



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO
N.º 359, 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 Tuberous.

NOVO DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
SAÚDE E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54,
RICD)

APRECIAÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 360/22, 362/22, 363/22, 364/22 e 366/22

(*) Atualizado em 4/4/2023 em virtude de novo despacho.

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N° _____, DE 2022

(Do Sr. PAULO TEIXEIRA)

Susta a RESOLUÇÃO N° 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 Tuberousa.*

Art. 1º. Fica sustada, nos termos do inciso V, do art. 49 da Constituição Federal, a **RESOLUÇÃO N° 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 Regulamentar 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 epilépticas 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 evidencias conclusivas, na página

⁴¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html



* C D 2 2 5 0 9 3 3 2 8 0 0 0

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



PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

N.º 360, DE 2022

(Da Sra. Sâmia Bomfim)

Susta a Resolução nº 2.324 de 2022 do Conselho Federal de Medicina - CFM, que altera as normas referente ao 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, restringindo o seu uso no tratamento de outras doenças graves.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PDL-359/2022.



PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N° , DE 2022

Susta a Resolução nº 2.324 de 2022 do Conselho Federal de Medicina – CFM, que altera as normas referente ao 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, restringindo o seu uso no tratamento de outras doenças graves.

O CONGRESSO NACIONAL, no uso de suas atribuições, e com fundamento no artigo 49, inciso V da Constituição Federal, decreta:

Art. 1º. Este Decreto Legislativo susta os efeitos da Resolução nº 2.324 de 2022 do Conselho Federal de Medicina que altera as normas referente ao 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, restringindo o seu uso no tratamento de outras doenças graves.

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

JUSTIFICAÇÃO

O Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou no dia 14 de outubro de 2022 a Resolução 2324/22. A norma restringe a prescrição médica das substâncias extraídas da cannabis e a prescrição do canabidiol à somente duas situações: no tratamento de crianças e adolescente portadores de epilepsias, Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberous. Além disso, fica vedado ao médico ministrar palestras e cursos sobre uso do canabidiol e/ou produtos derivados de Cannabis fora do ambiente científico, bem como fazer 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). No Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) tem o papel de agência reguladora na liberação e controle de medicamentos. Tendo entre seus objetivos a constante vigilância de medicamentos, vacinas, produtos de higiene e beleza entre outros. Atualmente, ela aprova o uso de três substâncias da cannabis: canabidiol, canabigerol e o THC em pouca porcentagem.

A publicação da normativa está causando preocupação e receio por parte de especialistas e pacientes, já que restringe a prescrição a apenas dois tipos de epilepsia e desconsidera pacientes adultos ao falar somente do tratamento de crianças e adolescentes. O texto também prevê que a substância só poderá ser prescrita para outras doenças se o tratamento fizer parte de um estudo científico.

Contudo, membros da comunidade médica e pesquisadores acreditam que tal medida representa um retrocesso. Ao desconsiderar os resultados científicos que vem sendo apresentados até então já que as pesquisas vêm aumentando na última década. Havendo uma descontinuação abrupta do acesso ao canabidiol, pacientes que se beneficiam do tratamento podem ter um agravo ou importante recidiva dos sintomas¹. Atualmente, com suporte de dados e resultados comprovados, o canabidiol vem sendo utilizado em paciente com doenças como esquizofrenia, ansiedade, dores crônicas e em alguns casos em tratamentos oncológicos.

Antes mesmo da publicação da Resolução já vinham acontecendo casos de processos éticos de médicos que prescrevem CBD e THC. E ainda, segundo a reportagem publicada pelo O Globo, profissionais temem represálias frente a necessidade de dar continuidade no tratamento de seus pacientes. Segundo o CFM, médicos que não cumprirem as normas ficam sujeitos a punição que pode variar de advertência até a cassação do registro profissional.

É preciso destacar que esse não se trata de um caso isolado em que o

¹<https://oglobo.globo.com/saude/medicina/noticia/2022/10/canabidiol-especialistas-chamam-de-retrocesso-decisao-do-cfm-de-restrinir-o-uso-da-substancia.ghtml>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Liderança do Partido Socialismo e Liberdade
Assessoria Técnica

CFM tem uma decisão criticada por profissionais da saúde. Na pandemia de Covid-19, o grupo defendeu a autonomia médica para prescrever medicamentos cientificamente ineficazes entre eles a hidroxicloroquina, o que provocou reações de outras entidades.

Desse modo, ao excluir pacientes e doenças que já vinham sendo tratados com a substância sem considerar a continuidade de seus tratamentos e ao restringir o uso ao canabidiol, a Resolução 2324/22 infringe o Art 6. que afirma que a saúde é assegurada como um direito humano e o Art. 196 na Constituição Federal que prevê que: “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 igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Diante do exposto, solicitamos o apoio dos demais parlamentares para aprovação deste Projeto.

Sala das Sessões, em 17 de outubro de 2022.

Sâmia Bomfim
Líder do PSOL



PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

N.º 362, DE 2022

(Do Sr. Rafael Motta)

Susta a Resolução 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.”

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PDL-359/2022.

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2022

(Do Senhor Rafael Motta)

Susta a Resolução 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 Tuberous.”

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Ficam sustados, nos termos do artigo 49, inciso V, da Constituição Federal, os efeitos da Resolução 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 Tuberous.”

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

JUSTIFICAÇÃO

A propositura apresentada visa sustar, nos termos do inciso V, do art. 49 da Constituição Federal, combinado com o inciso II, do art. 109 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, os efeitos da Resolução 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 Tuberous.”



Publicada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), a norma em vigor sacramenta mais um retrocesso no uso medicinal da Cannabis Sativa. A resolução restringiu o uso de Cannabis para o tratamento de apenas alguns casos de epilepsia e proibiu a prescrição de quaisquer outros derivados da planta que não o Canabidiol, a não ser que faça parte de estudo científico autorizado pelo Sistema CEP/CONEP.

Contudo, é importante destacar que na presente data existem 12.134 resultados indexados no Pubmed.gov¹ (National Library of Medicine) de pesquisas com o descriptor “medical cannabis”, que descrevem desde a farmacologia até aplicações para dor neuropática; dor relacionada ao câncer; migrânia; saúde mental; trauma; cuidados paliativos; fibromialgia; dor crônica; e muitas outras que sustentam o progresso científico em benefício do paciente.

Diante desse contexto, a Associação Brasileira de Estudos da Cannabis Sativa (SBEC) esclarece que ao aprovar o uso exclusivo “do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e LennoxGastaut e no Complexo de Esclerose Tuberous” e vedar ao médico “a prescrição de outros derivados que não o canabidiol”, inclusive para “indicação terapêutica diversa da prevista nesta Resolução” o Conselho Federal de Medicina fere os Princípios Fundamentais do Código de Etica Médica. Senão, vejamos o que estabelece o Capítulo I do Código:

“V – Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente.

VI – O médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício. Jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade.

VII – O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os

¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=medical+cannabis> acessado em 18 de outubro de 2022.



* C D 2 2 8 1 7 3 9 3 0 6 0 0 *

ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente.

VIII – O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho.” (grifo nosso)

De acordo com a SBEC, privar os médicos de tratarem doenças crônicas e intratáveis por meio do uso compassivo com anuência do paciente significa infringir os artigos VI, VII e VIII do Código de Ética médica, além do disposto na Constituição Federal e na Convenção Americana sobre Direitos Humanos (pacto de São José da Costa Rica) recepcionada pelo Brasil.

Nossa Carta Magna estabelece em seu artigo 6º, que a saúde é um direito fundamental. Mais adiante, em seu art. 196, ainda assegura que “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 igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Por fim, lamentamos a edição desta Resolução do CFM, que viola a dignidade da pessoa humana em relação ao direito a saúde e qualidade de vida ao impedir o acesso de milhares de doentes a um produto consolidado na medicina internacionalmente.

Diante de todo o exposto, solicitamos apoio dos nobres Pares para aprovação da matéria.

Sala das Sessões, em de outubro de 2022



* C 0 2 2 8 1 7 3 9 3 0 6 0 0 *

DEPUTADO RAFAEL MOTTA
PSB/RN

Apresentação: 18/10/2022 13:27 - Mesa

PDL n.362/2022



* C D 2 2 8 1 7 3 9 3 0 6 0 0 *



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rafael Motta
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD228173930600>

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

N.º 363, 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.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PDL-359/2022.

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. 1° 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. 2° 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. 3° 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



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 *



PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

N.º 364, DE 2022

(Do Sr. Alex Manente e outros)

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 Tuberous”.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PDL-359/2022.

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 Tuberous”.

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 Tuberous.”

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 Tuberous, **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;



* c D 226180577100*

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 *

Deputado Tiago Mitraud - NOVO/MG

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

N.º 366, DE 2022

(Da Sra. Tereza Nelma)

Susta os efeitos da Resolução 2.324/2022, do Conselho Federal de Medicina.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PDL-359/2022.

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N° , DE 2022

(Da Sra. TEREZA NELMA)

Susta os efeitos da Resolução 2.324/2022, do Conselho Federal de Medicina.

O CONGRESSO NACIONAL, no uso de suas atribuições e com fundamento no artigo 49, incisos V e X, da Constituição Federal, decreta:

Art. 1º Fica sustado os efeitos da Resolução 2.324/2022, do Conselho Federal de Medicina, de 14 de outubro de 2022.

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

JUSTIFICAÇÃO

No documento publicado em Diário Oficial, no dia 14 de Outubro de 2022, o órgão limita a prescrição dos extratos de Cannabis e tratamento medicinal para pessoas que sofrem com quadros crônicos de epilepsia nas síndromes de Dravet, Lennox Gastaut e na condição de complexo de esclerose tuberosa. Permitindo que apenas duas especialidades médicas possam prescrever e de forma restrita, isto é, somente para determinadas faixas etárias com diagnósticos de certos tipos de epilepsia.

Ao assumir essa postura, o CFM ignora todos os pacientes de outras faixas etárias e com outras patologias e condições que já fazem uso dos extratos ou que não têm outras opções terapêuticas disponíveis, como em muitas doenças raras, inviabilizando a continuidade dos tratamentos para muitos pacientes. O sistema endocanabinoide é um dos sistemas existentes mais avançados em relação à medicina mundial na atualidade. Além de serem fundamentais para aliviar os sintomas de diversas patologias, capazes de levar qualidade de vida



para milhares de pessoas, fato não considerado pelo conselho.

Tal resolução impedirá que diversos grupos de pessoas com e sem deficiência, que já fazem tratamento ou que poderiam se beneficiar do tratamento, tais como: autistas, pessoas com síndrome de Angelman, paralisia cerebral, west, doose, dentre outras, além de pacientes com câncer, Alzheimer, Parkison, a utilizarem. Além disso, a resolução não contempla as hipóteses já endossadas pela Anvisa de utilização da Cannabis Medicinal em cuidados paliativos para pacientes que não apresentaram resposta terapêutica adequada a outros fármacos.

O conhecimento científico atual já acumulado é substancial e revela o papel medicinal de muitos outros canabinoides (compostos da cannabis) além do canabidiol e, principalmente, o efeito sinérgico entre eles. Deste modo, justifica-se a necessidade dos potenciais terapêuticos da cannabis não serem reduzidos apenas um de seus compostos, dificultando a prescrição dos demais para os pacientes que deles necessitem.

Trata-se de um preceito normativo inconstitucional que ofende o direito à saúde e a tutela da dignidade da pessoa humana, na medida em que os paciente que utilizam ou podem vir a utilizar o produto medicinal adquirem mais qualidade de vida e controle sintomático da condição clínica. Ademais, fere a autonomia da vontade do paciente e a própria autonomia médica, na promoção da saúde e da dignidade do indivíduo. Relembra se, nesse aspecto, que a lei do ato médico e o próprio código de ética médica privilegiam o tratamento a saúde e a liberdade profissional do médico.

Além disso, a resolução do CFM também limita a participação dos médicos em eventos públicos sobre o tema, dificultando o acesso e disponibilização da informação e do conhecimento científico à população. Na atualidade, no mundo todo, o uso medicinal da cannabis é um fato e um dos maiores avanços no tratamento de doenças refratárias e complexas. A resolução 2324/2022 do CFM vai na contramão dessa realidade. Precisamos de resoluções que promovam o avanço das pesquisas, dos estudos e da qualificação dos profissionais de saúde em relação ao Sistema Endocanabinóide e que respeitem os direitos dos pacientes às decisões informadas sobre seus tratamentos.



Ante todo o exposto, conclamamos os nobres Pares para a célere aprovação deste Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2022.

Deputada TEREZA NELMA



† C 0 3 2 2 7 8 1 3 1 6 4 5 0 0 +