola claramente a Constituição Federal que garante em seu art. 196 que:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e

⁷ https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html



igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Além disso, ao impedir que profissionais médicos divulguem trabalhos científicos eticamente validados, note-se que a Resolução ora inquinada tem nuances de censura, sem respaldo legal e constitucional que sustente o ato administrativo, o que indica, claramente que o Conselho Federal de Medicina extrapola de seu poder regulamentar.

A adoção de uma orientação administrativa, como feita na Resolução aqui impugnada por ilegalidade e abusividade, reveste-se de nítido intento de infringir o arcabouço jurídico brasileiro, desde a Constituição Federal, que define princípios e normas de liberdade de manifestação e expressão, inclusive de atividade intelectual e científica, independente de censura ou licença, assegura acesso a informações e somente limita o exercício profissional em atendimento às qualificações estabelecidas em lei, o que não é respeitado no ato que se quer sustar com o presente projeto.

O exercício livre da divulgação de pesquisa, eticamente sustentada, por qualquer profissional médico também representa garantias da liberdade da cidadania e é esse um dos propósitos do mandatário parlamentar. O controle formal e substancial de pesquisas médicas deve se dar no campo ético e científico, no entanto, sua divulgação cumpre um mister de utilidade pública, de acesso a informações e orientações a pacientes e seus familiares.

Em vista disso, portanto, contamos com o apoio dos Pares para a aprovação deste projeto de decreto legislativo visando sustar os efeitos da **Resolução CFM 2324/2022 publicadas no dia 14 de outubro de 2022.**

Sala das Sessões, em 14 de outubro de 2022.

Dep. PAULO TEIXEIRA
PT-SP

