

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N° , DE 2022

(Do Sr. Felipe Rigoni)

Susta os efeitos da Resolução N° 2.324, de 11 de outubro de 2022, do Conselho Federal de Medicina, 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 Tuberous.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica sustada a Resolução N° 2.324, de 11 de outubro de 2022, do Conselho Federal de Medicina, 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 Tuberous.

Art. 2º A Resolução N° 2.113, de 16 de dezembro de 2014, do Conselho Federal de Medicina, revogada pela Resolução sustada por este Decreto Legislativo, voltará a vigorar em sua integralidade.

Art. 3º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A [Resolução CFM N° 2.324](#), de 11 de outubro de 2022, atualiza as normas do Conselho Federal de Medicina, especificamente quanto ao tratamento médico por meio de canabidiol. A norma referida dispõe sobre o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente com canabidiol na hipótese de insucesso na adoção de terapias convencionais. A exposição de motivos da nova Resolução argumenta que norma da ANVISA – RDC N° 327/2019 – propiciou ambiente de fomento ao tratamento de doenças por meio de canabidiol, em prejuízo aos tratamentos convencionais e amparados por experiência científica. Veja-se:

"Considerando a RDC Anvisa nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que dispôs no artigo 5º que os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras alternativas terapêuticas; nos incisos II, III, VI e VII do § 4º do artigo 36, que a venda do produto será sob prescrição



* C D 2 2 6 8 2 5 5 2 8 4 0 *



médica; que o uso pode causar dependência física e psíquica; que o produto não possui estudos clínicos completos que comprovam sua eficácia e segurança e, ainda, que há incertezas quanto à segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica, e, por fim, no artigo 48, que os produtos de Cannabis podem ser prescritos em condições clínicas de ausência de alternativas terapêuticas. Em conformidade com os princípios da ética médica, o Conselho Federal de Medicina iniciou uma pesquisa sobre a indicação e atualização científica acerca do uso de Cannabis.

Com a publicação da RDC Anvisa nº 327, iniciaram inúmeras atividades de fomento ao uso de produtos de Cannabis e um aumento significativo de prescrição de canabidiol para doenças em substituição a tratamentos convencionais e cientificamente comprovados. Não houve mais seguimento do cadastro dos médicos e pacientes no CFM, o que se apresenta como desobediência à Resolução CFM nº 2113, em vigência, e coloca em risco a segurança dos pacientes.

Em dezembro de 2020 e agosto de 2022, foram realizados estudos cujos objetivos eram identificar a evidência científica disponível na atualidade, consistente e relevante eficácia e segurança no tratamento de pacientes em diversas situações clínicas com os produtos ou preparações à base de Cannabis.

A pesquisa realizada em dezembro de 2020 foi estruturada em Revisões Sistemáticas de 2018 a 2020 e baseadas em ensaios clínicos randomizados controlados em paralelo e associados a meta-análise. Concluiu-se pela existência de resultados positivo quanto à eficácia em Síndromes Convulsivas, como Lennox-Gastaut e Dravet, mas resultados negativos em diversas outras situações clínicas.”

Dessa forma, concluiu a plenária do Conselho, por restringir o tratamento de doenças com canabidiol às hipóteses taxativas da Resolução, quais sejam, Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e Complexo de Esclerose Tuberous, bem como em estudos clínicos autorizados pelo Sistema CEP/CONEP, na forma do art. 1º e art. 3º, inciso I da Resolução que se pretende sustar. Ocorre que tal restrição é de dimensão não estimável, haja vista que diversos profissionais da medicina dispensam medicamentos derivados do canabidiol para tratamento de ansiedade, transtorno do espectro autista, dentre outras, desde que baseada na melhor experiência científica.

Assim, o art. 3º, inciso I da Resolução incorre em carência de evidências que justifiquem a restrição proposta pelo CFM, uma vez que a restrição de liberdades, ainda que em matéria objeto de regulamentação por órgão pertinente, exige ônus argumentativo e extensa fundamentação de quem o propõe. Além disso, é evidente o abuso de poder regulamentar em matéria de restrição de direitos, as quais são manejadas por meio da legalidade estrita, ou seja, lei em sentido formal.

Trata-se, no caso concreto, de direito à saúde, constitucionalmente assegurado, sendo pacífico o entendimento dos tribunais de que é possível o



tratamento com medicamentos derivados do canabidiol – não apenas estes - ainda que em caráter experimento, constatada a imprescindibilidade do tratamento e insuficiência dos protocolos terapêuticos vigentes¹. Na esfera penal, inclusive, o entendimento que vigora é da possibilidade de plantio de maconha para fins medicinais, bem como a autorização para importação de medicamentos derivados do canabidiol, independentemente de previsão legislativa que referende a conduta².

Vê-se, portanto, que o entendimento prevalecente consiste na possibilidade de se tratar doenças com derivados do canabidiol, desde que observada a melhor experiência científica. Assim, comprovada a adequação, necessidade e eficácia do tratamento por meio de canabidiol, ainda que não constante em listas de dispensação, é cabível a prescrição dos medicamentos. Portanto, não se pode, sob pena de fulminar a legalidade estrita pela qual se rege a administração pública na imposição de deveres ou restrição de direitos dos particulares, mitigar o acesso à saúde da população por meio de ato infralegal³.

Isso porque a Resolução em questão ataca a autonomia do médico e restringe liberdades na opção deste ou daquele tratamento medicinal, já que proíbe o profissional da medicina de dispensar medicamentos derivados do canabidiol em quaisquer hipóteses que não aquelas previstas no ato normativo, como se legislador fosse, sob pena de instauração de procedimentos administrativos para apuração da conduta médica. Por isso, a fim de se assegurar a competência deste Congresso Nacional para dispor sobre o tema, inclusive quanto ao cabimento ou não de tratamentos medicinais, bem como para coibir o abuso de poder regulamentar consubstanciado no ato normativo do CFM, pugna-se pela sustação da Resolução CFM 2.324/2022, de modo que a Resolução CFM N° 2.113, de 16 de dezembro de 2014 retorne a vigorar.

¹ Tese de Repercussão Geral do tema 1161, STF: “Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”.

² STJ, 2022, AgRg no RHC 153768/MG;

³ ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. AUSÊNCIA NA LISTA BÁSICA DO SUS. PREVALÊNCIA DA LEI 8.080/90. RECURSO ESPECIAL PROVIDO. 1. Apresentado como único óbice ao fornecimento de medicamento, a ausência do fármaco na lista básica do SUS, embora possua registro na ANVISA, não exime o estado de prestar ao cidadão o necessário atendimento, em envelope ao direito à vida e à saúde previsto na Lei 8.080/1990, máxime na hipótese dos autos, em que o ente estatal não indicou substituto.

2. **"Não se pode admitir, consoante reiterada jurisprudência desta Casa de Justiça, que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais como a vida e a saúde"** (AgRg no AREsp 817.892/RS, Rel. Min. GURGEL DE FARIA, DJE 12/5/2016). Recurso especial provido.



* c d 2 2 6 8 2 5 5 2 8 4 0 * LexEdit