

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N° , DE 2022 (Do Sr. Alex Manente e Sr. Daniel Coelho)

Susta os efeitos da Resolução CFM nº 2.324, de 11 de outubro de 2022, 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”.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam sustados os efeitos decorrentes da Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 2.324, de 11 de outubro de 2022, 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. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Conselho Federal de Medicina (CFM), por meio da Resolução nº 2.324/2022, publicada no Diário Oficial da União de 14 de outubro de 2022, limitou a prescrição de canabidiol (CBD) como terapêutica médica ao tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às outras terapias na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, **vedando todas as demais prescrições da substância medicinal**, salvo em estudos clínicos autorizados pelo Sistema CEP/CONEP.

A Resolução ainda proibiu os médicos de ministrarem palestras e cursos sobre o uso do canabidiol e/ou produtos derivados de cannabis fora do ambiente científico, bem como fazer sua divulgação publicitária. A medida tem validade de três anos e é a primeira publicação normativa do Conselho desde 2014 sobre o tema (Resolução CFM 2.113/14).

O canabidiol é uma substância medicinal, conforme disposto na Resolução nº 3/2015 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após a exclusão da lista de entorpecentes, o CBD foi incluído na lista de substâncias sujeitas ao controle especial da Agência, previsto na Portaria nº 344/1998.



A evolução dos estudos sobre os benefícios do tratamento com derivados de canabinoides e a prescrição do medicamento estão em uma crescente correlata, justamente pela boa resposta dos pacientes.

Em 2021, cerca de 2.100 profissionais prescreveram a substância medicinal, segundo a Anvisa. A agência permite a prescrição de produtos de Cannabis “*em condições clínicas de ausência de alternativas terapêuticas, em conformidade com os princípios da ética médica*” (art. 48, RDC nº 327/2019).

O médico tem plena autonomia¹ para recomendar o tratamento com produtos de cannabis, devendo obedecer aos princípios de ética médica e a vontade do paciente, bem como os procedimentos burocráticos de controle da prescrição.

Contudo, a recente decisão do CFM retirou a autonomia do médico e limitou a prática que vem sendo bem-sucedida em diversos casos, em especial no tratamento de dores crônicas ou doenças como câncer, Parkinson, Autismo e Alzheimer. A decisão vai de encontro ao que a classes médica e jurídica têm como certo há tempos: é o médico assistente o detentor da autoridade máxima para prescrição, já que é ele o conhecedor da realidade de cada paciente.

Muito nos preocupa o proposto por essa nova resolução, pois até inviabilizaria a receita para utilização do Metavyl, único medicamento à base de substâncias da cannabis aprovado no Brasil, que é utilizado para o tratamento da esclerose múltipla.

Ao assim decidir, o Conselho ultrapassou os limites constitucionais do seu poder regulamentar, instaurando uma obrigação que não é de sua competência e afetando frontalmente o direito dos pacientes em tratamento que necessitam da substância medicinal para manter uma qualidade de vida digna. Esta situação é visivelmente uma restrição à liberdade de expressão e à liberdade científica, direitos fundamentais consagrados na Constituição Fundamental. A Resolução não pode estabelecer restrições a direitos fundamentais, pois a competência regulatória do Conselho também se submete à Constituição, da mesma forma que os médicos também são tutelares de direitos fundamentais.

Somente pode haver ação administrativa baseada em lei, como só pode haver restrição de direitos do particular pelo Estado se houver lei idônea para tanto, com base no princípio da legalidade (CF, art. 5º, II). Entretanto, não se observa na decisão do CFM qualquer respaldo legal que justifique a repentina mudança no entendimento consolidado. Ademais, a efetivação do direito fundamental à saúde é fator indutor da cidadania e da dignidade humana. Além disso, tais normativos podem ocasionar repercussões administrativas, financeiras e técnicas no Sistema Único de Saúde (SUS). Também não se identifica na legislação disciplinadora do CFM a competência para limitar a autonomia profissional do médico. Assim, resta evidente que a decisão do Conselho além de ferir o princípio da legalidade, criando uma obrigação que não está

1 Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

* CD226180577100*



prevista em lei, também excedeu a sua atribuição normativa, assumindo o papel de legislador federal.

Dessa forma, o Congresso Nacional, na função de fiscalizador e controlador dos atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta, deve ser a instigado a promover o controle do ato ilegal emanado pelo CFM, nos termos que a Constituição Federal lhe assegura.

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:
V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;
X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

O posicionamento adotado pelo CFM além de contrariar suas próprias atribuições, definidas na Lei nº 3.268/1957, usurpou a competência do órgão responsável para regulação da prescrição de produtos de cannabis. Ao vedar a prescrição do canabidiol para todas as outras enfermidades à exceção das previstas na Resolução, o Conselho também deixou de cumprir com o dever constitucional de tutela da saúde da população.

O CFM não apenas se apoderou das atribuições deste Congresso Nacional, como contrapôs-se à posição da Anvisa, que autoriza o uso de medicamentos à base de cannabis ou processados do canabidiol para alguns tipos de tratamentos. A agência é quem está responsável no nível técnico infralegal pelo controle da substância e por disciplinar as regras para venda, prescrição, monitoramento, dispensação e fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais.

Ante o exposto, resta evidente que a Resolução exorbita do poder regulamentar, sendo autorizado ao Congresso Nacional susta o ato normativo, com base no inciso V do art. 49 da Constituição Federal. Pelas razões expostas, solicitamos o apoio dos nobres pares para aprovação do presente Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões, em 19 de October de 2022.

Deputado Alex Manente
CIDADANIA/SP

Deputado Daniel Coelho
CIDADANIA/PE



* C D 2 2 6 1 8 0 5 7 7 1 0 0 *