

PARECER JURÍDICO

Prezada Sra. Maria Letícia Fagundes, Vereadora Municipal de Curitiba, em resposta ao Ofício nº 68/2020 deste mandato, o qual nos requereu elaboração de Parecer Jurídico acerca da Resolução nº 2.113 de 2014 do Conselho Federal de Medicina, apresentamos o que se segue.

Inicialmente, destacamos a honra que nos toca poder abordar tal questão, uma vez que referida resolução vem sendo invocada em diversos processos judiciais que versam sobre acesso a saúde, na forma específica do acesso a derivados de *Cannabis sativa L.* para fins de tratamento médico.

Como a referência judicial à citada resolução é oscilante em sua interpretação, entendemos que o presente Parecer se presta a esclarecer o contexto e o âmbito de aplicação jurídica para aprimorar a regulamentação pertinente ao tema.

Para subsidiar as respostas aos quesitos solicitados, valemo-nos de dados concretos de informações prestadas pela ANVISA através da Nota Técnica nº 167/2020 SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, elaborada em resposta ao Ofício nº 69/2020, formulado pela consultente, requerendo informações sobre as autorizações emitidas pelo órgão para importação de produtos derivados de *Cannabis*¹.

Sem maiores delongas, apresentamos a seguir as Respostas aos Quesitos formulados:

1. Qual é o impacto geral da Resolução nº 2.113/2014 do Conselho Federal de Medicina no ordenamento jurídico brasileiro? De que forma ela alterou as condições existentes anteriormente?

A Resolução nº 2.113 de 30 de outubro de 2014 do Conselho Federal de Medicina² foi editada visando prover subsídio ético e procedimental à prescrição de derivado de *Cannabis sativa L.* (doravante denominada apenas *Cannabis*) por profissional da medicina, tendo como fundamentos a legislação vigente relativa ao exercício da medicina, bem como as atribuições legais de poder regulamentar do órgão de categoria profissional.

¹ A utilização das informações prestadas pela ANVISA foi devidamente autorizada pela consultente.

² <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2113>

Referida resolução federal foi precedida de similar normativa em âmbito estadual, nominadamente a Resolução nº 268 de 07 de outubro de 2014 do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo³.

Ambas resoluções possuem similaridade de regramento e fundamentação, centrada esta última nos Princípios Fundamentais, Direitos, Vedações e Normas Deontológicas previstas no Código de Ética Médica (à época vigia a Resolução nº 1931 de 17 de setembro de 2009, sendo atualmente vigente a Resolução nº 2.217 de 27 de setembro de 2018, sem alterações dos fundamentos invocados).

Digno de destaque o fato de que ao editar a Resolução nº 2.113/2014 o Conselho Federal de Medicina, em defesa do livre exercício profissional e da incansável busca pela saúde de pacientes, ousou desafiar a legislação brasileira para adequar a prática médica ao estado da arte da pesquisa científica relativa ao uso de derivados da *Cannabis*.

Isto porque quando da edição da citada norma em 2014 a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério (cuja atribuição passou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com a edição da Lei Federal nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999) reputava como proscritas todas e quaisquer substâncias derivadas da *Cannabis sativa L.*

Assim sendo, Portaria nº 344/1998 – SVS/MS, que prevê o “Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial”, cuja última atualização naquele momento correspondia à redação provida pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 63 de 17 de outubro de 2014⁴ previa em seu Anexo I, Lista E, denominada “Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas”, nominadamente em seu item “1” a planta “*Cannabis sativa L.*”, tendo como “Adendo”:

- 1) *ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.*
- 2) *ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.*

A única exceção legal à citada “Lista de plantas proscritas” estava nominada no item “4” do “Adendo” sendo referente ao uso alimentício da “semente de dormideira (*Papaver Somniferum L.*)”, popularmente conhecida como papoula, da qual se obtém, dentre outras substâncias de interesse médico, a morfina.

Disto decorre que, sem eufemismo, o Conselho Federal de Medicina objetivamente desafiou o ato normativo federal da ANVISA para, no uso de suas atribuições legais, em respeito ao Código de Ética Médica e ao estado da arte da pesquisa científica, com amparo nos (implícitos) princípios constitucionais da razoabilidade e proporcionalidade, bem como na

³ <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Legislacao&id=777>

⁴ http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3218060/RDC_63_2014_COMP.pdf

dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CRFB)⁵ e nos direitos fundamentais à vida⁶ e ao livre exercício profissional⁷ (respectivamente, art. 5º, *caput* e inciso XIII, CRFB), assegurar o direito de pacientes e médicos.

Portanto, naquele momento, a Resolução nº 2.113/2014 do CFM mostrava-se *contra legem*, colocando em conflito aparente de normas o exercício da medicina e a legislação brasileira sobre drogas, em especial a Lei Federal nº 11.343 de 23 de agosto de 2006, notadamente em seus artigos 33 (crime de tráfico de drogas) e artigo 38 (crime de prescrição culposa).

Em nossa leitura, a atuação do Conselho Federal de Medicina visava resguardar e proteger profissionais da medicina que, constantemente atualizados com os avanços da pesquisa científica, já vinham prescrevendo derivados de *Cannabis* a determinados pacientes com quadros refratários aos fármacos regularmente autorizados em território nacional.

Tratava-se de momento histórico de transição na questão do uso medicinal de derivados da *Cannabis* em que o científico encontrava-se entre o político e o jurídico, carecendo de reconhecimento normativo.

Neste período, durante todo o ano de 2014, houve grande comoção nacional com alguns casos notórios de pacientes infantis acometidos por graves quadros clínicos, refratários a toda medicação disponível no Brasil, especialmente em casos de epilepsia e síndromes raras.

Tais casos ganharam mais repercussão com processos de criminalização de familiares de pacientes, que buscando as únicas alternativas viáveis e seguras para o tratamento, arriscavam-se trazendo clandestinamente ao país derivados de *Cannabis* muitas vezes tendo seus fármacos apreendidos e destruídos, sendo posteriormente processados criminalmente.

A postura vanguardista do CREMESP, e posteriormente do Conselho Federal de Medicina, reposicionou o debate político sobre uso medicinal de derivados de *Cannabis*, conduzindo os órgãos da Administração Pública, notadamente a ANVISA, a pautar propostas de regulamentação do acesso a tais produtos.

A situação de contrariedade da Resolução nº 2.113/2014 do CFM à legislação federal perdurou até a aprovação e publicação da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 03 de 26 de janeiro de 2015⁸, que consolidou nova redação ao Anexo I da Portaria nº 344/98-SVS/MS.

⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. **Comentário ao Art. 1º, III.** In: CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords.). *Comentários à Constituição do Brasil*. 2 ed. São Paulo: Saraiva/Almedina. *e-book* sem paginação.

⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. **Comentário ao Art. 5º, caput.** In: CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords.). *Comentários à Constituição do Brasil*. 2 ed. São Paulo: Saraiva/Almedina.

⁷ MARTINS, Leonardo. **Comentário ao Art. 5º, XIII.** In: CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords.). *Comentários à Constituição do Brasil*. 2 ed. São Paulo: Saraiva/Almedina.

⁸ http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3529089/RDC_03_2015_COMP.pdf

Tal norma inseriu a substância “canabidiol (CBD)” na Lista C1 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) e excepcionou na forma de adendos às Lista E (Lista das plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e Lista F e F2 (respectivamente, Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil e Lista das substâncias psicotrópicas), nestas últimas versando sobre a associação de canabidiol (CBD) e tetraidrocanabinol (THC).

Destarte, visando dar amparo legal mínimo à situação de médicos e pacientes, bem como adequar o exercício da profissão à atualidade da pesquisa científica, com base em suas prerrogativas de regulamentar o uso compassivo de terapias experimentais, na forma do artigo 7º da Lei Federal nº 12.842 de 2013, o Conselho Federal de Medicina editou a referida Resolução, criando o primeiro marco legal sobre a temática, que posteriormente viu-se acolhido pela Administração Pública Federal.

2. Atualmente, quais são as implicações jurídicas geradas pela referida Resolução em relação aos pacientes que fazem uso de canabidiol no país? De que forma a jurisprudência nacional se orientou a partir da edição da Resolução?

Apesar da existência de regulamentações posteriores editadas pela ANVISA⁹, autorizando inicialmente a importação de derivados de *Cannabis* de forma ampla, posteriormente estabelecendo procedimentos para registro de medicamentos (*strictu sensu*) contendo derivados de *Cannabis* e, mais recentemente, possibilitando a produção e distribuição nacional de produtos de *Cannabis*, inexistente outra norma que trata especificamente da conduta dos profissionais da medicina no âmbito do órgão de categoria.

Do mesmo modo, apesar da própria Resolução nº 2.113/2014 do CFM prever objetivamente, em seu artigo 5º, prazo revisional de dois anos, vencido em 30 de outubro de 2016, com defasagem formal de aproximadamente 4 anos, não há registro sequer de proposta de revisão e atualização para referida normativa no âmbito do órgão de categoria.

⁹ RDC nº 03/2015 – Incluiu CBD na lista C1 de substâncias controladas, excetuando a proscrição de THC quando em associação ao CBD;

RDC nº 17/2015 – Definiu procedimentos para importação de CBD em associação com outros canabinoides para uso próprio;

RDC nº 66/2016 – Permitiu prescrição de THC de forma isolada e/ou combinada com outros canabinoides sem limitação de proporção, bem como prescrição de outras formas de administração, notadamente a possibilidade de prescrição da forma *in natura* e fumígenos;

RDC nº 130/2016 – Autorizou registro de medicamentos contendo CBD e THC;

RDC nº 156/2017 – Incluiu a *Cannabis sativa* L. na Denominação Comum Brasileira – DCB;

RDC nº 327/2019 – Permitiu a produção e distribuição nacional de “produtos de *Cannabis*”, a partir de insumos ou produto final importados, regulamentou prescrição sujeita a notificação e restringiu a prescrição à categoria de médicos;

RDC nº 335/2019 – Desburocratizou os procedimentos de importação de derivados de *Cannabis*.

Ocorre que a Resolução nº 2.113/2014 do CFM prevê uma série de restrições no que tange à prescrição médica em ao menos três recortes principais, a saber, (i) enfermidades/quadros clínicos; (ii) faixa etária; (iii) especialidades médicas.

Quanto às enfermidades e/ou quadros clínicos, referida Resolução prevê em seu artigo 1º exclusividade para tratamento de epilepsias refratárias, igualmente prevendo quanto à faixa etária de pacientes que estes encontrem-se na infância ou adolescência.

Quanto às especialidades médicas, referida Resolução prevê em seu artigo 2º que somente as especialidades de neurologia, neurocirurgia e psiquiatria podem, em caráter compassivo, prescrever.

Tais restrições acabam por desamparar pacientes acometidos com quadros clínicos e enfermidades diversas, bem como, em situação que beira o absurdo, por irrazoável e desproporcional, impedir o tratamento ou a continuidade deste para aqueles que completem o marco etário de 18 anos.

Também encontram-se desamparados pacientes que recebem adequado e pertinente acompanhamento e tratamento médico por profissionais das mais variadas especialidades médicas (distintas da neurologia, neurocirurgia e psiquiatria), bem como por clínicos gerais.

Ademais, a realidade socioeconômica brasileira traz outro empecilho aos tratamentos com derivados de *Cannabis*, posto que atualmente no país há apenas um medicamento (*strictu sensu*) registrado sob denominação “Mevatyl”¹⁰ e um “produto de *Cannabis*”¹¹, denominado “Canabidiol Prati-Donaduzzi”¹² disponíveis no mercado, ambos com preços aproximados, respectivamente, de R\$ 3.000,00 (três mil reais) e R\$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais) por unidade.

Importa destacar que, além do preço proibitivo, tais produtos não atendem às necessidades de todos os pacientes, pois os arranjos terapêuticos feitos com derivados de *Cannabis*, bem como as formas de administração, são bastante amplos variando de acordo com as necessidades clínicas, existindo atualmente várias linhas de produtos com as mais variadas combinações de canabinoides e demais derivados da planta.

Os preços proibitivos dos produtos disponíveis e as dificuldades econômicas que passam grande parte dos brasileiros acabam por tornar comum que pacientes vejam-se obrigados a recorrer a processos judiciais visando compelir o fornecimento por planos de saúde ou pelo Sistema Único de Saúde como única forma de assegurar o acesso à saúde.

Tais processos enfrentam compreensíveis resistências em âmbito político e jurídico. No plano político argumenta-se que judicialização de tais demandas acaba por destinar recursos que visam a coletividade para a atenção a interesses individuais, reduzindo sensivelmente o orçamento da Saúde.

¹⁰ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351738074201441/>

¹¹ Categoria denominada pela RDC nº 327/2019.

¹² <https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/q/?numeroProcesso=25351165774202088>

Já no âmbito jurídico, propriamente judicial, representantes de planos de saúde, bem como procuradores municipais e estaduais e a advocacia da União invocam o chamado “princípio da reserva do possível”, argumentando que o atendimento a tais demandas inviabiliza o exercício da gestão pública da saúde e/ou, de outra forma, que se trata de indevida ingerência do Poder Judiciário nas atribuições do Poder Executivo.

Em âmbito judicial, para fazer valer as pretensões de resistência ao custeio de tratamentos nos quais haja prescrição de *Cannabis*, tornou-se também comum que a astúcia de representantes processuais das entidades demandadas invoquem a Resolução nº 2.113/2014 do CFM como fundamento para denegar o fornecimento do tratamento.

Assim o fazem questionando a validade das prescrições médicas quando em conflito com a referida Resolução toda vez que o médico prescritor não possua registro de especialidade (RQE) em neurologia, neurocirurgia ou psiquiatria, igualmente ocorrendo com pacientes adultos ou acometidos por enfermidades e/ou quadros clínicos distintos da epilepsia.

Infelizmente, muitos são os órgãos jurisdicionais (Juízos e Tribunais) que acolhem tais argumentos, entendendo que, se a prescrição médica não atende com precisão as restrições impostas na Resolução nº 2.113/2014 do CFM, estas não podem ser consideradas juridicamente válidas e, portanto, não podem ser invocadas como fundamento fático de acesso à saúde na forma do custeio do tratamento.

Ainda que requerimentos de acesso à informação submetidos por diversas entidades à ANVISA demonstrem empiricamente que médicos generalistas e das mais diversas especialidades, bem como pacientes de qualquer faixa etária e acometidos pelos mais distintos quadros clínicos e/ou enfermidades estejam recebendo autorização administrativa para importação de produtos derivados de *Cannabis*, o que demonstra que o Estado atribuiu validade e legitimidade a tais prescrições (mesmo quando em desatenção à referida Resolução), tal argumento muitas vezes não satisfaz os órgãos jurisdicionais.

Veja-se que, em nosso entendimento, não parece haver sentido em que determinado paciente possa receber uma prescrição para tratamento na qualidade de criança ou adolescente, e que, por um advento absolutamente artificial e materialmente desprezível em relação ao quadro clínico e/ou enfermidade, como o mero completar 18 anos de idade, repentinamente a prescrição, e por consequência o tratamento, passe a ser considerado juridicamente inválido.

Em suma, o paciente precisa do tratamento adequado à sua enfermidade e/ou quadro clínico, independentemente da idade, o que certamente já foi objeto de apreciação médica em conjunto com o paciente ou a família, quando relativo a maiores de 18 anos com a capacidade cognitiva ou de autodeterminação afetada.

Há ainda restrição distinta, relativa à combinação de canabinoides, bem como à forma de apresentação e/ou administração, posto que o artigo 4º veda a prescrição de outras substâncias distintas do canabidiol (CBD) e a forma de apresentação *in natura* (a qual pode ser

destinada à ingestão oral ou administração por via pulmonar na forma de vaporização.

Tais restrições, embora ainda constem da referida Resolução e, por vezes sejam invocadas para denegar direitos de pacientes em ações judiciais de custeio do tratamento, já se encontram científica e juridicamente superadas.

Isto porque, em razão de decisão judicial nos Autos de Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, proposta pelo Ministério Público Federal, que tramitou perante a 16ª Vara Federal do Distrito Federal, restou determinado à ANVISA a cessação de restrições às diferentes substâncias da *Cannabis*, às proporções entre tais substâncias, às formas de apresentação e inclusive à forma *in natura* e produtos fumígenos, o que resultou na edição da RDC nº 66/2016 para efetivar a possibilidade de prescrição, bem como o acesso de pacientes.

Importante também ressaltar, que embora persista alguma polêmica sobre o uso *in natura* e vaporizado de *Cannabis* para tratamento médico, o próprio Conselho Federal de Medicina parece caminhar no sentido do reconhecimento de tal opção terapêutica.

Verifica-se que na publicação de obra da Comissão para Controle de Drogas Lícitas e Ilícitas do CFM, denominada “A tragédia da maconha”¹³, existe a apresentação de Quadro (CFM, 2019, p. 113) indicando “Evidências conclusivas” para dor crônica em adultos e auxiliar para quimioterapia, tendo como referência estudos científicos relativos ao uso vaporizado de flores de *Cannabis*.

O mesmo quadro inclusive menciona como outras situações de “Evidências conclusivas” os tratamentos para “Espasticidade (...) na esclerose múltipla” e “Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia”, o que também se contrapõe à restrição de enfermidades/quadros clínicos ainda presentes na Resolução nº 2.113/2014.

Disto se conclui que dentre as consequências atuais da referida Resolução para pacientes estão a dificuldade de encontrar médicos que possam prescrever em razão da faixa etária, enfermidades, especialidades e até mesmo substâncias ou formas de apresentação, demonstrando-se a necessidade de revisão periódica já inserta na própria Resolução de modo a afastar qualquer interpretação restritiva desta.

3. Quais são as repercussões jurídicas percebidas pelos profissionais de medicina que prescrevem canabidiol no Brasil em razão da Resolução?

Se por um lado a referida Resolução visava resguardar e proteger profissionais da medicina na prescrição de derivados de *Cannabis* quando de sua edição, sendo à época focada em parcela da categoria médica que já vinha fazendo prescrição de canabidiol de forma irregular, tal cenário hoje não é o mesmo.

Destaca-se que naquele momento (2014) no Brasil, o canabidiol era quase que

¹³ A tragédia da maconha: causas, consequência e prevenção / Conselho Federal de Medicina, Comissão para Controle de Drogas Lícitas e Ilícitas. – Brasília: CFM, 2019.

exclusivamente prescrito para tratamento de epilepsia refratária em crianças e adolescentes, sendo que grande parte dos prescritores eram neurologistas, o que justificava o alcance limitado da Resolução, em atenção ao artigo 7º da Lei Federal nº 12.842/2013.

Porém, após a edição e publicação de normas regulatórias da ANVISA sobre o tema, as quais não reproduziram as limitações impostas pelo CFM na Resolução nº 2.113/2014, ampliou-se significativamente o leque de atuação médica na prescrição de derivados de *Cannabis*, deixando tal opção terapêutica de manter seu caráter “experimental”.

Com a situação aparentemente conflitiva das normas, dada a manutenção da redação original da Resolução nº 2.113/2014, pelo órgão de categoria, e a regulamentação ampliativa pela ANVISA, diversos profissionais continuam a evitar a prescrição de derivados de *Cannabis* por incertezas quanto a qual norma seguir.

Parece haver justo receio de que a prescrição de derivados de *Cannabis* eventualmente implique aos médicos a necessidade de prestar esclarecimentos ou até responder processos ético-disciplinares perante os Conselhos profissionais, acaso desatendidos os superados limites da referida Resolução.

Cenário ainda mais grave e complexo é a possibilidade de que médicos se vejam criminalmente representados, investigados e processados, imputando-se-lhes os crimes previstos nos artigos 33¹⁴ (tráfico de drogas) e 38¹⁵ (prescrição culposa) da Lei de Drogas, que incluem entre seus verbos o ato de “prescrever” aliada à circunstância “em desacordo com determinação legal ou regulamentar”.

Em termos jurídico-penais, a diferença entre ambos os crimes, quanto à sua ocorrência, se dá no campo da demonstração do chamado “elemento subjetivo”, ou seja, nas modalidades dolosa, caso que atrairia a incidência do crime de tráfico, ou modalidade imprudente, caso que atrairia a incidência do crime de prescrição culposa¹⁶.

As consequências penais são graves em qualquer caso, havendo para ambos os tipos a previsão de pena de prisão, na forma de reclusão (artigo 33 – tráfico) e detenção (artigo 38 – prescrição culposa). No primeiro caso, mais severo, o profissional poderia ser preso em flagrante ou ter contra si decretada prisão preventiva.

¹⁴ Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, **prescrever**, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou **em desacordo com determinação legal ou regulamentar**:
Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.

¹⁵ Art. 38. **Prescrever** ou ministrar, culposamente, drogas, sem que delas necessite o paciente, ou fazê-lo em doses excessivas ou **em desacordo com determinação legal ou regulamentar**:
Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e pagamento de 50 (cinquenta) a 200 (duzentos) dias-multa. Parágrafo único. O juiz comunicará a condenação ao Conselho Federal da categoria profissional a que pertença o agente.

¹⁶ NUCCI, Guilherme de Souza. **Leis Penais e Processuais Penais Comentadas**. 11 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018; RANGEL, Paulo; BACILA, Carlos Roberto. **Lei de Drogas: Comentários Penais e Processuais**. 2 ed. rev., ampl., e atual. São Paulo: Atlas, 2013; GOMES, Luiz Flávio (coord.). **Lei de Drogas Comentada**. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

Em requerimentos de acesso à informação submetidos por diversas entidades à ANVISA acerca de autorizações para importação, inclusive na mais recente destas informações, requerida pela própria consulente e encaminhada em anexo à solicitação deste Parecer¹⁷, é possível verificar que diversas especialidades¹⁸, inclusive clínicos gerais, vêm prescrevendo *Cannabis*. Também é possível verificar destes dados que hoje a maior parte das prescrições se destinam a pacientes adultos¹⁹, acometidos por quadros distintos²⁰ da epilepsia.

Tal fato, aliado à não revisão e manutenção da vigência da Resolução nº 2.113/2014, gera o risco concreto que uma interpretação restritiva da referida Resolução conduza à instauração de procedimentos ético-disciplinares, bem como criminais.

¹⁷ Ofício 69/2020, respondido através da Nota Técnica nº 167/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA.

¹⁸ Acupuntura, Anestesiologia, Cancerologia, Cardiologia, Cirurgia da Coluna, Cirurgia Geral, Cirurgia Torácica, Clínica Geral, Dermatologia, Endocrinologia, Fisiatria, Gastroenterologia, Geriatria, Ginecologia, Hematologia, Homeopatia, Infectologia, Mastologia, Medicina da Família e Comunidade, Medicina do Trabalho, Medicina Esportiva, Medicina Física e Reabilitação, Medicina Intensiva, Nefrologia, Neurocirurgia, Neurofisiologia, Neurogenética, Neurologia, Neuropediatria, Neuropsiquiatria, Nutrologia, Odontologia, Oftalmologia, Oncologia, Ortopedia, Otorrinolaringologia, Pediatria, Psiquiatria, Radiologia e Reumatologia.

¹⁹ Dos 16.275 pedidos de autorização para importação 9.434 são para adultos.

²⁰ Abscesso e granuloma, Achados anormais na urina, Acidentes vasculares cerebrais (isquêmicos, transitórios e síndromes correlatas), Afecções bolhosas, Afecções sistêmicas do tecido conjuntivo, Algoneurodistrofia, Alopecia areata, Amputação traumática, Anomalias cromossômicas, Anomalias dentofaciais (inclusive a maloclusão), Anomalias dos cromossomos (sexuais, fenótipo feminino, não classificadas em parte), Anormalidades do batimento cardíaco, Artrite juvenil, Artrite reumatóide, Artropatias, Artropatias psoriásicas e enteropáticas, Artropatias reacionais, Artrose, Asma, Ataxia, Ataxia cerebelar, Ataxia hereditária, Aterosclerose, Atrofias, Autismo, Bulimia nervosa, Bursopatias, Carcinoma pele, Cefaléia, Cegueira e visão subnormal, Cervicalgia, Ciática, Cistite, Cisto ósseo solitário, Colite ulcerativa, Complicações de cardiopatias e doenças cardíacas mal definidas, Complicações (de dispositivos protéticos, implantes e enxertos cardíacos e vasculares), Compressões das raízes e dos plexos nervosos em doenças classificadas em parte, Convalescença, Convulsões, Coréia reumática, Coxartrose, D. desmielinizantes do SNC, Deformidades, Deformidades adquiridas do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo, Degeneração estrionígrica, Demência, Dentes inclusos e impactados, Dermite atópica, Dermatites, Dermatites alérgicas de contato, Desmielinizações, Diabetes mellitus, Disfunção sexual, Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em parte, Dislexia, Dismenorréia, Distonia, Distúrbios da fala não classificados em parte, Distúrbios do metabolismo, Distúrbios do sono, Doença de Alzheimer, Doença de Crohn, Doença de Hodgkin, Doença de Huntington, Doença de Parkinson, Doença de refluxo gastroesofágico, Doença degen. do SN, Doença Degenerativa, Doença do SNC, Doença extrapiramidal, Doença isquêmica crônica do coração, Doença neuronal, Doença pelo HIV, Doenças da medula espinal, Doenças do esôfago, Doenças do fígado, Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos, Doenças pulmonares, Dor abdominal e pélvica, Dor crônica, Dor e afecções associadas com os órgãos genitais femininos e com o ciclo menstrual, Dor lombar baixa, Dorsalgia, Dorsopatias, Dorsopatias não classificadas em parte, Embolia e trombose arteriais, Embolia e trombose venosas, Encefalite, Encefalocèle, Encefalopatia, Endometriose, Enfisema, Enxaqueca, Epidermólise bolhosa, Epilepsia, Episódios depressivos, Episódios maníacos, Eritema nodoso, Esclerose múltipla, Esclerose sistêmica progressiva, Esclerose tuberosa, Escoliose, Espinha bífida, Espondilite ancilosante, Espondilolístese, Espondilopatias, Espondilopatias em doenças classificadas em parte, Espondilopatias inflamatórias, Espondilose, Esquizofrenia, Estados pós-cirúrgicos, Estenose da coluna vertebral, Facomatoses, Febre, Febre maculosa por *Rickettsia richettsii*, Fibromialgia, Fibrose cística, Flebite e tromboflebite, Fraturas, Gastrite e duodenite, Gastroenterites e colites não-infecciosas, Glaucoma, Glaucoma primário de ângulo fechado, Gonartrose, Hemiplegia, Hemiplegia espástica, Hepatite viral crônica, Herpes zoster, Herpes zoster acompanhado de manifestações neurológicas, Hidrocefalia, Hipertensão essencial (primária), Hipotireoidismos, Ictiose congênita, Imunodeficiência, Infarto cerebral, Inflamação coriorretiniana, Insônia não-orgânica, Instabilidades da coluna, Insuficiência cardíaca, Insuficiência renal crônica, Kernicterus, Lesão encefálica, Lesões do ombro, Lesões SNP, Leucemia, Leucoencefalopatia multifocal progressiva, Linfoma não-Hodgkin, Lipofuscinose, Lumbago com ciática, Lúpus eritematoso, Luxação entorse e distensão das articulações e dos ligamentos do joelho, Má-absorção intestinal, Malformações, Malformações congênitas do olho, Malformações congênitas do sistema nervoso, Megalencefalia, Mialgia, Miastenia gravis, Microcefalia, Mieloma múltiplo e neoplasias malignas de plasmócitos, Mielopatia, Miopatia mitocondrial, Miosite,

Embora entendamos já superada e eventualmente até tacitamente revogada em razão da perda de objeto decorrente de regulamentação ampliada da ANVISA e da ausência de revisão no prazo estipulado, a vigência formal da Resolução nº 2.113/2014 e a constatação de situação de conflito por Autoridade Estatal pode efetivamente levar à criminalização do exercício da medicina.

Isto porque a expressão “em desacordo com determinação (...) regulamentar”, presente nos crimes de tráfico e prescrição culposa, é entendido como elemento normativo do tipo, o qual fica a critério de avaliação subjetiva da Autoridade Competente²¹.

Desta feita, para além das questões já tratadas no quesito anterior, como limitação ao exercício da medicina e desatenção a pacientes, parece-nos urgente a revisão e/ou revogação da referida Resolução a fim de evitar eventual criminalização de médicos prescritores de derivados de *Cannabis*.

Sendo estas as considerações que apresentamos em resposta aos quesitos formulados, esperamos contribuir com nossos conhecimentos e experiência profissional de modo a permitir o aprimoramento das normas legais e regulamentares que tratam desta importante questão.

Monossomias e deleções dos autossomos (não classificadas em parte), Movimentos involuntários anormais, Mucopolissacaridose do tipo II, Náusea e vômitos, Neoplasia, Neoplasia maligna, Neuropatia, Obesidade, Oftalmoplegia, Osteocondrodisplasias, Osteonecrose, Osteoporose com fratura patológica, Osteoporose idiopática, Osteoporose sem fratura patológica, Para e tetraplegia, Paralisia cerebral, Paraplegia espástica hereditária, Poliarterite, Poliartrose, Psicose não-orgânica, Psoríase, Quimera (46, XX/46, XY), Radiculopatia, Retardo mental, Reumatismo, Rinite alérgica e vasomotora, Rosácea, S. Cólon irritável, S. Eaton-Lambert, S. fadiga pós-viral, Senilidade, Seqüelas de acidente vascular cerebral como hemorrágico ou isquêmico, Seqüelas de doenças cerebrovasculares, Seqüelas do SNC, Seqüelas por traumatismo, Síncope e colapso, Síndrome de Arnold-Chiari, Síndrome de Asperger, Síndrome de deficiência congênita de iodo, Síndrome de Down, Síndrome de Edwards e síndrome de Patau, Síndrome de Rett, Síndrome do manguito, Síndrome dolorosa do membro fantasma, Síndrome respiratória aguda grave [severe acute respiratory syndrome SARS], Síndromes paralíticas, Síndromes vasculares cerebrais que ocorrem em doenças cerebrovasculares, Sinovite e tenossinovite, Sintomas e sinais relativos à função cognitiva e à consciência, Tendinite glútea, Tinnitus, Tiques, TOC, Transt. Ansiosos, Transt. articulares específicos, Transt. articulares não classificados em parte, Transt. Bipolar, Transt. Cartilagens, Transt. da alimentação, Transt. da aparência, Transt. da função vestibular, Transt. da personalidade e do comportamento do adulto, Transt. da retina, Transt. da tireóide, Transt. das sinóvias e dos tendões, Transt. de humor, Transt. Delirante, Transt. Depressivo, Transt. Desenvolv., Transt. disco cervical, Transt. discos lombares, Transt. do encéfalo, Transt. do humor, Transt. do ouvido interno, Transt. do SNC, Transt. dos músculos, Transt. dos tecidos moles em doenças classificadas em parte, Transt. Emocional, Transt. Endócrinos, Transt. Esquizoafetivo, Transt. Esquizotípico, Transt. Falciformes, Transt. Fibroblásticos, Transt. Hipercinéticos, Transt. internos dos joelhos, Transt. Lombossacral, Transt. Mentais, Transt. Muscular, Transt. nervo craniano, Transt. Nervosos, Transt. Neuróticos, Transt. Ósseos, Transt. Osteomuscular, Transt. Personalidade, Transt. Psicótico, Transt. respiratórios em doenças classificadas em parte, Transt. SN periférico, Transt. Social, Transt. Somatoformes, Transt. tecidos moles, Transt. vasculares do intestino, Transt. Vertebral, Traumatismo craniano, Traumatismo de nervos ao nível do punho e da mão, Traumatismo de nervos e da medula espinhal ao nível cervical, Traumatismo dos nervos e da medula lombar ao nível do abdome do dorso e da pelve, Traumatismo por esmagamento da perna, Traumatismos coluna, Traumatismos de nervos e da medula espinhal ao nível do tórax, Urticária, Vasculopatias.

²¹ NUCCI, Guilherme de Souza. **Leis Penais e Processuais Penais Comentadas**. 11 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018; RANGEL, Paulo; BACILA, Carlos Roberto. **Lei de Drogas: Comentários Penais e Processuais**. 2 ed. rev., ampl., e atual. São Paulo: Atlas, 2013; GOMES, Luiz Flávio (coord.). **Lei de Drogas Comentada**. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

Curitiba, 10 de julho de 2020.

André Feiges

OAB/PR 74.858

Advogado

Especialista em Direito Penal e Criminologia pelo Instituto de Criminologia e Política Criminal

Presidente da Comissão de Política de Drogas da Associação Nacional da Advocacia Criminal-PR

Integrante da Comissão de Política de Drogas da OAB-PR

Membro-fundador da Rede Jurídica pela Reforma da Política de Drogas

andrefeiges@gmail.com

andrefeiges@redereforma.org

Mariana German

OAB/PR 65.921

Advogada

Especialista em Direito e Processo Penal pela Academia Brasileira de Direito Constitucional

Mestre em Direito do Estado pela Universidade Federal do Paraná

Vice-Presidente da Comissão de Política de Drogas da Associação Nacional da Advocacia Criminal-PR

Integrante da Comissão de Política de Drogas da OAB-PR

Diretora da Rede Jurídica pela Reforma da Política de Drogas

marianagerman@hotmail.com

marianagerman@redereforma.org

Curitiba, 28 de julho de 2020.

Ofício nº 105/2020

Ao

Conselho Federal de Medicina - CFM

SGAS 915 Lote 72 - CEP: 70390-150 - Brasília-DF

FONE: (61) 3445 5900

E-mail: cfm@portalmedico.org.br; presidencia@portalmedico.org.br

Assunto: Pedido de revisão e reedição da Resolução nº 2.113/2014 do Conselho Federal de Medicina.

Ilustríssimo doutor Mauro Luiz de Britto Ribeiro e demais membros do Conselho Federal de Medicina,

Cumprimentando-os cordialmente, venho por meio deste ofício tratar do conteúdo da Resolução nº 2.113/2014 do Conselho Federal de Medicina, que regulamenta o uso compassivo do canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais.

A Resolução nº 2.113/2014 aborda importante tema relativo à ética e ao adequado exercício profissional no que diz respeito à prescrição de produtos derivados de *cannabis*, notadamente exercitando o poder regulamentar do órgão emissor, este Conselho.

Trata-se de um importante regramento para as pessoas que sofrem de epilepsias, tendo o Conselho atuado na vanguarda dos tratamentos médicos quando da emissão da referida resolução, um exemplo da importância dos órgãos representativos e do poder regulamentar a eles conferido. Há que se reconhecer essa atuação enquanto um marco para a melhoria das condições de vida, saúde e dignidade da população afetada por estas doenças.

No entanto, note-se que a referida resolução prevê prazo revisional de dois anos, esgotado em 30 de outubro de 2016, sem a edição de nova proposta de revisão e atualização da norma há 4 anos.

Para além disso, a Resolução nº 2.113/2014 prevê três limitadores à prescrição de produtos derivados de *cannabis*, sendo eles as enfermidades ou quadros clínicos para os quais seria possível a prescrição, a faixa etária do paciente e as especialidades médicas que teriam permissão à prescrição destes produtos.

Dessa forma, apenas pacientes na infância ou adolescência e acometidos de epilepsias refratárias seriam abarcados pela previsão da norma. Pacientes adultos estão excluídos da previsão trazida pela resolução do CFM, bem como os acometidos por quaisquer outras doenças.

Ainda, apenas as especialidades de neurologia, neurocirurgia e psiquiatria podem prescrever tais produtos para uso médico. Há que se ressaltar aqui que esta é a única restrição à prescrição de medicamentos de determinada natureza no nosso ordenamento, o que merece revisão por este Conselho Federal, uma vez que outros medicamentos ou produtos utilizados para tratamentos médicos, que podem gerar mais reações adversas, não gozam de quaisquer restrições normativas para a prescrição, sendo esta limitação demasiadamente restritiva ao livre exercício profissional de todas as demais especialidades não contempladas pela norma.

E não apenas os profissionais sentem os efeitos da limitação relatada acima, mas também os pacientes atendidos por estes profissionais (além dos especialistas em neurologia, neurocirurgia e psiquiatria) são afetados diretamente pela restrição imposta pela Resolução nº 2.113/2014.

Em relação aos pacientes que estão contemplados pela norma, um problema enfrentado é o alto custo dos medicamentos dessa natureza que existem no mercado e o fato de que, em âmbito judicial, invocar-se constantemente a reserva do possível, evidenciando não ser uma prioridade do Estado dar acesso ao tratamento com produtos derivados de *cannabis* àqueles que necessitam.

A ANVISA, em pedido efetuado com base na Lei de Acesso à Informação, relata que são vários os médicos prescrevendo produtos dessa natureza, de diversas especialidades, bem como os pacientes que obtêm autorização para importação de produtos derivados de *cannabis* são de várias faixas etárias, não apenas crianças e adolescentes.

Note-se que, para além da necessidade de revisão da resolução no que concerne à idade dos pacientes, as doenças que os acometem e as especialidades médicas que podem fazer tais prescrições, é necessário que a normativa do Conselho Federal de Medicina nesse sentido contemple diversas formas de apresentação desses produtos, tais como *in natura*, em vaporizadores, para administração pulmonar, entre outras. Isso porque para diferentes doenças a substância opera de diferentes formas, sendo necessário que a legislação acompanhe as necessidades dos pacientes, não o contrário.

Por fim, no que diz respeito aos médicos não inseridos nas especialidades de neurologia, neurocirurgia e psiquiatria, há um receio de criminalização da conduta de prescrição destes medicamentos e produtos à base de *cannabis*, o que interfere diretamente no livre exercício da profissão.

Diante disso, a vereadora do município de Curitiba que subscreve este ofício vem ao Conselho Federal de Medicina, apoiada no Parecer Jurídico formulado pelos advogados André Feiges (OAB/PR 74.858) e Mariana German (OAB/PR 65.921) em anexo, requerer a revisão e reedição da Resolução nº 2.113/2014, a fim de que se torne mais ampla, mais protetiva dos profissionais médicos e dos pacientes que necessitam de produtos dessa natureza.

É importante destacar que, enquanto profissional da área médica, compreendo a necessidade de regulamentação dessas substâncias. No entanto, mais que regulamentar, é preciso que este Conselho atue sempre na vanguarda da proteção dos pacientes, razão pela qual nos tornamos médicos.

Aproveito a oportunidade para manifestar a estima por toda a diretoria e pela presidência do Conselho Federal de Medicina, que tão bem nos representa enquanto médicos e que trabalha diuturnamente pelo melhor exercício da nossa profissão.

Atenciosamente,

Maria Leticia Fagundes
Vereadora de Curitiba