



UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMIÁRIDO
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS E HUMANAS - CCSAH
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
CURSO DE DIREITO

RAFAEL LUCENA CABRAL GUARITA

**OS LIMITES DA DEMOCRATIZAÇÃO DO USO
TERAPÊUTICO DA *CANNABIS SATIVA* E SUA
REGULAMENTAÇÃO PELA ANVISA**

MOSSORÓ/
RN 2024

RAFAEL LUCENA CABRAL GUARITA

**OS LIMITES DA DEMOCRATIZAÇÃO DO USO
TERAPÊUTICO DA *CANNABIS SATIVA* E SUA
REGULAMENTAÇÃO PELA ANVISA**

Artigo apresentado ao Departamento de Ciências Sociais e Aplicadas como parte dos requisitos para obtenção do grau de Bacharel em Direito, no curso de Direito da Universidade Federal Rural do Semiárido – UFERSA.

Orientador: Prof. Dr. Thiago Arruda Queiroz Lima.

MOSSORÓ/
RN 2024

AGRADECIMENTOS

Gostaria de dedicar esta seção a pessoas que terminaram marcando a minha trajetória aqui na Terra, ainda que o espaço seja insuficiente para citar todas.

Agradeço, primordialmente, a Deus, ao Universo, por todas as bênçãos que recebo diariamente em minha vida.

Aos meus pais, Arleide e Raimundo, que desde a minha tenra idade, me ensinam a ter responsabilidade e comprometimento com aquilo que assumo realizar, principalmente com os estudos. Mainha e Painho, agradeço profundamente por serem os símbolos de força e resiliência para todos nós, os seus filhos, servindo de inspiração para enfrentarmos todas as vicissitudes cotidianas. Amo vocês imensamente.

À minha grande mulher, Julia Câmara Ferreira Neves. Gratidão por ter me dado todo o apoio, desde os primórdios do nosso primeiro encontro aqui no plano terreno, mesmo com toda a distância física que vivemos. Saiba que te amo muito e admiro bastante a sua pessoa. Que possamos continuar trilhando a vida e colhendo os ensinamentos juntos com muito amor. Sua presença é, e sempre foi especial. A gratidão que sinto por ter te conhecido também dedico à minha querida sogra Maria Jaqueline, pessoa de ótimo coração, a qual tenho imenso carinho.

À minha avó Sônia Maria, que sempre cuidou muito de mim, desde pequeno. Saiba, Vovó Sônia, que as tuas palavras de amor e afeto ecoam constantemente no meu interior.

Às minhas queridas e amáveis irmãs, Raíssa e Alícia, e aos meus queridos alegres irmãos, Renan e Ravi: contem comigo sempre que precisarem. Em qualquer circunstância, estarei presente para dar o suporte necessário. Amo todos vocês.

Agradeço também aos meus animais de estimação, que com uma pureza inigualável, inerente às suas naturezas, fazem companhia a mim com muito carinho e amor, tornando a caminhada da vida bem mais leve. À minha gatinha fugida, Boquinha: onde quer que você esteja, saiba que o amor estará sempre aqui, esperando por você. Às minhas gatas Shiva, Flor, Galega e Preta Yoda, e aos meus gatos Aslan, Rajado, Órion e Banguela. À minha cadela linda e brincalhona, Lola, a branquela.

Agradeço aos amigos e colegas da faculdade, que foram igualmente guerreiros por terem conseguido superar as limitações do ensino à distância em plena pandemia. Ao “Grupim” (Rodrigo, Luiz Cláudio, Nobre e Sena) sem a qual eu não teria tido tanto êxito na vida acadêmica. Ao “Povim” e todos os demais da turma, cuja composição é feita por verdadeiros crânios, com um futuro brilhante, certamente.

Agradeço por toda a minha caminhada acadêmica e profissional nos estágios que

vivenciei, desde o escritório particular de advocacia ao Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte. São lembranças e experiências que certamente contribuirão para a minha jornada profissional.

Agradeço a todos os meus professores do Curso de Direito da Universidade Federal Rural do Semiárido, que sempre tiveram o que acrescentar em minha vida profissional e pessoal, pois acredito que há ensinamentos que transpassam os limites da sala de aula. Agradecimentos especiais aos professores: Julianne Holder, Jairo Ponte, Daniel Pessoa, Jose Albenes, Marcelo Lauar, Arleide Meylan, Rodrigo Vitor, Thomas Blackstone e Igor Bretas, pelos valiosos ensinamentos durante a minha graduação. Também agradeço grandemente o professor Thiago Arruda, que coordenou com maestria o querido grupo de estudos “Do neoliberal ao comum: um estudo das raízes do neoliberalismo como tecnologia de governo e do conceito de comum”, no qual fiz parte durante todo o final de minha graduação, onde pude conhecer colegas de mentes brilhantes.

Agradeço, por fim, à própria Universidade Federal Rural do Semiárido – UFERSA, por ser pública, gratuita, de qualidade, democrática, excelente nas atividades e cursos que propõe aos cidadãos, cumprindo com sua função social de libertar as mentes através do saber.

Agradeço àqueles que fazem parte da luta diária pela democratização do acesso à saúde, em suas variadas formas, inclusive pelo cultivo da *Cannabis sativa* com finalidades medicinais. Sou grato, principalmente às famílias e às associações sem fins lucrativos de pacientes, que são atores globais na efetivação dos direitos daqueles que necessitam, e que servem de inspiração não apenas para mim, mas a toda a sociedade.

Por fim, agradeço a todos aqueles que já depositaram fé na minha caminhada da vida e que continuam vibrando alto. Com imenso prazer, desejo abundância de bons sentimentos.

*Nada lhe posso dar que já não exista em você mesmo.
Não posso abrir-lhe outro mundo de imagens,
além daquele que há em sua própria alma.
Nada lhe posso dar a não ser a oportunidade, o impulso, a chave.
Eu o ajudarei a tornar visível o seu próprio mundo, e isso é tudo.
(Hermann Hesse)*

RESUMO

O presente artigo revela a crescente demanda por parte de pacientes de variadas enfermidades que buscam tratamentos alternativos com produtos derivados de maconha. Para tanto, procura-se analisar os principais limites da democratização do uso terapêutico da *Cannabis sativa* e sua regulamentação pelas autoridades públicas, sobretudo pela ANVISA. Dessa forma, foi realizada uma pesquisa doutrinária jurisprudencial, com legislação relevante e doutrinas, de procedimento de análise de dados por pesquisa bibliográfica, para formular a contextualização da proibição gradual do uso da maconha no Brasil, além da descrição das características científicas que justificam o seu uso terapêutico. Também foi feita uma pesquisa documental nos documentos oficiais para a identificação dos marcos regulatórios de controle e fiscalização do uso medicinal da *Cannabis sativa* no âmbito do Poder Público. Após essa análise, foi possível concluir que os limites da democratização do uso terapêutico da maconha ultrapassam a responsabilidade sobre um único órgão ou entidade, envolvendo todo o aparato estatal, cuja inércia se mostra como um impeditivo para assegurar o acesso democrático de pacientes à planta. Portanto, o Estado tem o dever de proporcionar as ferramentas necessárias para a materialização do direito à saúde, amparado pela dignidade da pessoa humana, o que inclui, principalmente, a regulamentação do cultivo doméstico da *Cannabis sativa* para fins medicinais às pessoas físicas e às associações sem fins lucrativos de pacientes em todo o Brasil.

Palavras-chave: *Cannabis sativa*; regulamentação do cultivo; judicialização; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Direitos e Garantias Fundamentais.

ABSTRACT

This article reveals the growing demand from patients with various illnesses who seek alternative treatments with marijuana-derived products. To this end, we seek to analyze the main limits of the democratization of the therapeutic use of *Cannabis sativa* and its regulation by public authorities, especially by ANVISA. In this way, a jurisprudential doctrinal research was carried out, with relevant legislation and doctrines, data analysis procedure through bibliographical research, to formulate the contextualization of the gradual prohibition of the use of marijuana in Brazil, in addition to the description of the scientific characteristics that justify its therapeutic use. Documentary research was also carried out on official documents to identify regulatory frameworks for control and supervision of the medicinal use of *Cannabis sativa* within the scope of the Public Power. After this analysis, it was possible to conclude that the limits of the democratization of the therapeutic use of marijuana go beyond the responsibility of a single body or entity, involving the entire state apparatus, whose inertia appears to be an impediment to ensuring democratic access for patients to the plant. Therefore, the State has the duty to provide the necessary tools for the materialization of the right to health, supported by the dignity of the human person, which mainly includes the regulation of the domestic cultivation of *Cannabis sativa* for medicinal purposes to individuals and associations non-profit organization for patients throughout Brazil.

Keywords: *Cannabis sativa*; cultivation regulation; judicialization; National Health Surveillance Agency; Fundamental Rights and Guarantees.

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	10
1	HISTÓRIA DA <i>CANNABIS SATIVA</i>: “A ERVA DO DIABO”	12
1.1	Popularização e repressão do uso da <i>Cannabis sativa</i> e de entorpecentes no território brasileiro e no mundo.....	13
1.2	Tratamento normativo regulatório vigente conferido ao uso medicinal da maconha no Brasil.....	19
2	<i>CANNABIS</i>: RECONHECIMENTO DO SEU POTENCIAL TERAPÊUTICO PELA CIÊNCIA.....	25
2.1	Características científicas da <i>Cannabis</i>	26
2.2	Aspectos científicos que embasam o uso medicinal da <i>Cannabis</i>.....	30
2.3	Repercussões para viabilização do uso medicinal da <i>Cannabis</i>: o papel das associações na garantia dos direitos.....	33
3	O PRINCÍPIO DA “SEPARAÇÃO DOS PODERES” E A REGULAMENTAÇÃO DO USO MEDICINAL DA <i>CANNABIS SATIVA</i>	36
3.1	Poder Judiciário: ativismo judicial ou judicialização da saúde em torno da autorização da maconha para fins medicinais.....	37
3.2	A atividade legiferante e sua controvertida tentativa de regulamentação da <i>Cannabis sativa</i> para fins medicinais	43
3.3	Breves considerações sobre a regulamentação da <i>Cannabis sativa</i> pela ANVISA	46
	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	49
	REFERÊNCIAS	53
	ANEXO A – Listas de classificação das substâncias da Portaria SVS/MS nº 344/1998.....	72
	ANEXO B – Etapas do processo regulatório da ANVISA.....	73
	ANEXO C – Tabela comparativa de medicamentos e produtos de <i>Cannabis</i>	74

INTRODUÇÃO

Segundo dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2023), em 2022 foram apreciadas o total de 80.258 autorizações para importação de produtos derivados de *Cannabis*, por pessoa física, o que representa um aumento de 99,82% em comparação ao ano anterior de 2021, com apenas 40.165 autorizações ao todo. No primeiro trimestre de 2023, foram apreciadas 27.687 (vinte e sete mil, seiscentos e oitenta e sete) autorizações, o que representa, apenas nos 3 (três) primeiros meses do ano, 34,5% do montante total em 2022.

No entanto, até os dias atuais, não houve a previsão expressa da descriminalização da *Cannabis sativa* para uso pessoal terapêutico na atual Lei de Drogas (Lei nº 11.343/2006), em quantidade suficiente ao tratamento, de acordo com a devida prescrição médica, salvo por autorização, nem tampouco houve a regulamentação do cultivo da maconha para uso medicinal pela ANVISA, supostamente em virtude do receio das autoridades públicas com o possível aumento do consumo abusivo da maconha pelo uso recreativo. Todavia, o uso medicinal da planta se apresenta como alternativa eficaz com uma demanda cada vez mais crescente para pacientes que sofrem de doenças como Autismo, Depressão, Transtorno de Ansiedade Social, Epilepsia, Alzheimer, Doença de Parkinson, e outras neuropatias.

Além disso, em pesquisa junto às bases de dados científicas¹, há inúmeros trabalhos publicados com os termos "maconha/*Cannabis*", seja para o uso recreativo ou para o medicinal, porém, apenas alguns desses trabalhos abordam efetivamente estudos clínicos com humanos que demonstram o potencial terapêutico da planta. O número dos trabalhos brasileiros publicados cai drasticamente, sendo somente 186 (cento e oitenta e seis) publicações pela biblioteca online "SciELO" lançadas desde 1989, com o filtro "coleção Brasil" (Kaya Mind, 2023), concluindo-se ser imprescindível e urgente mais ensaios clínicos sobre o assunto no Brasil, bem como estudos sobre os processos regulatórios e as causas das limitações que viabilizam a autorização para o desenvolvimento científico medicinal da *Cannabis* no País.

Nessa perspectiva, o presente trabalho de pesquisa busca contextualizar e analisar os limites, sob a perspectiva normativa, das possibilidades de autorização pelas autoridades públicas do acesso ao uso terapêutico da maconha, a fim de contribuir para a disseminação de informações que proporcionem uma elucidação do tema, considerado polêmico, e de alguma forma contribuir com a efetivação democrática de uma saúde digna e eficaz para aqueles que

¹ Para tanto, consideraram-se as publicações constantes na Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD); o Portal de Periódicos da CAPES; A Biblioteca Eletrônica Científica Online (SciELO); a Science Direct; a PubMed, associada a National Library of Medicina (NLM), e o Google Academics.

necessitam.

Portanto, indaga-se: quais são os principais limites da democratização do uso terapêutico da *Cannabis sativa* e sua regulamentação pelas autoridades públicas, sobretudo pela ANVISA?

Então, o objetivo geral da presente pesquisa é analisar os principais limites da democratização do uso terapêutico da *Cannabis sativa* e sua regulamentação pela ANVISA. Para tanto, foram delineados os seguintes objetivos específicos: identificar os limites da democratização do uso terapêutico da *Cannabis sativa* pela evolução dos principais marcos regulatórios de repressão aos entorpecentes no território brasileiro; descrever as características científicas que justificam o uso terapêutico da *Cannabis sativa* e demonstrar como ocorre a regulamentação do uso terapêutico da *Cannabis sativa* pelas autoridades públicas, sobretudo pela ANVISA.

Parte-se da hipótese de que, apesar da comprovação dos avanços científicos em relação à eficácia das substâncias derivadas da *Cannabis sativa* no tratamento de diversas doenças, a exemplo de epilepsias refratárias², a morosidade das autoridades públicas na regulamentação do cultivo para uso medicinal dessa planta, no cenário brasileiro, tem impedido que diversas famílias tenham acesso ao tratamento necessário em tempo hábil e com valores acessíveis e, consequentemente, ao pleno direito à saúde constitucionalmente garantido.

Assim, para tornar viável o teste da hipótese, realiza-se uma pesquisa doutrinária jurisprudencial, juntamente com a legislação relevante (fontes primárias) e doutrinas, cujo procedimento de análise dos dados será por pesquisa bibliográfica, de artigos científicos, jornais e livros, para formular a contextualização da proibição gradual do uso da *Cannabis sativa* no Brasil. Além disso, pretende-se também fazer uma pesquisa documental nos documentos oficiais referente a marcos regulatórios do controle e fiscalização do uso medicinal da *Cannabis sativa* pelas autoridades públicas. O presente trabalho doutrinário abará o método científico dedutivo para compreensão dos fatos gerais ao contexto social brasileiro, em que há um direcionamento à confirmação de particularidades da eficácia do uso terapêutico da *Cannabis sativa*, e da inércia regulatória da ANVISA, além do tipo de abordagem quantitativa, em razão dos dados numéricos colhidos, e qualitativa em face da compreensão dos fenômenos associados ao processo de regulamentação desse uso medicinal da maconha.

Na primeira seção, serão identificados os limites da democratização do uso terapêutico

² Em 2010, a *International League Against Epilepsy* (ILAE) definiu a epilepsia resistente a drogas ou farmacoresistente como aquela em que há falha de dois ou mais esquemas de medicamentos anticonvulsivantes tolerados, apropriadamente escolhidos e usados (como monoterapia ou em combinação) para controle sustentado das crises (Distrito Federal, 2023). Epilepsia refratária está relacionado quando o tratamento com medicamentos convencionais não está tendo controle sobre as convulsões.

da *Cannabis sativa* pela evolução dos marcos regulatórios que refletem a popularização e repressão do uso dessa planta e de outros entorpecentes no território brasileiro e no mundo, além de particularidades do tratamento normativo regulatório vigente.

Na segunda seção, realiza-se uma descrição das características científicas da *Cannabis sativa* que levam ao reconhecimento do seu potencial terapêutico pela ciência, no que diz respeito à sua aplicação no tratamento de inúmeras doenças, bem como as repercussões para viabilização de seu uso medicinal mediante o papel das associações sem fins lucrativos como atores essenciais na garantia dos direitos dos pacientes.

Na terceira seção, faz-se uma demonstração de como ocorre a regulamentação do uso medicinal da maconha em cada um dos Poderes do Poder Público. No Poder Judiciário, tem-se destaque para a figura do ativismo judicial ou da judicialização da política, bem como do princípio da proporcionalidade. No Poder Legislativo, destaca-se a morosidade na atividade legiferante a nível federal, ao mesmo tempo que nos níveis estaduais e municipais o tema é discutido com mais celeridade. Por fim, no Poder Executivo, na figura da ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, o destaque será nos limites da democratização do uso medicinal da *Cannabis* com a predileção de concessões à indústria farmacêutica.

Ao final, conclui-se que os objetivos são atendidos e a pergunta resta respondida com a confirmação da hipótese, o que indica a necessidade de adoção de regulamentações para o cultivo por pessoas físicas e associações sem fins lucrativos de pacientes, como alternativas mais acessíveis socioeconomicamente, àqueles que pretendem ter o direito à saúde e a dignidade da pessoa humana devidamente atendidos, conforme a Constituição Federal de 1988.

1 HISTÓRIA DA *CANNABIS SATIVA*: “A ERVA DO DIABO”

A *Cannabis* é um arbusto proveniente da Ásia, pertencente à família das *Cannabaceae*, cuja espécie mais conhecida no mundo é *Cannabis sativa*, planta popularmente conhecida no Brasil como maconha. Há indicações de uso dessa planta na China há mais de 2.700 a. C. para tratamento de condições médicas que vão desde a constipação intestinal até malária. (Matos et al., 2017).

Na Índia, antes de 1.000 a. C., a *Cannabis sativa* já era utilizada no tratamento de ansiedade, por exemplo. Os seus extratos também eram recomendados para tratamento de distúrbios mentais em países como Alemanha, Inglaterra e Estados Unidos no início do século XX. (Matos et al., 2017).

No Brasil, a maconha foi trazida pelos africanos escravizados e passou a ser cultivada e

propagada no território brasileiro pelo seu uso religioso e medicinal. Daí, em 1830, houve a primeira lei restritiva ao uso da *Cannabis*, que passou a ser proibida na cidade do Rio de Janeiro, embora até o início do século XX, os extratos da *Cannabis* fossem utilizados como hipnóticos e sedativos vendidos nas farmácias. A proibição da planta começou a ganhar corpo em 1924, com a participação do Brasil na II Conferência Internacional do Ópio e com o respectivo pronunciamento proibicionista do delegado brasileiro Dr. Pernambuco, marcado pela alegação de que “a maconha é mais perigosa que o ópio”, o que terminou influenciando o início definitivo das proibições da planta no Brasil. (Carlini, 2006).

Conforme será tratado em seguida, a fase repressiva da *Cannabis sativa* passou a tomar proporções maiores à medida que o Brasil se alinhava cada vez mais às políticas estadunidenses ao longo do século XX, sendo os Estados Unidos visto como a maior potência econômico-militar, em paralelo com as políticas proibicionistas do maior grupo transnacional do globo, qual seja a Organização das Nações Unidas (Olmo, 1990).

1.1 Popularização e repressão do uso da *Cannabis sativa* e de entorpecentes no território brasileiro e no mundo

Embora o Presidente Epitácio Pessoa tenha sancionado a primeira lei específica sobre drogas no Brasil mediante o Decreto nº 4.294/1921, a fase repressiva da maconha teve início efetivo na década de 1930, atingindo inúmeros Estados, por força do Decreto federal nº 20.930, de 1932, que passou a regular a entrada da “*Cannabis indica*” no Brasil. Na mesma tendência, houve a criação da Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecentes (CNFE), por meio do Decreto nº 780, em 1936, o que levou à elaboração do Decreto-Lei nº 891 de 1938, a “Lei de Fiscalização de Entorpecentes”, incluindo também a nova variedade “*Cannabis sativa*” a ser regulada, o que passou a proibir desde a colheita até a venda dos compostos à base de maconha (Barros; Peres, 2011).

O Decreto-Lei nº 2.848/1940 instituiu o Código Penal (CP), cujo artigo 281 alterou o Decreto-Lei 891/38 e passou a estabelecer pena de reclusão de um a cinco anos para “Comércio clandestino ou facilitação de uso de entorpecentes”, da categoria dos crimes contra a saúde pública. Em 1964, a Lei nº 4.451 alterou a redação do artigo 281 do CP para incluir a ação de “plantar”. No entanto, a inclinação proibicionista seguiu por meio do Decreto-Lei nº 385/1968, que alterou a redação do referido artigo 281, e acrescentou a “preparação ou produção”, bem como passou a dispor as mesmas penas para usuários e traficantes, o que significou uma coibição mais enérgica ao cultivo da maconha.

Logo em seguida, a Lei nº 5.726/1971, que dispôs sobre medidas preventivas e repressivas ao tráfico e uso de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, deu nova redação ao supracitado art. 281 do Código Penal, inovou os ritos processuais para os delitos previstos neste artigo, além de ter reunido, segundo Greco Filho (1972), a iniciativa mais completa no que tange à repressão aos tóxicos no âmbito mundial na sua época, inclusive por ressaltar a importância da educação e conscientização na luta contra os tóxicos. Foi o momento em que houve a inauguração do modelo de repressão bélico (Batista, 1997).

Prontamente, a Lei nº 6.368/1976, chamada de “Lei de Tóxicos”, apesar de ter mantido a mesma ementa da anterior Lei nº 5.726/71 e o destaque para a importância da educação e conscientização geral na luta contra os tóxicos, a revogou integralmente, como também revogou o artigo 281 do Código Penal. Foi por meio dos artigos 12 e 16 dessa Lei de Tóxicos que passou a haver distinção entre traficante e usuário, deixando a cargo da “polícia” tal enquadramento. Segundo Del Olmo (1990), essa distinção era consequência do discurso médico-jurídico, considerado híbrido por unir os modelos predominantes – o médico-sanitário e o modelo ético-jurídico –, o qual serviria, no fim das contas, de critérios de seletividade para aplicação da lei conforme diferenciação do consumidor como “doente” e do traficante como “delinquente”. Tem-se início, no Brasil, por exemplo, a seletividade penal para os agentes que são presos em flagrante adquirindo, guardando ou trazendo consigo a maconha para uso próprio.

A promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/1988) inaugurou um leque de direitos, garantias fundamentais e vários princípios. No campo da repressão às drogas, porém, a Carta Magna passou a considerar em seu art. 5º, inciso XLIII, inafiançável e insuscetível de graça ou anistia o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins (Brasil, 1988). Também dispôs, no art. 5º, LI, que o brasileiro poderá ser extraditado, desde que comprovada a sua participação em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas, independentemente se o crime cometido foi antes ou depois da naturalização (Brasil, 1988). Por fim, previu, em seu art. 243, a expropriação de glebas localizadas com cultivos de culturas ilegais de plantas psicotrópicas e a destinação dos bens decorrentes do tráfico ilícito em benefício de instituições e pessoal especializados no tratamento e recuperação de viciados e no aparelhamento e custeio de atividades de fiscalização, controle, prevenção e pressão do crime de tráfico dessas substâncias (Brasil, 1988). Importante destacar que o legislador não conferiu passe livre para uso de qualquer estratégia de política criminal, somente aqueles que não colidem com outros princípios do mesmo texto legal, como a dignidade humana e a culpabilidade, vedando a penalização de um indivíduo por ato de outro.

Na legislação penal e processual extravagante com consequência ao combate das drogas, vale mencionar a equiparação do tráfico ilícito de entorpecentes aos crimes hediondos pela Lei nº 8.072/1990. Considerando-se mais um endurecimento contra o mercado clandestino de entorpecentes.

Em 2002, o então Presidente da República Fernando Henrique Cardoso sancionou a Lei nº 10.409, com inúmeros vetos incluídos, tendo revogado apenas parcialmente a Lei nº 6.368/76 – que continuou responsável pelo direito material –, dada a falta de clareza e objetividade necessárias da nova lei, seja pela precária redação do texto legal ou até pela incompatibilidade na definição de crimes e penas.

Portanto, a posterior promulgação da Lei nº 11.343/2006, atualmente vigente, teve como uma das premissas a desfragmentação legislativa anteriormente gerada. A seletividade na distinção entre consumidor e traficante inaugurada pela anterior Lei nº 6.368/76 permaneceu, uma vez que, até hoje, há discricionariedade aos órgãos encarregados da persecução penal sem critérios quantitativos da posse de drogas para diferenciação, conforme art. 28, §2º, da Lei nº 11.343/2006, uma vez que o próprio juiz poderá determinar tal seletividade de acordo com o caso concreto. Destarte, os reflexos de uma possível aplicação desproporcional dessa decisão atingem o próprio Estado brasileiro, haja vista a crescente superlotação do sistema carcerário e das despesas orçamentárias.

Sobre a questão da seletividade, o Ministro do Supremo Tribunal Federal (STF), Luís Roberto Barroso (2015), realizou voto oral emblemático em sede de Recurso Extraordinário 635.659/SP com repercussão geral (Tema 506), que trata da descriminalização do porte de drogas para consumo próprio e diz respeito a constitucionalidade do artigo 28 da Lei nº 11.343/2006:

É preciso estabelecer um critério por alguns motivos óbvios. O primeiro, naturalmente, é diminuir a discricionariedade judicial e uniformizar a aplicação da lei, evitando que a sorte de um indivíduo fique ao sabor do policial ou do juiz ser mais liberal ou mais severo. O segundo, mais importante ainda, é que a inexistência de um parâmetro objetivo não é neutra. Ela produz um impacto discriminatório que é perceptível a olho nu e destacado por todas as pessoas que lidam com o problema: os jovens de classe média para cima, moradores dos bairros mais abonados, como regra, são enquadrados como usuários; os jovens mais pobres e vulneráveis, que são alvo preferencial das forças de segurança pública, são enquadrados como traficantes (Barroso, 2015, p. 11).

A autora do Recurso Extraordinário, a Defensoria Pública do Estado de São Paulo, levou o caso até o Supremo após a condenação do réu a dois meses de prestação de serviço à comunidade por ter sido flagrado com porte de três gramas de maconha. A recorrente argumentou que o art. 28 da Lei de Drogas ofende o princípio da intimidade e vida privada,

expressamente previstos no art. 5º, X, da CRFB/88 (Brasil, 2011).

Importante destacar que, no âmbito regulatório do cultivo da *Cannabis*, o art. 2º, parágrafo único da Lei nº 11.343/2006 passou a dispor sobre a excludente de ilicitude quando a “União autorizar o plantio, a cultura e a colheita exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização” (Brasil, 2006), sendo que a referida regulamentação estatal ainda não ocorreu de maneira plena.

Além da possibilidade de uma regulamentação mais abrangente para o cultivo da *Cannabis* com fins medicinais ou científicos, por iniciativa da União, a legislação também passou por mudanças significativas em relação ao uso pessoal de drogas ilícitas, como a maconha. A sanção da “Nova Lei de Drogas”, em 2006, revogou as anteriores – Leis n.ºs 6.368/76 e 10.409/02 – e modernizou, em seu art. 28, com a retirada da pena privativa de liberdade para os usuários portadores de drogas ilícitas para consumo pessoal³ (Barros; Peres, 2011). Nesse sentido, o dispositivo engloba, por exemplo, quem objetiva cultivar maconha para o consumo pessoal, podendo receber “advertência sobre os efeitos das drogas, prestação de serviços à comunidade ou medida educativa de comparecimento à programa ou curso educativo” (Brasil, 2006).

A exclusão das penas privativas de liberdade para o tipo penal supracitado originou uma discussão doutrinária e jurisprudencial quanto a natureza jurídica do art. 28. O professor Gomes (2006) entendeu que houve a descriminalização formal – *abolitio criminis*⁴ – do uso de drogas para consumo próprio, sendo um ilícito *sui generis*, contrário ao direito. Para tal justificativa, utilizou-se do art. 1º da Lei de Introdução ao Código Penal (LICP), segundo o qual “considera-se crime a infração penal que a lei comina pena de reclusão ou de detenção[...]” (Brasil, 1941), fato que não ocorre nas hipóteses previstas do artigo sobre consumo pessoal.

No entendimento de Gomes:

Descriminalizar significa retirar de algumas condutas o caráter de criminosas. O fato descrito na lei penal deixa de ser crime. Há três espécies de descriminalização: (a) a que retira o caráter criminoso do fato mas não o retira do âmbito do Direito penal (essa é a descriminalização puramente formal); (b) a que elimina o caráter criminoso no fato e o proscree do Direito penal, transferindo-o para outros ramos do Direito (essa é a descriminalização penal, que transforma um crime em infração administrativa, v.g.) e (c) a que afasta o caráter criminoso do fato e lhe legaliza totalmente (nisso consiste a chamada descriminalização substancial ou total) (Gomes, 2006).

Quanto à definição de legalização, Gomes (2006) alega que a conduta deixa de ser ilícita,

³ O art. 28 da Lei 11.343 de 2006 dispõe sobre “quem adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trazer consigo, para consumo pessoal, drogas sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar [...]”.

⁴ Expressão latina utilizada em Direito Penal. Significa a extinção do crime devido à publicação de lei que extingue o delito anteriormente previsto no ordenamento jurídico (Conselho Nacional do Ministério Público, 2015).

não abrangendo nenhum tipo de sanção penal, civil ou administrativa.

Diferentemente de Luiz Flávio Gomes, a 1ª Turma do Supremo Tribunal Federal (2007) ao apreciar o Recurso Extraordinário 430.105/RJ para caracterizar a natureza jurídica do art. 28 à época, alegou a ocorrência de uma “despenalização”, entendida apenas como exclusão da pena privativa de liberdade, um abrandamento da reprimenda, mas não implicação do *abolitio criminis*, mantendo o caráter ilícito da conduta com penas alternativas para a infração, tese defendida até os dias atuais. Contrapôs, portanto, o argumento da norma contida no art. 1º da LICP ao dizer que nada impede que lei ordinária superveniente adote outros critérios gerais de estabelecimento de pena diversa da restritiva de liberdade.

Vale ressaltar que a Lei nº 11.343/2006 inovou ao instituir o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD), posteriormente regulamentado pelo Decreto nº 5.912/2006 para punir a produção não autorizada e o tráfico ilícito de drogas, como também prevenir o uso indevido e procurar reinserir na sociedade o usuário e o dependente de entorpecentes (Brasil, 2006).

Além disso, o art. 66 da Lei de Drogas dispõe que até que o Poder Executivo da União atualize a terminologia da lista de drogas, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde nº 344/1998 (Brasil, 2006).

Sendo assim, é relevante lembrar que a maioria dos tipos penais previstos na Lei de Drogas é norma penal em branco⁵, visto que há necessidade de complementação por outra norma que estabeleça as substâncias e os produtos considerados drogas, qual seja, a supracitada Portaria SVS/MS nº 344/1998, cuja atualização é periódica e determinada pelas regulações técnicas das resoluções da ANVISA.

Na conjuntura internacional, o controle de substâncias está baseado em três Convenções Internacionais das quais o Brasil é signatário, como, por exemplo, em 1961, quando houve a Convenção Única sobre Entorpecentes⁶, da Organização das Nações Unidas (ONU), que passou a incluir a maconha na lista de drogas, equiparando-a à heroína e outros opioides, e da qual só foi retirada da lista pela Comissão da ONU em 2020 (Barros; Peres, 2011; UNODC, 2010)⁷.

A questão da proibição passou a se solidificar mais ainda com a Convenção sobre as

⁵ Leis penais em branco são as de conteúdo incompleto, vago, lacunoso, que necessitam ser complementadas por outras normas jurídicas, geralmente de natureza extrapenal (Bitencourt, 2019, p. 35-36).

⁶ A Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (emendada pelo Protocolo de 1972), foi internalizada pelo Decreto nº 54.216/1964.

⁷ O United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) ou Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime é uma das agências especializadas da ONU criada em 1997.

Substâncias Psicotrópicas de 1971⁸ e a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988⁹, todas promovidas pelas Nações Unidas com a justificativa de maior controle internacional do tráfico de drogas (UNODC, 2010).

O objetivo das mencionadas Convenções Internacionais é de alcançar medidas de controle internacional sistematizadas para restringir a disponibilidade de entorpecentes e substâncias psicotrópicas para uso medicinal e científico, bem como mitigar sua distribuição por meios ilícitos (ANVISA, 2021, p. 1). Logo, as Nações signatárias das Convenções Internacionais de 1961, 1971 e 1988 controlam as substâncias em: lista amarela – entorpecentes controlados internacionalmente sob a Convenção de 1961¹⁰ –; lista verde – substâncias psicotrópicas controladas internacionalmente sob a Convenção de 1971¹¹ –; e lista vermelha – produtos químicos frequentemente usados na fabricação ilícita de entorpecentes e substâncias psicotrópicas sob controle internacional¹² –.

Os referidos Estados signatários estão submetidos ao cumprimento dessas Convenções, de forma mandatária e sob a fiscalização de um órgão da ONU, qual seja a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes – JIFE, responsável pelo monitoramento das medidas adotadas em relação às políticas de controle (ANVISA, 2021, p. 1).

Tamanha é a extensão do interesse conferido pelo Escritório das Nações Unidas Sobre Drogas e Crime (UNODC) às drogas, que a ONU sancionou, em uma Resolução de 1987, o dia 26 de junho como o Dia Internacional Contra o Abuso de Drogas e o Tráfico de Ilícitos (UNODC, 2010).

Em sentido oposto às medidas proibitivas da conjuntura internacional do combate às drogas no século XX, inúmeros países já realizaram avanços quanto à utilização da maconha, seja para fins medicinais ou seja para fins recreativos, como é o caso dos Estados Unidos da América, que detém a relação de 35 estados do total de 50 presentes com regulações canábicas (BRITANNICA¹³, 2023). Na mesma corrente, tem-se o Canadá, México, Chile, Colômbia, África do Sul, Itália, Luxemburgo, Holanda, Espanha, Portugal, Alemanha entre outros países (NDTV, 2022).

Ainda que o tema do presente artigo não verse essencialmente sobre os aspectos

⁸ A Convenção sobre substâncias Psicotrópicas de 1971, foi internalizada pelo Decreto nº 79.388/1977.

⁹ A Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988, foi internalizada pelo Decreto nº 154/1991.

¹⁰ Acesso em <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist/yellow-list.html>

¹¹ Acesso em <https://www.incb.org/incb/en/psychotropics/green-list.html>

¹² Acesso em https://www.incb.org/incb/en/precursors/Red_Forms/red-list.html

¹³ Britannica é um dos maiores grupos de publicações e revisões em inglês para fins acadêmicos, além de deter o ProCon.org, fonte de dados de pesquisa de questões discutíveis da atualidade.

proibicionistas no campo das drogas, imprescindível destacar que o histórico pêndulo contraditório de liberações e repressões de algumas drogas em detrimento a outras já havia sido percebido por inúmeros estudiosos, consoante o que aponta o historiador Carlos Eduardo Torcato:

No momento em que as drogas entram na esfera do consumo, abandonando a exclusividade médica, o status político muda. Os usos não médicos geram controvérsia, alarde e interdição estatal. A diferença entre uso terapêutico e não-terapêutico está na base de fundação dos marcos internacionais de controle que passou a se desenvolver. O Brasil, assim como outros países, passou a lidar com esse problema no interior da esfera política; configurava-se, nessa época, o campo da saúde pública (Torcato, 2013, p. 6).

Torcato (2013) atribui uma proporção transnacional ao fenômeno de proibição às drogas, apesar de alegar que o proibicionismo brasileiro, em específico, respeitou, ao longo do tempo, os ritmos ditados pelo federalismo e pela articulação política da classe médica no que pese à instrumentalização dos preceitos da medicina social a fim de preservar o monopólio de sua atuação.

De forma polêmica, hodiernamente, há várias discussões sobre o papel de políticas públicas alternativas de redução de danos em oposição ou substituição aos tratamentos penais dados às drogas, no qual a criminalização seria menos eficiente à proteção de bens constitucionais como saúde e incolumidade pública em comparação a uma postura regulatória como meio alternativo, inclusive do ponto de vista financeiro (Andrade, 2017).

Dessa maneira, o próximo subtópico contemplará a relação dos tratamentos normativos regulatórios vigentes no País com a sucessiva flexibilização do uso medicinal da maconha pela Anvisa.

1.2 Tratamento normativo regulatório vigente conferido ao uso medicinal da maconha no Brasil

A Constituição Cidadã de 1988, já no Título I, revela ter sido promulgada com o caráter principiológico. Dentre várias normas com maior grau de abstração, destaca-se o princípio da dignidade humana previsto em seu art. 1º, III, enquanto instituto para viabilização do direito à saúde, propondo a mitigação da desigualdade excessiva e a garantia do bem-estar geral da sociedade, isto é, a garantia das necessidades essenciais de cada indivíduo.

Assim, a saúde no Brasil, previsto no rol de Direitos Sociais do art. 6º, bem como calcado no art. 196, é “direito de todos e dever do Estado”, ocasião em que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios passaram a compartilhar a competência administrativa sobre

o zelo à saúde, “mediante políticas sociais e econômicas que visam 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” (Brasil, 1988).

Logo, o direito à saúde previsto constitucionalmente implica possibilidades de tratamentos condignos de acordo com o avanço da ciência médica, como o uso terapêutico da maconha, independentemente da situação socioeconômica do indivíduo, sob pena de violação de um direito fundamental.

No que se refere a políticas públicas alternativas, a utilização da *Cannabis sativa* para fins medicinais começou a tomar maiores proporções no Brasil, com a autorização do uso compassivo¹⁴ do Canabidiol¹⁵ (CBD), um dos componentes não psicotrópicos da planta, para tratamento de epilepsias refratárias de crianças e adolescentes, com a publicação da Resolução nº 2.113 pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), em 16 de dezembro de 2014 (Brasil, 2014).

A Portaria da SVS/MS nº 344/1998, que aprovou o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, cuja atualização é periódica e determinada pelas resoluções da ANVISA, incluiu, desde o princípio, a planta *Cannabis sativa* na Lista E (Plantas e fungos proscritos que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas), enquanto o Tetrahidrocannabinol (THC), um dos principais componentes ativos da *Cannabis*, foi incluído na lista F2 (Substâncias psicotrópicas de uso proscrito).

Já o Canabidiol (CBD) não teve registro oficial de início, tendo sido colocado na Lista C1 (Outras substâncias sujeitas a controle especial) apenas com a publicação da Resolução RDC nº 3/2015, cuja decisão da ANVISA acompanhou a gradual mudança de entendimento do Conselho Federal de Medicina sobre o uso medicinal da *Cannabis*. A publicação da RDC nº 3/2015 foi um marco histórico que deu início à regulação da importação da substância, fruto de uma longa luta de famílias de pacientes que entraram na Justiça para obter o óleo rico em Canabidiol (CBD) para tratamento de casos graves de doenças como a epilepsia refratária.

Primordialmente, vale sublinhar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia federal sob regime especial, na posição de agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e criada pela Lei nº 9.782/1999, é caracterizada pela “independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, cuja finalidade

¹⁴ O uso compassivo ocorre pela prescrição de uma substância sem registro legal para pacientes com doenças graves e sem respostas satisfatórias provenientes do tratamento convencional (Conselho Federal de Medicina, 2014).

¹⁵ O professor israelense Raphael Mechoulam, extraiu os principais componentes da *Cannabis sativa* na década de 1960, o tetraidrocanabinol (THC), responsável pelos efeitos psicoativos da planta, e o canabidiol (CBD), o principal composto não psicotrópico (Matos *et al.*, 2017).

institucional é promover a proteção da saúde da população”, tanto por intermédio do controle sanitário da produção e/ou da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. (Brasil, 1999).

Imediatamente, a gerência e a administração da Agência são exercidas pela Diretoria Colegiada composta de 5 (cinco) membros, “brasileiros, indicados pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação prévia pelo Senado Federal, [...] para cumprimento de mandato de 5 (cinco) anos” (Brasil, 1999), sendo uma de suas atribuições a edição de normas sobre matéria de competência da Agência, através de regulamentações técnicas das Resoluções da Diretoria Colegiada.

Posto isso, é imprescindível tecer breves comentários sobre a utilização dos termos regulação e regulamentação como função regulatória, diante da confusão conceitual entre as terminologias. Segundo José dos Santos Carvalho Filho (2019, p. 145), “Poder regulamentar, portanto, é a prerrogativa conferida à Administração Pública de editar atos gerais para complementar as leis e permitir a sua efetiva aplicação”. A própria Constituição Federal, vide art. 84, IV, dispõe sobre a competência privativa do Presidente da República em “sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução” (Brasil, 1988).

Ocorre que a crescente complexidade das atividades técnicas da Administração abriu espaço para que o Poder Legislativo delegasse a órgão ou pessoa administrativa, ainda que com limites, a competência para a regulamentação técnica mediante parâmetros previamente enunciados na lei, como se dá com a previsão do art. 66¹⁶ da Lei de Drogas que utiliza as listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998, periodicamente atualizadas pelas Resoluções da ANVISA para registro das drogas sujeitas a controle especial no País, exemplo de entidade autárquica a qual o legislador atribuiu a função de criar as normas técnicas de acordo com seus objetivos institucionais.

Por esse motivo, há estudiosos como José Maria Pinheiro Madeira (2001) que denominam de “poder regulador” para distinguir do poder regulamentar tradicional. Apesar da diferenciação terminológica, Carvalho Filho (2019, p. 166) é assente quando alega:

A despeito da distinção entre os modelos, parece-nos não existir errônea no emprego da expressão poder regulamentar para ambos. É que tanto num como noutro caso o órgão administrativo está complementando a lei e possibilitando a sua execução, o que, em última instância, se configura como objeto do poder regulamentar.

¹⁶ Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (Brasil, 2006).

A função reguladora ou regulatória, portanto, é um “híbrido de atribuições de variada natureza: informativas, planejadoras, fiscalizadoras e negociadoras, mas também, normativas, ordinatórias, gerenciais, arbitradoras e sancionadoras” (Moreira Neto, 2003, p. 107). No caso do objeto do presente estudo, qual seja o uso medicinal da *Cannabis*, a ANVISA define o interesse prevalecente a ser satisfeito nas relações sujeitas à regulação por meio das Resoluções aprovadas da Diretoria Colegiada, o que revela o desempenho de uma função legislativa, de controle, que não se restringe apenas à mera atividade administrativa de controle sanitário.

No entanto, nem sempre a função regulatória atende com precisão a crescente demanda social sobre determinado fato. Tendo como exemplo, ainda que o Canabidiol (CBD) tenha sido registrado na lista C1 (Outras substâncias sujeitas a controle especial) com a RDC nº 3/2015, o que possibilitou o início das importações dos medicamentos, o Tetrahidrocannabinol (THC) continuou na lista F2 (Substâncias psicotrópicas de uso proscrito) sem previsão de autorização de uso, gerando limitação aos pacientes que só estariam autorizados à importação de produtos com o componente do CBD.

Ainda assim, foi publicada a RDC nº 17/2015 que definiu critérios e procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base do CBD em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde (ANVISA, 2015).

Não obstante, a forte pressão exercida pelas famílias em busca de melhores condições do uso medicinal da *Cannabis* fez com que o Ministério Público Federal ajuizasse a Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400 em face da União Federal e da ANVISA para, dentre vários pedidos, procederem com a exclusão do THC da Lista F2 (Substâncias psicotrópicas de uso proscrito) e sua inclusão na lista das substâncias psicotrópicas sujeitas à notificação de receita (Brasil, 2015). O Juiz Marcelo Rebello Pinheiro deferiu em parte o pedido de tutela antecipada para permitir a importação, exclusivamente para fins medicinais, de medicamentos e produtos que possuísem como princípios ativos os componentes do THC e CBD (Brasil, 2015).

A tutela antecipada parcialmente deferida na Ação Civil Pública, posteriormente confirmada procedente em futura sentença de 2018, “obrigou” a ANVISA a publicar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 66/2016, que também passou a permitir a importação do THC em caráter de excepcionalidade (ANVISA, 2016). Em dezembro de 2016, a aprovação da RDC nº 130 passou a autorizar o registro de medicamentos, por empresas farmacológicas, que possuam em sua formulação CBD e THC, cuja concentração máxima não exceda 30 miligramas por mililitro de cada um dos princípios ativos, demonstrando a ANVISA

reconhecer a finalidade medicamentosa das substâncias anteriormente consideradas proscritas.

As vicissitudes em relação ao acesso do uso medicinal de substâncias derivadas da *Cannabis* foram amenizadas, mas os altos custos de importação continuaram prolongando o debate público acerca do cultivo caseiro para fins medicinais. Como resultado, a ANVISA incluiu a *Cannabis sativa* como planta medicinal na lista das Denominações Comuns Brasileiras¹⁷ da Farmacopeia Brasileira com a publicação da RDC nº 156/2017, facilitando possíveis estudos científicos e médicos com as respectivas substâncias derivadas.

Os altos custos dos produtos importados e a excessiva burocracia na importação impulsionaram a publicação da RDC nº 327/2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para fabricação e a importação, bem como requisitos para comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais (ANVISA, 2019), tornando-os um pouco mais acessíveis à sociedade. Contudo, o art. 18 deixou claro que “não é permitida a importação da planta ou partes da planta de *Cannabis spp*¹⁸”, devendo a empresa importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel ou produto industrializado.

Os critérios e procedimentos para importação de produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, foram aperfeiçoadas com a aprovação da RDC nº 335/2020, que revogou a RDC nº 17/2015.

Porém, a elevada demanda pela importação desses produtos levou à ANVISA a otimizar o processo de avaliação da importação com a publicação da RDC nº 570/2021, que alterou a RDC nº 335/2020 e inovou ao acrescentar uma análise simplificada e automática para reduzir o tempo de aprovação do cadastro das pessoas físicas, no caso dos produtos derivados de *Cannabis* constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados da Anvisa (ANVISA, 2021).

A ANVISA (2022) também se prontificou em elevar o controle para a importação e a exportação, com qualquer finalidade, de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, assim como definiu critérios para a concessão de Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP) por meio da RDC nº 659/2022.

Estima-se que a Agência tenha observado um aumento na demanda de importação dos produtos derivados de *Cannabis* de mais de 2.400% em seis anos, com 896 pedidos em 2015

¹⁷ Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, conforme art. 3º, XVIII, da Lei nº 9.787/1999 (Brasil, 1999).

¹⁸ Quando a espécie ainda não foi identificada, o nome do gênero é seguido de sp. (abreviatura de espécie) ou de spp. (abreviatura de espécies).

para 19.074 em 2020 (ANVISA, 2021). Isso levou à errônea crença de que a aprovação da RDC nº 660/2022, atualmente vigente, e que revogou as Resoluções anteriores sobre importação, teve como intuito principal mais um processo de avanço do uso medicinal da *Cannabis*. Ocorre que em seu art. 14, ficou claro a possibilidade de a Agência promover a suspensão da importação e uso dos produtos importados nos termos da resolução, além de outras medidas que entender cabíveis (ANVISA, 2022), revelando maior discricionariedade à entidade.

No dia 11 de outubro de 2022, o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução CFM nº 2.324, que na sinalização de um retrocesso, passou a restringir a prescrição médica do CBD apenas para o tratamento de epilepsia refratária em crianças e adolescentes às terapias convencionais, na Síndrome de *Dravet* e *Lennox-Gastaut* e no Complexo de Esclerose Tuberosa, vedando ao médico a prescrição de CBD para indicações terapêuticas diversas. A Resolução também reforçou que é interdito ao médico a prescrição da *Cannabis in natura* para uso medicinal, bem como proibiu de ministrar palestras e cursos sobre o uso das substâncias derivadas de *Cannabis* fora do ambiente científico (Brasil, 2022). Tamanha foi a repercussão negativa das medidas pela carência de fundamentação científica e violação de direitos fundamentais e da liberdade médica, que o Ministério Público Federal (MPF) chegou a instaurar um procedimento preparatório de apuração da legalidade. Logo no dia 24 de outubro houve a publicação de outra Resolução CFM nº 2.326 sustando temporariamente os efeitos mencionados da Resolução nº 2.324 (Brasil, 2022).

Outra medida que caminhou em sentido contrário à da flexibilização do uso medicinal da maconha, foi a oficialização da Nota Técnica (NT) nº 35 de 19 de julho de 2023 da ANVISA, que combinada com a previsão do supracitado art. 14¹⁹ da RDC nº 660/2022, declarou que a partir de 20 de julho de 2023, “não serão concedidas novas autorizações/comprovantes de cadastro para importação da planta *Cannabis in natura*, partes da planta ou flores” (ANVISA, 2023), havendo um período de transição de 60 dias para conclusão das importações já em curso, além da validade das autorizações já realizadas até 20 de setembro de 2023. A justificativa para tal decisão, segundo a ANVISA, parte da inexistência de “evidências científicas robustas que comprovem a segurança, somado ao alto potencial de desvio para fins ilícitos”, como também a alegação de que a combustão e inalação de uma planta não são formas farmacêuticas/vias de administração de produto destinado ao tratamento de saúde, o que demonstra despreparo na

¹⁹ Art. 14. A aprovação do cadastro, de forma simplificada ou automática, não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, promova a suspensão da importação e uso dos produtos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis, conforme legislação vigente (Brasil, 2022).

decisão emitida pela Agência. Há médicos e pacientes que realizam a prescrição da vaporização de *Cannabis* para tratamento das mais diversas enfermidades, onde empresas intermediadoras estrangeiras disponibilizam a opção de importação direta, para uso próprio, dos medicamentos considerados “órfãos”, sem registro perante a ANVISA, mas amplamente utilizados no mercado internacional.

Indubitavelmente, os recentes marcos regulatórios ora contribuem, ora retardam o acesso ao uso terapêutico da maconha pelos pacientes que realmente necessitam, o que termina afastando a democratização do direito à saúde como uma garantia estatal prevista constitucionalmente nos arts. 6º, 196 e 197.

2 *CANNABIS*: RECONHECIMENTO DO SEU POTENCIAL TERAPÊUTICO PELA CIÊNCIA

O contrassenso da ANVISA quanto aos avanços medicinais da *Cannabis* parece não acompanhar a vanguarda científica e seus resultados satisfatórios nos tratamentos das mais diversas doenças ao redor do mundo, o que impede a devida democratização do acesso aos tratamentos alternativos do uso medicinal da maconha para um rol extenso de enfermidades pela própria população que necessita.

Conforme já exposto no tópico anterior, o enrijecimento da Agência reguladora sobre os produtos derivados de *Cannabis* foi reiterado recentemente com a publicação da Nota Técnica (NT) nº 9/2024, onde houve novamente a vedação da importação de produtos compostos pela planta de *Cannabis in natura* ou partes da planta, incluindo as flores, sob a justificativa de inexistência de evidências científicas robustas somado ao alto potencial de desvio para fins ilícitos (ANVISA, 2024).

Em janeiro de 2019, o diretor-geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), Tedros Adhanom, fez um total de 5 (cinco) recomendações a Organização das Nações Unidas (ONU) para atualização do controle sobre a *Cannabis* e de suas substâncias derivadas, fruto de décadas de estudos colhidos por relatórios científicos (OMS, 2020). As recomendações foram expostas no 41ª encontro do Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas (ECDD), órgão consultivo científico independente da OMS que sugere alterações nas listas das substâncias psicoativas tratadas pelas convenções internacionais sobre drogas, cujos países signatários são obrigados a adotar em suas respectivas políticas fiscalizadoras.

A votação foi realizada pela Comissão de Entorpecentes das Nações Unidas (CND) em dezembro de 2020, situação na qual apenas uma das recomendações obteve maioria de votos,

qual seja a de reclassificação da maconha e suas resinas do Anexo IV (reúne substâncias excepcionalmente mais nocivas à saúde pública, como a heroína e desomorфина) para o Anexo I, com substâncias menos nocivas, da Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Nações Unidas, 1961).

Apesar da reclassificação da ONU não interferir na legislação dos países signatários, é considerado um reconhecimento do uso terapêutico da *Cannabis* pela comunidade científica internacional que pode contribuir para eliminação das barreiras processuais internacionais à investigação e desenvolvimento científicos, impactando, no fim das contas, o próprio tratamento dado pelas políticas públicas no Brasil e demais países mundo afora.

2.1 Características científicas da *Cannabis*

A *Cannabis* como gênero possui inúmeras espécies, sendo três mais conhecidas: *C. sativa*, *C. indica* e *C. ruderalis* (Macedo, 2010). As autoridades brasileiras utilizam, de forma geral, apenas a classificação monotípica do gênero, sendo *Cannabis sativa* a espécie registrada nas listas da Anvisa (Anvisa, 2024). Atualmente, há menção a cerca de 50 (cinquenta) espécies ou variedades de *Cannabis* pelos catálogos internacionais de botânica (Tropicos, 2024).

A *Cannabis sativa* – popularmente conhecida como “maconha, marihuana, marijuana, erva, haxixe, cânhamo-das-Índias, hemp, entre outros” – predominante no Brasil por sua boa adaptação aos climas tropicais e temperados, é uma planta anual e dióica, no qual as plantas masculinas possuem um porte maior e morrem após a polinização com as femininas. Estas, por outro lado, possuem um porte menor e com maior porcentagem de compostos psicoativos em suas flores. Possuem resina com propriedades estupefacientes, semelhantes às produzidas pelo ópio, mas com substâncias de efeito menos sedativo e mais eufórico (Costa, 1970). A outra espécie denominada *Cannabis indica*, por outro lado, “tem resina rica em alcaloides, que induzem ao relaxamento muscular e sedativo” (Honório; Arroio; Silva, 2006).

No caso da *Cannabis ruderalis*, ou popularmente “cânhamo”, apesar de possuir alta porcentagem de Canabidiol (CBD), e quase zero Tetrahidrocannabinol (THC), componentes ativos presentes, seu produto que mais se destaca é a fibra, considerada uma das mais longas e resistentes da natureza, muito utilizada na indústria de papel e materiais de construção (Pereira, 2019). O cânhamo, por isso, também surge como potencial comercial/econômico e alternativa ecológica ao eucalipto, visto que em vinte anos, produz em um hectare, a mesma quantidade que quatro hectares de eucaliptos e necessita de menos 75% (setenta e cinco por cento) de água em relação ao algodão, menos agrotóxicos e agride menos o solo (Pereira, 2019).

A ciência tem conhecimento de que a resina da maconha contém aproximadamente 400 compostos químicos ao todo (Matos *et al.*, 2017), e que os principais componentes da *Cannabis sativa* (fitocanabinoides ou canabinoides exógenos, obtido da planta) foram isolados na década de 1960 pelo grupo de pesquisa do professor israelense Raphael Mechoulam (2010), considerados os estudos vanguardistas no processo de investigação das características físico-químicas da *Cannabis* no mundo.

A vasta potencialidade medicinal da *Cannabis* está vinculada, principalmente, aos componentes principais, sendo pelo menos 61 fitocanabinóides registrados pela ciência, como: o Tetrahydrocannabinol (THC), Canabidiol (CBD), Canabinol (CBN), Canabigerol (CBG), Canabicromeno (CBC), Canabiciolol (CBL), Canabielsoin (CBE), Canabinodiol (CBND), Canabitriol (CBT), entre outros (Honório; Arroio; Silva, 2006). A natureza lipídica da *Cannabis sativa* serviu, por muito tempo, de obstáculo às experiências químicas, sendo uma das razões para explicar a descoberta tardia desses componentes em comparação com outros compostos naturais – a morfina isolada do ópio no século 19 (Saito; Wotjak; Moreira, 2010).

Inicialmente, o composto que mais recebeu atenção, segundo o pesquisador Matos *et al.*, (2017), foi o THC, responsável pelos efeitos psicoativos da planta, capaz de desencadear efeitos psicóticos em indivíduos vulneráveis, relacionados à elevação do efluxo pré-sináptico de dopamina no córtex pré-frontal medial.

De acordo com pesquisas de Honório, Arroio e Silva (2006), a possibilidade de efeitos adversos da *Cannabis* advém da psicoatividade pelo seu fumo crônico:

O fumo crônico da maconha provoca alterações das células do trato respiratório e aumenta a incidência de câncer de pulmão entre os usuários. Um dos efeitos associados ao longo tempo de exposição aos canabinóides é a dependência dos efeitos psicoativos com a cessação do uso. Os sintomas da dependência dos efeitos psicotrópicos da planta incluem agitação, insônia, irritabilidade, náusea e câimbras. Pesquisas também mostram que a *Cannabis* não causa dependência física (como cocaína, heroína, cafeína e nicotina) e que a suspensão do uso não causa síndrome de abstinência (como o álcool e a heroína). Seu uso prolongado em certas circunstâncias causa dependência psicológica[...] (Honório; Arroio; Silva, 2006, p. 319).

Segundo Matos *et al.*, (2017, p. 792), foram identificados efeitos de alta relevância pelo THC no sistema nervoso central que incluem: alterações perceptivas, disforia, alucinações, anormalidades no pensamento, transtornos de personalidade e sonolência. Apesar da atividade psicoativa, alguns autores sugerem a utilização do THC, por exemplo, para estimular o apetite e manter o peso em pacientes de câncer e portadores de HIV, bem como para reduzir náuseas e vômitos decorrentes do tratamento com quimioterapia (Matos *et al.*, 2017).

Segundo o mesmo autor, ocorre que a existência de efeitos adversos severos pelo THC limitou seu uso terapêutico, haja vista sua capacidade de destruição de células imunitárias e

tecidos do corpo que auxiliam na proteção contra doenças. Ainda assim, a influência psicoativa do THC pode variar em intensidade, frequentemente induzindo sensações de relaxamento, prazer e bem-estar. Além disso, a psicoatividade do THC pode impactar o aspecto emocional associado a dor e ao sofrimento decorrente de fatores tanto objetivos quanto subjetivos. Se tolerados, os efeitos psicoativos do THC podem desempenhar um papel significativo na aceitação e na promoção da melhoria da qualidade de vida, independentemente de sua eficácia na redução da dor (R. Silva; A. Silva, 2023).

Diferentemente do THC, o principal composto não psicotrópico da *Cannabis sativa* é o Canabidiol (CBD), constituindo até 40% (quarenta por cento) dos extratos da planta. Resultados de pesquisas confirmam o antagonismo do CBD contra os efeitos psicotomiméticos (sintomas de psicose) do THC, bem como suas propriedades ansiolíticas e antipsicóticas. Enquanto o THC eleva a euforia, o CBD bloqueia e inibe o senso de humor (Matos *et al.*, 2017).

A ausência de psicoatividade com CBD faz com que muitos profissionais da saúde recomendem, inicialmente, o uso de produtos à base de *Cannabis* com CBD predominante, mediante ajuste gradual da dosagem até que se observe uma melhora nos sintomas. A fundamentação para tal orientação não se baseia na maior efetividade do CBD, mas sim na segurança em relação ao THC, visto que este último componente é indicado como opção secundária, a ser considerada nos casos em que o CBD não atingir o objetivo terapêutico (R. Silva; A. Silva, 2023).

A possibilidade de utilização do THC em concentrações reduzidas não deve ser negligenciada como tratamento para determinados casos de epilepsia. Por outro lado, é evidente que o CBD apresenta uma atividade antiepilética mais sólida e independente da necessidade de combinação com outras substâncias (Malcher-Lopes, 2014).

A ação farmacológica dos fitocanabinoides sobre o humano, no entanto, só pôde ser compreendida pela comunidade científica a partir da identificação de um sistema endocanabinoide presente no organismo que é composto por dois receptores endocanabinoides denominados CB1 (receptor canabinoide tipo 1) e CB2 (receptor canabinoide tipo 2), bem como canabinoides endógenos ou endocanabinoides (produzidos naturalmente pelo corpo humano) como o 2-araquidonoilglicerol (2-AG) e anandamida (AEA) (Matos *et al.*, 2017). É provável que para cada receptor biológico, como o cerebral, haja um agonista endógeno, isto é, uma substância produzida naturalmente pelo corpo que interage com o receptor (Honório; Arroio; Silva, 2006).

Os efeitos terapêuticos dos fitocanabinoides são ocasionados mediante a interação desses ligantes endógenos (2-AG, AEA e outros) com os receptores endocanabinoides CB1 e

CB2, visto que os fitocanabinoides interagem com o maior sistema de receptores do corpo humano – o sistema endocanabinoide. Os receptores CB1 são distribuídos no corpo, sobretudo no sistema nervoso central, enquanto os CB2 se localizam principalmente no sistema imunológico (Costa, 2017).

Com isso, tanto a anandamida (AEA), que deriva do sânscrito *ananda* e significa “felicidade” (Honório; Arroio; Silva, 2006), quanto o THC, são agonistas parciais do receptor CB1. Há sugestões de que o CBD pode ampliar a biodisponibilidade da anandamida, culminando em ação antipsicótica, bem como ação ansiolítica por apresentar caráter agonístico em receptores envolvidos na modulação da ansiedade e da depressão (Matos *et al.*, 2017).

Por outro lado, o CBD possui baixa afinidade pelo receptor CB1, agindo como agonista inverso no receptor CB2. Inúmeros efeitos farmacológicos do CBD são oriundos de sua capacidade inibitória sobre o mecanismo de recaptação e degradação da anandamida (AEA) (Matos *et al.*, 2017). Ressalta-se, desta forma, que há três classes de canabinoides ao todo: os fitocanabinoides extraídos da planta *Cannabis sativa*, os endocanabinoides produzidos pelo próprio organismo e os canabinoides sintéticos produzidos em laboratório (Carvalho *et al.*, 2017).

Presente em todo o cérebro e na medula espinhal, o sistema endocanabinoide desempenha uma função crucial em diversos processos fisiológicos como os inflamatórios, do apetite, do metabolismo, do equilíbrio energético, da termogênese, do desenvolvimento neurológico, da função imunológica, cardiovascular e digestiva, além da plasticidade sináptica, aprendizagem, memória, saúde mental, movimento, sensação de dor, comportamento psicomotor, ciclos de sono e vigília, regulação do estresse e das emoções (Matos *et al.*, 2017; Costa, 2017).

A identificação desse sistema no corpo humano, portanto, abriu novas perspectivas em relação a um sistema neuromodulador que pode oferecer opções de tratamento mais eficazes para uma ampla gama de distúrbios neurológicos, participando de uma infinidade de processos fisiológicos, potencialmente contribuindo para a compreensão de mecanismos patofisiológicos associados a transtornos psiquiátricos (Matos *et al.*, 2017).

Em suma, ainda que o ser humano produza seus próprios canabinoides, o sistema endocanabinoide pode ser complementado com canabinoides exógenos extraídos da *Cannabis sativa*. Tal interação revela a rica atividade biológica que atrai cada vez mais a comunidade científica para o progresso quanto a utilização da *Cannabis* como meio alternativo e eficaz ao tratamento das morbidades em suas variadas complexidades, como será demonstrado logo a seguir.

2.2 Aspectos científicos que embasam o uso medicinal da *Cannabis*

Há séculos que a *Cannabis sativa* tem seu uso aplicado no âmbito religioso, alimentar e medicinal, e é no sistema nervoso central onde ocorre os principais efeitos terapêuticos verificados:

[...]analgesia, alteração de humor, estímulo do apetite em indivíduos tratados com quimioterapia (pacientes portadores de HIV e câncer), efeito antiemético, alterações nas atividades psicomotoras, na percepção, na cognição, na memória, bem como controle da espasticidade em pacientes com esclerose múltipla, efeito benéfico sobre o glaucoma, propriedade broncodilatadora, anticonvulsivante, entre outros (Matos *et al.*, 2017, p. 790).

Porém, a política proibicionista do uso da *Cannabis sativa* tem retardado profundamente as investigações e progressos científicos das propriedades dos fitocanabinoides. Dessa forma, a ciência médica visivelmente se debruça com a sociedade em um processo de adaptação social à existência de componentes extraídos da maconha que sejam efetivamente eficazes no tratamento de diversos transtornos. A exemplo do CBD, que se tornou objeto de inúmeros estudos experimentais com um leque de propriedades farmacológicas como a ação analgésica e imunossupressora, no tratamento de isquemias, diabetes, náuseas e câncer, efeitos sobre os distúrbios de ansiedade, do sono e do movimento, assim como no tratamento dos sintomas decorrentes da epilepsia, esquizofrenia, doenças de Parkinson e Alzheimer (Matos, *et al.*, 2017).

No campo da bioética, consideram-se relevantes as evidências de pesquisas clínicas realizadas sem manifestação de efeitos tóxicos provenientes da aplicação do CBD. Segundo estudos realizados em humanos, a administração de CBD, seja aguda (oralmente, por inalação ou por via intravenosa) ou crônica por via oral em indivíduos saudáveis e em várias outras condições, não resultou em nenhum efeito adverso substancial (Crippa; Zuardi; Hallak, 2010).

Estima-se que a epilepsia²⁰ acomete aproximadamente a 1% (um por cento) da população mundial (Brasil, Ministério da Saúde, 2023), cujas condições neurobiológicas, cognitivas e sociais são alteradas pelas peculiaridades da constante ocorrência de crises epiléticas que impactam seriamente a qualidade de vida do ser humano, incluindo danos cerebrais, especialmente durante as fases de desenvolvimento. Inclusive, há dados da Liga Internacional Contra a Epilepsia (ILAE, *International League Against Epilepsy*) que indicam a

²⁰ “Epilepsia é o conceito aplicado a uma disfunção cerebral caracterizada pela ocorrência periódica e imprevisível de crises convulsivas que, por sua vez, constituem modificações temporárias do comportamento causadas pelo disparo desordenado, sincrônico e rítmico de vários neurônios. Tais modificações ocorrem devido a alterações encefálicas que geram hiperexcitabilidade e hipersincronismo da atividade neuronal, manifestando-se de diversas formas distintas, dependendo dos substratos neuronais envolvidos” (Matos *et al.*, 2017, p. 799).

resistência apresentada por um terço dos pacientes epiléticos ao tratamento farmacológico, o que revela “falha na tentativa apropriada de escolha de drogas antiepilépticas, monoterapia ou terapia combinada, para atingir o sucesso no controle das crises convulsivas” (Pohlmann-Eden; Weaver, 2013 *apud* Matos *et al.*, 2017), o que significa a necessidade de desenvolvimento de fármacos e terapias alternativas para o tratamento da epilepsia.

Não é incomum que indivíduos diagnosticados com epilepsia sejam alvos de estigmas sociais, exclusão, limitações, excesso de proteção e isolamento, situações que acarretam consequências psicológicas capazes de atingir transversalmente tanto o paciente como seus familiares.

A eficácia bem documentada do CBD como agente anticonvulsivante revela sua capacidade de reduzir significativamente as crises convulsivas²¹ em pacientes resistentes a fármacos, além de prevenir danos cerebrais irreversíveis e evitar impactos negativos no desenvolvimento de crianças e adolescentes (Matos *et al.*, 2017).

O uso do CBD contra a epilepsia já foi objeto de renomadas investigações científicas com pioneirismo no Brasil na década de 1970, realizadas pelo grupo do Dr. Elisaldo Carlini, por meio de um ensaio clínico duplo-cego²² feito em pacientes que apresentavam pelo menos uma crise convulsiva generalizada por semana, mesmo estando sob tratamento com algum outro anticonvulsivante (Cunha *et al.*, 1980). Assim, oito pacientes haviam recebido entre 200 e 300mg de CBD puro por via oral diariamente, durante quatro meses e meio. Entre esses pacientes, apenas um não apresentou nenhuma melhora. Dos outros sete, quatro não apresentaram mais convulsões durante o período em tratamento com CBD, enquanto três experimentaram redução significativa na frequência das crises. Em contraste, no outro grupo de sete pacientes que receberam placebo juntamente com seu outro medicamento anticonvulsivante, apenas um apresentou alguma melhora (Malcher-Lopes, 2014).

Dito isso, Crippa, Zuardi e Hallak (2010) analisaram estudos com voluntários saudáveis que ingeriram 1mg/kg de CBD por via oral acompanhado por uma alta dose de 0,5mg/kg do THC e apontaram a capacidade do CBD como ansiolítico e antipsicótico. Na prática, voluntários foram submetidos a uma simulação de falar em público, situação na qual os efeitos do CBD (300mg) foram comparados com os efeitos do placebo e por dois outros ansiolíticos, o

²¹ As crises convulsivas podem ou não incidir no *status epilepticus*, termo utilizado para a incidência mais prolongada de descargas epileptiformes (Matos *et al.*, 2017).

²² Ensaio clínico duplo-cego se refere a um método de pesquisa científica utilizado nas últimas fases de estudo de novas terapias ou medicamentos. Os voluntários são separados em dois grupos, um que receberá o fármaco, e outro que receberá um placebo. Pesquisador e paciente desconhecem o que estão entregando/recebendo (Sociedade Brasileira de Imunologia, 2022).

Diazepam (10mg) e a Ipsapirona (5mg), num procedimento duplo cego, que teve como resultado a atenuação da ansiedade induzida durante as apresentações pelo CBD, bem como pelos dois ansiolíticos. Esta descoberta, assim como vários outros estudos clínicos, sugerem a opção do CBD no tratamento da ansiedade patológica.

Logo, também há estudos clínicos que compararam o CBD com a Clozapina, um antipsicótico atípico conhecido por não gerar efeitos parkinsonianos frequentemente percebidos em antipsicóticos típicos, associados aos relatos de casos de pacientes esquizofrênicos tratados com CBD, que levaram à conclusão do fitocanabinoide como uma alternativa terapêutica segura para o tratamento da esquizofrenia (Zuardi *et al.*, 2006).

As pessoas acometidas pela Doença de Parkinson frequentemente vivenciam sintomas psicóticos, sendo uma condição desafiadora para os clínicos por algumas razões intrínsecas, como o fato de que reduzir a dose dos antiparkinsonianos leva à piora dos sintomas motores; a utilização de antipsicóticos convencionais podem piorar o quadro motor; a utilização de antipsicóticos atípicos efetivos, como a Clozapina, podem proporcionar efeitos colaterais neurológicos e hematológicos (em relação ao sangue) intoleráveis (Crippa; Zuardi; Hallak, 2010).

Em um estudo piloto aberto²³ realizado por Crippa, Zuardi e Hallak (2010), a aplicação do CBD foi testada por pelo menos três meses em seis pacientes ambulatoriais com o diagnóstico de Doença de Parkinson e com sintomas psicóticos associados. Os pacientes receberam uma dose via oral de CBD (150mg/dia) por quatro semanas, bem como suas terapias convencionais, concluindo-se que os sintomas psicóticos e motores reduziram significativamente a partir da administração do CBD sem a piora dos sintomas cognitivos, o que constata a eficácia, segurança e tolerabilidade deste fitocanabinoide nos pacientes que sofrem de Doença de Parkinson e psicose.

Também foram observados efeitos sedativos e sobre o sono, provenientes do CBD, em um estudo com voluntários que sofriam de insônia, sem outros distúrbios físicos ou psiquiátricos (Crippa; Zuardi; Hallak, 2010), em que receberam CBD em três doses (40, 80 e 160mg), placebo e Nitrazepam (5mg), durante 7 (sete) dias. Comparado ao placebo, o CBD (160mg) aumentou drasticamente a quantidade de voluntários com sono de 7 (sete) ou mais horas. Os pesquisadores concluíram que o efeito sedativo e sobre o sono relatados neste ensaio

²³ “Um estudo piloto tem o objetivo de obter dados preliminares importantes (tais como a possibilidade de se conduzir estudos similares, mas numa população maior de sujeitos; ou o tamanho da amostra e poder estatístico desses futuros estudos, etc.) para o planejamento de futuros ensaios com o respectivo fármaco experimental” (Biopharma, 2016).

clínico corroborou com os relatos de outro estudo clínico realizado em pacientes com Doença de Parkinson que haviam sinalizado melhora da qualidade do sono. No entanto, conforme demonstrou Antônio Waldo Zuardi (2008), o CBD possui uma propriedade paradoxal sobre o sono, tendo sido esclarecida em virtude de seus efeitos bifásicos relacionados ao alerta e o despertar em doses baixas e ações sedativas em doses mais elevadas.

Em relação ao tratamento de diversos tipos de câncer, pesquisas recentes destacam as propriedades antiproliferativas e pró-apoptóticas do CBD, por sua capacidade de inibir a migração de células cancerosas, intervindo na adesão e na invasão dessas células (Matos *et al.*, 2017).

Outrossim, conforme Crippa, Zuardi e Hallak (2010), o Canabidiol (CBD) despertou interesse médico para combater sintomas de abstinência por dependência (química ou psicológica) às drogas, mediante ensaios clínicos com uma paciente de 19 (dezenove) anos que apresentava histórico de uso crônico fumado de cigarros de maconha (quatro a oito cigarros ao dia) desde os seus 13 (treze) anos de idade. A paciente se queixava de efeitos adversos do quarto ao sexto dia após a interrupção, como dificuldades para dormir, ansiedade e perda de apetite. A paciente recebeu internação e ingeriu quantidades de CBD diariamente até receber alta no 12º (décimo segundo) dia, não sendo mencionado nenhum sintoma de abstinência durante o tratamento, segundo os itens avaliados pela *Marijuana Withdrawal Checklist*²⁴.

O CBD e o THC também têm eficácia em alguns casos de traumas por lesão da cabeça, acidente vascular cerebral (AVC) e doenças neurodegenerativas por apresentarem características neuroprotetoras e antioxidantes (Matos *et al.*, 2017).

Portanto, é inegável, apesar dos desafios na obtenção de documentações científicas dentro dos parâmetros tradicionais, o potencial terapêutico da *Cannabis sativa* e de seus derivados em pacientes que respondem de forma satisfatória a um ou mais de seus componentes fitocanábicos, sobretudo para aqueles indivíduos que experimentaram resultados insatisfatórios com os tratamentos convencionais.

2.3 Repercussões para viabilização do uso medicinal da *Cannabis*: o papel das associações na garantia dos direitos

Primeiramente, é preciso destacar que a liberdade de associação, previsto no art. 5º,

²⁴ A *Marijuana Withdrawal Checklist* (MWC) ou Lista de Verificação de Abstinência de Maconha reúne 22 (vinte e dois) itens desenvolvidos pelo pesquisador Budney *et al.*, (1999) para avaliar sintomas de abstinência de maconha (Addiction Research Center, 2024).

XVII, da CRFB/1988, também é um direito e uma garantia que recebeu atenção especial do legislador, seja pela facilitação de sua criação pelo inciso XVIII – vedada a de caráter paramilitar –, seja pelo protecionismo dado nos casos de sua dissolução compulsória exclusivamente por decisão judicial transitada em julgado constante no inciso XIX (Brasil, 1988). Os dispositivos se alinham aos fundamentos democráticos do Estado de Direito, conforme já decidiu o Supremo Tribunal Federal no julgamento do Habeas Corpus 106.808/RN, uma vez que “o direito à plena liberdade de associação está intrinsecamente ligado aos preceitos constitucionais de proteção da dignidade da pessoa, de livre iniciativa, da autonomia da vontade e da liberdade de expressão” (Brasil, 2013).

Por isso, as associações canábicas realizam um grandioso trabalho para facilitar a democratização dos componentes medicinais da *Cannabis sativa* via cultivo, produção, venda, fornecimento ou até apoio logístico. O movimento associativo é caracterizado pela diversidade e pluralidade, cujas missões, visões e valores se entrelaçam para garantir a universalização do acesso aos direitos fundamentais previstos na Carta Magna.

As linhas de atuação do movimento associativo são plurais, uma vez que se debruçam para implementar políticas públicas de fornecimento de medicamentos canábicos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), ou até na produção de baixo custo como alternativa para o alto custo medicamentoso relacionado tanto à importação quanto à compra dos produtos autorizados pela ANVISA nos setores farmacêuticos espalhados pelo País. Dados do Anuário da *Cannabis* medicinal da Kaya Mind²⁵ (2023), revelam que os produtos importados têm faixa de preços disponíveis de até R\$ 2.089,00, enquanto que os produtos nas farmácias brasileiras podem chegar até R\$ 5.316,79. Por outro lado, os produtos nas associações podem variar entre R\$ 35,00 a R\$ 1.080,00, o que revela o seu caráter solidário e alternativo frente aos valores abusivos do mercado tradicional.

Esse amparo proporcionado pelas associações vinculam a acessibilidade das famílias e dos pacientes aos serviços de saúde, o que inclui também o próprio corpo médico especializado e equipes multidisciplinares, bem como a consultoria jurídica, que pode ser individual – por realização de pedidos de Habeas Corpus para obtenção de salvo-conduto para cultivo; importação dos produtos canábicos via autorização pela ANVISA e acesso pelo SUS – ou coletivo pelas ações civis públicas. Na área da pesquisa, o movimento associativo canábico realiza parcerias com Instituições de Ensino Superior para promoção e incentivo a pesquisas e projetos de extensão. Na educação, as associações planejam cursos e eventos de capacitação

²⁵ Empresa brasileira de inteligência especializada em coleta de dados de *Cannabis*, fundada em 2020, com sede em São Paulo (Kaya Mind, 2023).

(PBPD, 2020).

A Federação das Associações de Cannabis Terapêutica (FACT), criada em 2021, é uma instituição federal composta, hoje, por um total de 35 (trinta e cinco) associações federadas das 5 (cinco) macrorregiões do Brasil que oferecem auxílio no tratamento com *Cannabis* a pacientes de todo o País, do total de 137 associações ativas, em 2023. (Kaya Mind, 2023; FACT, 2024). O conjunto dessas associações se traduz como apoio e articulação que fortalecem o movimento associativo canábico e sua relação com outros movimentos sociais para o resgate do uso medicamentoso da maconha, considerado uma planta extremamente estigmatizada na sociedade. Com isso, destaca-se a importância das associações canábicas e de sua heterogeneidade pelas diversas formas de atuação (PBPD, 2020), como a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE-PB), o Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI-RJ), a Associação Brasileira de Apoio ao Cultivo e Pesquisa de Cannabis Medicinal (Salvar-SE), e outras 13 (treze) com autorização judicial para o cultivo e fornecimento dos derivados da *Cannabis* (Kaya Mind, 2023). Há também a ABRACannabis (RJ), CULTIVE (SP), AMA+ME (MG), com foco no ativismo político para a regulamentação da *Cannabis* medicinal, além de outras associações com foco na pesquisa científica, como a ALIANÇA VERDE (DF) e a CANNAB (BA) (Sechat, 2019).

A inércia do Poder Público na rediscussão do tema medicinal da *Cannabis*, devido aos preconceitos e estereótipos simbolicamente envolvidos, provoca um efeito de criminalização de todo o movimento, inclusive uma constante atuação da justiça que tenta restringir as concessões de autorização para o cultivo e distribuição dos óleos canábicos. Sobre este caso, pode-se citar, felizmente, a decisão monocrática consciente do STF pelo Ministro Relator no processo, Edson Fachin, que chegou a negar provimento ao RE nº 1.428.044/PE, interposto pela União e pela ANVISA em face da ABRACE, contra autorização já fornecida à associação para plantio e distribuição do óleo aos pacientes (Brasil, 2023). As recorrentes alegaram que a regulamentação seria exclusiva da ANVISA, e a autorização de plantio configura uma invasão de esfera de atribuição do Poder Executivo. Logo, Fachin alegou não ocorrência de “ofensa constitucional direta, o que inviabiliza o processamento do apelo extremo” (Brasil, 2023, p. 19).

Este fenômeno de criminalização do movimento não atinge apenas os ativistas da linha de frente que participam das conquistas sociais em prol da regulamentação medicinal da planta, como também expõe indevidamente os pesquisadores, os pacientes e suas famílias, e o próprio corpo médico autorizado a repassar as devidas prescrições médicas de uso.

Conforme demonstrado, a grande dificuldade no que se diz respeito ao andamento das pesquisas clínicas com o CBD decorre, principalmente, das restrições legais do uso de

compostos derivados da planta da maconha, o que sugere um receio das autoridades públicas na flexibilização legal dos tratamentos por fitocannabinoides pautado na crença de uma aparente “janela de oportunidade” para usuários que utilizam a droga de forma recreativa.

O reconhecimento das potencialidades medicinais da *Cannabis* se alinha não apenas com os princípios basilares do direito à saúde e à dignidade da pessoa humana, assegurados pela Constituição Federal, mas também com a noção de liberdade terapêutica, garantindo aos pacientes o direito de acessar todas as alternativas de tratamento disponíveis, incluindo aquelas baseadas em evidências científicas emergentes, alvos de grandes discussões nas comunidades científicas e na sociedade.

Portanto, o Poder Público deve se utilizar do sopesamento de regras e princípios, dos seus alcances e limites, sendo isso relacionado a um rol de interesses estatais ou não, por vezes, divergentes, dentre os quais estão, por exemplo, a própria incolumidade pública em detrimento à democratização do uso medicinal de substâncias consideradas paradoxalmente polêmicas por envolverem as variadas esferas da sociedade, sejam elas de ordem de políticas de segurança, da saúde, da economia, e de muitas outros segmentos.

3 O PRINCÍPIO DA “SEPARAÇÃO DOS PODERES” E A REGULAMENTAÇÃO DO USO MEDICINAL DA *CANNABIS SATIVA*

A base teórica da “tripartição de Poderes²⁶” é atribuída ao pensador Aristóteles na obra “*Política*”, ainda na Antiguidade grega, que por sua vez, enxergava a existência de três funções distintas exercidas por um poder soberano: a função de editar as normas gerais (legislação), a função de aplicação das normas ao caso concreto (administração), e a função do julgamento, por elucidação de conflitos (jurisdição). John Locke chegou a explicitar, na obra “*Segundo tratado do governo civil*”, a existência de funções distintas como a *executiva*, capaz de aplicar a força pública internamente e assegurar a ordem e o direito, e a função *federativa*, consistente na aliança com outros Estados (Moraes, 2017).

Logo, Montesquieu, movido pela ideia de se contrapor ao absolutismo, aperfeiçoou a base teórica dos outros pensadores sob a visão do Estado liberal burguês a partir de sua obra “*O Espírito das Leis*”, ocasião em que propôs o Sistema de Freios e Contrapesos (“*checks and balances*”), onde cada função é exercida por um órgão autônomo, distinto e independente entre si, visando a preservação da liberdade individual contra arbítrios de um soberano onipotente,

²⁶ Importante destacar que apesar da popularização da expressão “separação de poderes”, o poder é considerado “uno, indivisível e indelegável, sendo um atributo do Estado que emana do povo” (Lenza, 2018).

mas mantendo o controle recíproco entre os poderes exercidos por cada órgão, de maneira harmônica (Moraes, 2017).

Considerado princípio basilar na organização do Estado Liberal, Estado Social e no Estado Democrático de Direito, encontra-se previsto na Constituição Federal de 1988, em seu art. 2º, como “Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário” (Brasil, 1988).

Os atos exercidos pelo Estado, portanto, se manifestam de diferentes formas, sejam elas típicas (inerentes à sua natureza) ou atípicas (secundárias). No caso, o Legislativo possui a atribuição típica de legislar; o Executivo se incumbem dos atos de chefia de Estado, de governo e do administrativo; o Judiciário realiza a função jurisdicional de dirimir conflitos pela aplicação da lei (Moraes, 2017).

A Constituição prevê, por exemplo, que o Judiciário declare a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo²⁷ (atribuição predominantemente legislativa). Por isso, há excepcionalidades previstas que são alvos de discussões sobre a possível violação de funções, onde o Judiciário poderia estar exorbitando de sua função. O STF²⁸ já procurou pacificar o tema ao alegar que, em situações excepcionais, é possível que o Poder Judiciário ordene que a Administração Pública implemente ações para garantir direitos constitucionalmente reconhecidos como fundamentais, sem que haja transgressão ao princípio da separação dos poderes (Brasil, 2012).

Quando o tema se volta para o direito à saúde como é o caso das concessões de autorização para o autocultivo doméstico da *Cannabis sativa*, as decisões tomam outras proporções, uma vez que “a questão da saúde é muito complexa para que se restrinja a um único agente resolutivo, tendo todos os Poderes responsabilidade na área, não podendo se eximir dessa obrigação” (Schwartz, 2011 *apud* Bueno, 2014).

3.1 Poder Judiciário: ativismo judicial ou judicialização da saúde em torno da autorização da maconha para fins medicinais

O protagonismo do Poder Judiciário brasileiro na resolução das mais diversas questões

²⁷ Art. 97. “Somente pelo voto da maioria absoluta de seus membros ou dos membros do respectivo órgão especial poderão os tribunais declarar a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do Poder Público” e Art. 102, I, a: “Compete ao Supremo Tribunal Federal, precipuamente, a guarda da Constituição, cabendo-lhe processar e julgar, originariamente a ação direta de inconstitucionalidade de lei ou ato normativo federal ou estadual e a ação declaratória de constitucionalidade de lei ou ato normativo federal” (Brasil, 1988).

²⁸ AI 708.667-AgR, Rel. Min. Dias Toffoli, Primeira Turma, DJe 10.4.2012 (Brasil, 2012).

se tornou cada vez mais frequente com a normatividade da Constituição de 1988, seguido de sua aplicação pelas instâncias judiciárias, promovendo o fenômeno da judicialização, uma vez que políticas públicas de larga repercussão, antes limitadas aos legisladores e aos chefes do Executivo, se tornaram cada vez mais decididas por órgãos do Judiciário para a promoção e materialização dos direitos constitucionalmente previstos (Barroso, 2008).

Assim, a tutela jurisdicional passa ser enxergada pela sociedade como uma alternativa prática de atingir o vasto rol de direitos e garantias individuais que antes eram percebidos apenas no “papel”, como é o caso da ampla promoção do direito à saúde, o que inclui as tentativas, por parte de pacientes que sofrem de doenças graves, de conseguir autorização para o uso medicinal da *Cannabis sativa* na esfera judicial.

A judicialização da política e o ativismo judicial, embora sejam termos comumente empregados no meio jurídico, uma vez que ambos são frutos de prolações judiciais para o resgate e materialização de direitos, possuem significados distintos.

Segundo Barroso (2008), a judicialização faz parte do desenho institucional e constitucional vigente, não decorrendo de uma opção ideológica, filosófica ou metodológica do aplicador da lei, que se limita a cumprir aquilo que lhe é incumbido. Por outro lado, o ativismo judicial tem um modo específico e distinto de interpretar a Constituição, pela expansão do seu sentido e alcance, onde o intérprete proativamente interfere um pouco mais no espaço de atuação dos outros Poderes, inclusive de forma política.

Há divergência doutrinária sobre o assunto: alguns juristas enxergam o ativismo como uma “afronta à separação de poderes pela busca de uma solução mágica” (Reverbel, 2009), enquanto outros acreditam ser algo bom quando “ele se propõe a impulsionar os demais poderes a tomar iniciativa premente e necessária – normalmente exercida pela Suprema Corte (Freitas, 2021).

É possível, portanto, considerar a atuação do Judiciário para a concretização do direito à saúde por meio das concessões de autocultivo doméstico da planta da maconha para finalidades medicinais, uma vez que a ANVISA, e nem tampouco o Legislativo, regularam o assunto até os dias atuais ou evidenciaram uma carência normativa regulatória que se limita às autorizações para importação do medicamento ou aquisição nas farmácias, ambas de alto custo. A demanda que chega ao Judiciário, portanto, merece ser suprida sem que haja abstenção de sua função de garantir o direito²⁹ à saúde, considerando a tutela da vida e a dignidade da pessoa humana.

²⁹ Art. 5º, XXXV: “A lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” (Brasil, 1988).

Outrossim, a separação dos poderes não é absoluta, e o atendimento aos direitos fundamentais gera a necessidade de um posicionamento ativo por parte do Judiciário, sobretudo quando o direito à saúde está em pauta e as comprovações científicas demonstram eficácia no fim terapêutico a que se propõem.

Nesse sentido, relevante citar o princípio instrumental da proporcionalidade, uma vez que funciona também como um limite à restrição dos direitos fundamentais, defluindo do próprio Estado Constitucional de Direito, no combate aos arbítrios e excessos. Originariamente, pretendeu-se controlar o poder coercitivo dos governos, qual seja o poder de polícia, para que houvesse razoabilidade entre os objetivos pretendidos pela ação do Poder Público e os meios utilizados para atingi-los sem que se impusesse um ônus excessivo aos direitos individuais (Castro, 1989; Barros, 2003 *apud* Andrade, 2017).

O princípio da proporcionalidade já foi proferido no já mencionado julgamento do Recurso Extraordinário 635.659/SP, que trata da descriminalização do porte de drogas para consumo próprio e diz respeito a constitucionalidade do artigo 28 da Lei nº 11.343/2006. Segundo o Min. Barroso (2015), a criminalização não parece adequada (se apta a proteger o bem por si tutelado) ao fim visado, que seria a proteção da saúde pública, haja vista o aumento significativo do consumo das drogas; a questão da necessidade (se não há meio menos gravoso à liberdade individual apto a proteger o bem tutelado) poderia ser discutida, já que há sanções alternativas como as administrativas e cláusulas de advertência; quanto à *proporcionalidade em sentido estrito* (se a pena imposta for harmônica à gravidade do delito praticado), o custo imenso que recai sobre as vidas de jovens destruídas no cárcere, considerado já abarrotado, faz concluir que a criminalização do dispositivo se mostrou falha para os fins almejados.

Importante destacar que o acesso ao uso terapêutico da *Cannabis* no Brasil se dá por vias muito limitada, quais sejam: I) por prescrição médica e autorização pela ANVISA; II) pela participação em uma associação com autorização para plantio e distribuição dos medicamentos; III) pela judicialização para que haja custeio público do medicamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), ou até a autorização estatal para autocultivo doméstico com finalidades terapêuticas (por autorização judicial ou concessão de um salvo-conduto, mediante a impetração de um habeas corpus preventivo).

É válido mencionar, a título de informação, que o documentário “Illegal”, de Tarso Araújo (2014), expõe uma experiência bastante emblemática no país, uma vez que trata do primeiro caso de autorização pela justiça da importação e do uso do *Canabidiol* (CBD), ocorrido no ano de 2014. O documentário se refere ao caso de Anny Fischer, à época com 5 anos de idade, portadora de uma epilepsia refratária – uma condição de difícil controle –, decorrente de

mutações no gene CDLK5, chamada encefalopatia epilética infantil precoce tipo 2, caracterizada por um forte atraso no desenvolvimento cognitivo e pela carência do controle motor do paciente. A doença teve início quando Anny, ainda com 45 dias de vida, manifestou os sintomas que chegavam a provocar em torno de 30 a 80 crises convulsivas por semana (Brasil, 2014).

Os resultados ineficazes dos tratamentos convencionais de Anny, como o implante de marca-passo no nervo vago e o uso de anticonvulsivos, levaram seus pais a recorrerem ao tratamento alternativo com o uso do CBD, haja vista que haviam tomado conhecimento, via redes sociais, dos efeitos benéficos da substância para o tratamento de convulsões, levando-os a buscarem, também, essa alternativa, em vista da possibilidade de se obter sucesso no tratamento da filha (Brasil, 2014).

No caso em tela, Anny passou a apresentar, progressivamente, melhoras no quadro geral da doença até que as ocorrências convulsivas cessaram. Contudo, a importação do medicamento vindo dos Estados Unidos era considerada ilegal, tendo sido retido pela ANVISA, na terceira vez que entrou no Brasil. Com esse ocorrido, Anny voltou a ter uma média de 42 crises semanais, o que levou a sua mãe a recorrer ao Poder Judiciário no direito de importar novamente o CBD sem precisar passar pelos procedimentos morosos da ANVISA, que ainda não havia registrado o medicamento, em virtude da gravidade da condição de saúde de sua filha (Brasil, 2014).

O juiz, da 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, deferiu, no processo, a antecipação dos efeitos da tutela e determinou que a Agência não poderia impedir a importação do CBD (Brasil, 2014). O magistrado teve, desde o início, a cautela em esclarecer que não pretendia fazer apologia ao uso da *Cannabis sativa* e que a decisão era relativa apenas à importação do composto *Canabidiol* (CBD), antipsicótico, ansiolítico, neuroprotetor, anti-inflamatório eficaz na estabilização da condição delicada de Anny, por meio do bloqueio dos episódios convulsivos.

Nesse sentido, apesar do juiz ter reiterado o apoio à iniciativa da ANVISA da retenção do medicamento ilegalmente importado, tendo em vista se tratar de um produto sem registro à época, e concordado com sua ação competente de fiscalização e controle de medicamentos no âmbito nacional, conforme estabelece a Lei 9.782/1999, da criação da ANVISA, também determinou que a segurança dada pela drástica redução do risco de morte de Anny, juntamente com a demonstração do tratamento eficaz com o CBD, foram suficientes para o entendimento de que a ANVISA não precisaria mais reter o produto importado, embora devesse continuar a prerrogativa de investigar a segurança sobre a composição e eficácia do medicamento para

posterior liberação da comercialização e uso no Brasil de maneira oficial, que seria fruto de um longo e complexo estudo da substância por parte da agência (Brasil, 2014).

O juiz do caso³⁰ em comento, Bruno César Bandeira Apolinário (2014, p. 8), alegou que seria inviável deixar a autora aguardar indefinidamente pela conclusão das pesquisas da ANVISA, já que isso acarretaria danos irreparáveis à saúde de Anny, sendo imprescindível uma solução intermediária que considerasse: I) o prosseguimento da ANVISA com as pesquisas sobre a possível liberação segura e eficaz do uso medicinal da substância canábica em larga escala no País, como também II) a proteção da vida e da saúde da paciente, permitindo que ela continuasse importando e consumindo a substância em território nacional até uma decisão definitiva da Agência Reguladora sobre o assunto.

Portanto, com a justificativa de preservar os direitos fundamentais à vida e à saúde da criança, ainda que, com o uso do CBD, até então proscrito no Brasil, o Judiciário, mediante o fenômeno da judicialização, decidiu antecipar os efeitos da tutela para determinar a abstenção por parte da ANVISA de impedir a importação dessa substância sempre que houver requisição médica, reforçando a autorização da importação e do uso do CBD pela autora do processo (Brasil, 2014).

A decisão judicial proferida na 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal demonstrou que o princípio da proporcionalidade considerou que a dignidade da pessoa humana se sobrepôs à lei formal, revelando um aspecto que conduz à reflexão sobre a valorização da preservação da vida de Anny Fischer em detrimento à norma-regra, assim como enuncia a norma-princípio do art. 8º do Código de Processo Civil³¹, o que revela o caráter protetivo da decisão ao direito à saúde e à vida, constitucionalmente preservados.

Além do caso supradito, o primeiro Habeas Corpus preventivo³² conseguido com sucesso para o plantio da *Cannabis sativa* em domicílio, foi o de Margarete Brito, atual diretora executiva da Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI), em 2017, pela 41ª Vara Criminal da Comarca do Rio de Janeiro. O objetivo do Habeas Corpus era impedir que as Polícias Federal e Civil praticassem algum ato contra a liberdade do casal relacionado ao cultivo e processamento doméstico da planta da maconha, utilizada para fins medicinais (Rio de Janeiro, 2017).

³⁰ Procedimento Ordinário nº 0024632-22.2014.4.01.3400, da 3ª Vara Federal do Tribunal Regional Federal da Primeira Região.

³¹ Art. 8º: “ao aplicar o ordenamento jurídico, o juiz atenderá aos fins sociais e às exigências do bem comum, resguardando e promovendo a dignidade da pessoa humana e observando a proporcionalidade, a razoabilidade, a legalidade, a publicidade e a eficiência” (Brasil, 2015).

³² Processo nº 0430619-78.2016.8.19.0001 - Habeas Corpus Criminal, da 41ª Vara Criminal da Comarca do Rio de Janeiro.

Margarete luta para favorecer o acesso a diversas famílias ao tratamento com *Cannabis* desde 2013, quando ainda importava o medicamento à base de maconha, sob o risco de ser acusada de tráfico internacional de drogas. A filha de Margarete, Sofia, possui síndrome de Rett atípica, uma condição rara, que provoca convulsões sucessivas, cuja frequência, em Sofia, diminuiu em 60% após o início do tratamento com medicamentos canábicos (Rio de Janeiro, 2017).

Outrossim, a Justiça Federal na Paraíba (JFPB), em 2017, por decisão³³ proferida pela Juíza Federal substituta da 2º Vara, Wanessa Figueiredo dos Santos Lima, autorizou a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (Abrace), a continuar o cultivo e a manipulação da maconha para fins exclusivamente medicinais, sendo a primeira associação a ter sido contemplada de uma série de outras autorizações judiciais pelo País até os dias atuais (Paraíba, 2017).

Há pouco tempo, em março de 2024, a Câmara Especializada Criminal do Tribunal de Justiça da Paraíba, de forma unânime, concedeu o primeiro salvo-conduto a uma associação (Acaflor), no Nordeste, de um habeas corpus coletivo na esfera criminal, para distribuição de flores da *Cannabis* aos associados (TJPB, 2024). A decisão designou a Gerência Municipal de Vigilância Sanitária de João Pessoa para a fiscalização da atuação da Acaflor, além de ter determinado que autoridades de segurança pública se abstenham de deflagrar qualquer persecução penal contra o corpo administrativo e associativo envolvido.

Na concessão do salvo-conduto do HC 783.717 (Min. Rel. Messod Azulay, DJe 13/09/2023), o Superior Tribunal de Justiça (STJ) unificou o entendimento das duas turmas de direito penal (5ª e 6ª Turmas) que passaram a entender que o plantio e a aquisição das sementes de *Cannabis sativa*, para fins terapêuticos, não se trata de conduta criminosa, independente de regulamentação da ANVISA (Brasil, 2023).

A possível origem ilícita das sementes da *Cannabis* já havia sido questionada em vários casos, independentemente se para fins terapêuticos ou não. Sobre isso, a Terceira Seção do STJ, já havia decidido nos EREsp nº 1.624.564/SP (Rel. Ministra Laurita Vaz, DJe 21/10/2020), que a importação de pequena quantidade de sementes de *Cannabis* é atípica para fins de configuração de crime da Lei de Drogas, tampouco contrabando, visto que não contém o THC, responsável pela psicoatividade da maconha (Brasil, 2020). A decisão seguiu precedentes do STF: HC 144.161 e HC 142.987 (Min. Rel. Gilmar Mendes, DJe 11/09/2018); HC 143.798/SP (Min. Rel. Barroso, DJe 03/02/2020).

³³ Processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200, da 2ª Vara Federal da Paraíba.

Em decisão recente, o STJ chegou a admitir um Incidente de Assunção de Competência (IAC) no REsp nº 2.024.250/PR (Min. Rel. Regina Helena Costa, DJe 07/03/2023) para definir a possibilidade de concessão de Autorização Sanitária para empresas importarem e cultivarem variedades de *Cannabis* que, embora produzam THC em baixas concentrações, geram altos índices de CBD ou de outros fitocanabinoides, para fins medicinais, farmacêuticos ou industriais (Brasil, 2023). Nos autos, a Ministra Relatora marcou uma audiência pública para o dia 25/04/2024 a fim de incrementar a discussão no tema, pela democracia participativa, de modo a conferir subsídios técnicos, jurídicos ou científicos para embasar o entendimento da Corte (Brasil, 2024).

Apesar das decisões favoráveis do Judiciário à concessão de salvo-conduto para usuários de *Cannabis* com finalidades médicas seguirem a jurisprudência do STJ e a inclinação do STF, independente de regulamentação da ANVISA, nem todos os membros têm o mesmo entendimento, como é o caso do Ministro do STJ Messod Azulay. Este alega que o ativismo judicial gera preocupante incerteza jurídica, o que não afeta apenas o Legislativo, pois ao afirmar a garantia do direito à saúde, também há interferência no Executivo, considerando a existência do Ministério da Saúde e da ANVISA (Conjur, 2023).

Enquanto alguns juristas denominam de ativismo judicial e outros de judicialização, não há como negar que o Judiciário deixa cada vez mais evidente que plantar maconha para fins medicinais não é considerado crime, diferentemente do cultivo para fins indevidos. Os indivíduos que se submetem ao Judiciário para conquistar o direito ao uso medicinal da *Cannabis*, seja pelo autocultivo doméstico da planta ou pelo custeio público dos medicamentos pelo SUS, não conseguem achar outras alternativas acessíveis para fazer valer o direito à saúde, além de assumirem os riscos penais e administrativos de suas ações. As reiteradas decisões judiciais favoráveis ao uso terapêutico da maconha geram uma segurança jurídica no tema e preenchem, paulatinamente, as lacunas legislativas e regulatórias que seriam de competência dos outros Poderes.

3.2 A atividade legiferante e sua controvertida tentativa de regulamentação da *Cannabis sativa* para fins medicinais

No Poder Legislativo, a regulamentação da *Cannabis sativa* para fins terapêuticos também tem recebido atenção, sobretudo nas esferas estaduais e municipais, no que concerne ao incentivo a pesquisas científicas ou à oferta de medicamentos canábicos custeados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), sendo resultado do movimento das famílias, dos pacientes, das

associações, e também das entidades com interesses científicos e farmacêuticos.

A nível municipal, por exemplo, pode-se citar a Lei nº 13.829/2024, que instituiu o “Programa Municipal de Uso de *Cannabis* para fins medicinais” no Município de Porto Alegre/RS (Porto Alegre, 2024). O Município de Salvador/BA, instituiu política semelhante com a Lei nº 9.663/2023 (Salvador, 2023).

Na esfera estadual, o governo do Estado de São Paulo instituiu, por meio da Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de CBD, em associação com outras substâncias fitocanabinoides, incluindo o THC, nas unidades de saúde pública estaduais e privadas conveniadas ao SUS (São Paulo, 2023). Ocorre que apenas em dezembro de 2023 houve a regulamentação da lei mediante o Decreto nº 68.233. Ademais, a Comissão de Trabalho designada para implantar as diretrizes da política de fornecimento dos medicamentos já se pronunciou no sentido de que apenas pacientes de três condições clínicas (Síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e Esclerose Tuberosa) serão beneficiados, podendo ocorrer ampliação de novas patologias no futuro (São Paulo, 2023).

De maneira similar, o Estado de Sergipe instituiu, por meio da Lei nº 9.178/2023, a “Política Estadual de *Cannabis spp.*” para fins terapêuticos, medicinais, veterinários e científicos (Sergipe, 2023).

Em nível federal, no Congresso, tem-se o Projeto de Lei (PL) 2.127/23, na Câmara, e o PL 89/23, no Senado, ambos influenciados pelo projeto aprovado pela Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo (Brasil, 2023). Outra proposta no Senado é o PL 5.158/2019, que prevê a distribuição do CBD pelo SUS, mas não abrange outras substâncias medicinais produzidas a partir da maconha, como o THC (Brasil, 2019).

Contudo, o menosprezo pelas evidências científicas do potencial terapêutico da maconha; tanto o receio pela elevação do consumo recreativo por parte dos usuários quanto por um suposto aumento da violência e perigo à saúde; o “*lobby*”³⁴, exercido por grandes indústrias, são fatores que tornam o tema da *Cannabis* um debate polêmico, ao qual vincula as autoridades públicas e toda a sociedade. Segundo Claudino Carneiro Sales:

Cumpramos ressaltar que a dinâmica de atuação de grupos de pressão ou interesse sobre membros dos parlamentos não é ilícita em si, uma vez que representa característica intrínseca do sistema representativo democrático, entretanto esta atuação, comumente chamada de *lobby* torna-se ilícita a partir do momento em que o resultado concreto seja a regulação contra o interesse público oriunda de trocas de favores baseadas em moedas inconfessáveis (Sales, 2016, p. 239).

³⁴ O *lobby* compreende atividades exercidas por pessoas físicas ou jurídicas com o intuito de influenciar o Poder Público para obtenção de medidas ou decisões.

Dessa forma, sobreposição de interesses privados sobre os interesses públicos pode causar deturpações na finalidade democrática das políticas públicas. Sobre isso, importante mencionar o polêmico PL 399/2015, que dispõe sobre o marco regulatório da *Cannabis spp.* no País (Brasil, 2015). Em 2021, após várias tentativas de emendas, a Comissão Especial da Câmara dos Deputados responsável pelo PL, adotou novo substitutivo ao texto original, rejeitando aquelas emendas que traziam a figura do cultivo doméstico pelas famílias de pacientes, e ao mesmo tempo, limitando a prática do cultivo e processamento da *Cannabis* apenas às indústrias, associações e Farmácias Vivas³⁵ do SUS. No entanto, as associações sem fins lucrativos de pacientes, tidas como atores fundamentais no debate da pauta, ficaram com onerosidades relacionadas aos procedimentos fiscalizadores de segurança, cujas exigências inviabilizam o cultivo e processamento da *Cannabis*, diante da rigidez procedimental prevista. Assim, denota-se uma desconsideração à realidade financeira do movimento associativo, que, de maneira desproporcional, restou equiparado ao mesmo poderio econômico das indústrias, sob a ótica do referido Projeto de Lei.

Em suma, o cultivo doméstico, com fins terapêuticos da *Cannabis sativa*, carrega um estigma também estimulado pelas pressões de ordem econômica para os diversos fins a que a planta se destina, como o farmacêutico, o têxtil, o técnico-científico, retardando a regulamentação do seu cultivo para pessoas físicas ou associações, sendo estas as opções mais viáveis para as famílias hipossuficientes, uma vez que são elas que enfrentam dificuldades para acessar os meios judiciais, seja para adquirir autorização de custeio público dos medicamentos à base de maconha ou autorização estatal provisória para o autocultivo da planta. Em contrapartida, essas famílias são obrigadas a recorrerem ao SUS, inclusive com a possibilidade de negativa da solicitação, mas apenas nos Estados e Municípios em que haja previsão para política de fornecimento de produtos de *Cannabis*, restando, por fim, a ANVISA para concessão de autorização de importação ou compra de produtos em farmácias, que são opções de alto custo monetário, sem falar na limitação de variedade de produtos disponíveis no mercado farmacêutico aprovados pela ANVISA, que, até o mês de abril de 2024, somam apenas 33 produtos de *Cannabis* comercializados pelas empresas detentoras de Autorização Sanitária (ANVISA, 2024).

A coordenadora da Liga Canábica da Paraíba, Sheila Geriz (2021), considera que exigir

³⁵ No contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e do SUS, a Farmácia Viva compreende “todas as etapas, desde o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos”. Em virtude de a maioria dos programas de fitoterapia no Brasil adotarem esse modelo, o Ministério da Saúde instituiu no SUS, em abril de 2010, a Farmácia Viva (Ministério da Saúde, 2018).

que o SUS compre de uma única empresa um produto com preço elevado e eficácia terapêutica inferior, uma vez que não contém o espectro completo de fitocanabinoides presentes nos óleos integrais da planta, demonstra falta de comprometimento na promoção de um acesso efetivo à *Cannabis* como ferramenta terapêutica. Geriz considera que a utilização do SUS como ferramenta de acesso real deve ser feito apoiando, da maneira correta, as Farmácias Vivas e as associações sem fins lucrativos de pacientes (Senado, 2021). Dados fornecidos pelas Secretarias de Estados da Saúde e do Ministério da Saúde, revelam que o Brasil gastou R\$ 165,8 milhões com fornecimento público dos derivados medicinais da *Cannabis*, de 2015 até a metade de 2023, mediante a judicialização, para a importação e/ou custeio público dos produtos (Kaya Mind, 2023). Para os números, foram considerados apenas dados da União e de 15 (quinze) Estados brasileiros³⁶, visto que os outros não responderam às solicitações ou o fizeram de forma incompleta.

No Brasil, o gradual avanço regulatório do plantio da maconha para entidades que almejam progresso técnico-científico e/ou farmacêutico aparenta estar mais relacionado aos atrativos econômicos do aproveitamento da *Cannabis*, como: receitas de exportação; desenvolvimento do agronegócio; comercialização no território nacional; arrecadação de tributos, e geração de empregos, em detrimento à democratização, propriamente dita, do uso terapêutico da planta para as famílias que necessitam.

Ainda assim, a possibilidade de as associações sem fins lucrativos de pacientes poderem cultivar e processar plantas de *Cannabis*, além de elaborar produtos magistrais ou officinais³⁷ fitoterápicos para dispensá-los aos associados, indica uma esperança de uma melhor democratização como uma meta atingível no Brasil, no sentido de redução de custos dos remédios e ampliação de tratamentos médicos com maconha para os necessitados.

3.3 Breves considerações sobre a regulamentação da *Cannabis sativa* pela ANVISA

No âmbito do Poder Executivo, conforme já exposto ao longo do presente trabalho, tem-se a figura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) uma autarquia classificada como agência reguladora responsável pelo controle e fiscalização de medicamentos no Brasil,

³⁶ Alagoas, Bahia, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rondônia, Santa Catarina, São Paulo e Tocantins (Kaya Mind, 2023).

³⁷ Segundo a RDC nº 67/2007: Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. Preparação officinal: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA (ANVISA, 2007).

vinculada ao Ministério da Saúde (órgão do Poder Executivo Federal).

Atualmente, no que concerne às principais formas de acesso ao uso medicinal da *Cannabis sativa*, o arcabouço normativo regulador da ANVISA é referente apenas ao sistema privado. As vias de acesso regulamentadas, como demonstrado ao longo do trabalho, são distintas: I) pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/2019, da aquisição nacional de produtos à base de maconha produzidos por empresas³⁸, desde que sejam adquiridos em farmácias ou drogarias, mediante prescrição médica (ANVISA, 2019); II) pela RDC nº 660/2022 (antiga RDC 17/2015), da importação de produtos à base de maconha para uso pessoal, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado e autorização da ANVISA (2022).

Em 2017, a ANVISA aprovou o primeiro medicamento específico³⁹ à base de *Cannabis sativa*, o Mevatyl® (registrado como Sativex® em outros países), um fitofármaco⁴⁰ com THC de 27 mg/mL + CBD de 25 mg/mL, na forma de solução oral (spray) para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave, relacionada à esclerose múltipla (ANVISA, 2017). Segundo a última atualização do preço máximo ao consumidor⁴¹ para as farmácias e drogarias, atualmente, o Mevatyl® custa, em média, R\$ 4.000,00 (ANVISA, 2024), o que representa um montante fora da realidade da maior parte da população brasileira.

Em princípio, a edição da RDC nº 327/19 pela ANVISA só foi possível com a criação da categoria de “produtos derivados de *Cannabis*”, cuja comercialização no Brasil depende de Autorização Sanitária (com validade de 5 anos, ocasião em que passam a ser submetidos ao

³⁸ As empresas responsáveis pela submissão da Autorização Sanitária do produto de *Cannabis* devem possuir uma série de requisitos (9): I – autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento; II – autorização Especial (AE); III – certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos para a empresa fabricante do produto; IV – boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamento; V – racional técnico e científico que justifique a formulação do Produto de Cannabis e a via de administração; VI – documentação técnica da qualidade do produto; VII – condições operacionais para realizar as análises do controle de qualidade em território brasileiro; VIII – capacidade para receber e tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto; e IX – conhecimento da concentração dos principais canabinoides presentes na formulação, dentre eles, minimamente, CBD e THC e, ser capaz de justificar o desenvolvimento do produto de Cannabis, seja ele fitoterápico ou fitofármaco (ANVISA, 2019).

³⁹ São considerados medicamentos específicos: “os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador” (ANVISA, 2011).

⁴⁰ Fitofármaco: “substância purificada e isolada a partir de matéria-prima vegetal com estrutura química definida e atividade farmacológica. É utilizada como ativo em medicamentos com propriedade profilática, paliativa ou curativa. Não são considerados fitofármacos compostos isolados que sofram qualquer etapa de semissíntese ou modificação de sua estrutura química” (ANVISA, 2011).

⁴¹ A Lista da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) apresenta o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), que é o preço a ser praticado pelo comércio varejista de medicamentos, ou seja, farmácias e drogarias, tendo em vista que este contempla tanto a margem de lucro como os impostos inerentes a esses tipos de comércio (ANVISA, 2024).

registro como medicamento para voltarem à comercialização) concedida pela ANVISA. A via de administração permitida é apenas oral e nasal, diferentemente dos produtos importados, que possuem menos restrições e mais variedades farmacêuticas. Foram denominados produtos e não medicamentos, visto que nos últimos há “a realização de pesquisas clínicas capazes de comprovar a eficácia, além de outros requisitos” (ANVISA, 2019).

Algumas críticas já foram feitas diante das peculiaridades da RDC nº 327/19, como aos artigos 15 e 53, em que há vedação da manipulação de fórmulas magistrais⁴² contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis spp.*, bem como vedação à dispensação dos produtos pelas farmácias de manipulação (ANVISA, 2019). Sobre essa questão, o Juiz Federal Peter de Paula Pires, da 5ª Vara Federal de Ribeirão Preto/SP, na Ação Cível nº 5003779-74.2023.4.03.6102, entendeu que não é razoável impedir a parte autora – uma farmácia de manipulação com vários anos de atuação nacional – de fabricar produtos derivados da *Cannabis*, cuja comercialização já tinha sido autorizada pela ANVISA a empresas farmacêuticas, inclusive para produtores internacionais que a Agência não detém nenhum controle normativo ou de fiscalização (São Paulo, 2023).

Outrossim, a RDC nº 327/19, em seu art. 13, limita a prescrição dos produtos de *Cannabis* apenas aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina (ANVISA, 2019). O Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) chegou a autorizar que profissionais da área pudessem prescrever produtos fitoterápicos à base de Canabidiol (CBD), segundo a Resolução CFBM nº 365 (Brasil, 2023). No entanto, a ANVISA chegou a oficiar o CFBM alegando que a prescrição de produtos de *Cannabis* e seus derivados para uso humano somente pode ser feita por médicos e odontólogos. No caso da RDC nº 660/22, que trata das importações, a ANVISA não especificou quais os “profissionais legalmente habilitados” (ANVISA, 2022).

Importante mencionar que a RDC nº 327/19, em seu artigo 77, parágrafo único, prevê a revisão da resolução em até 3 anos após a sua publicação. Com isso, em 2022, a ANVISA promoveu um seminário virtual intitulado “Webinar” com o objetivo de apresentar à população, o processo regulatório para revisão da norma, inclusive com o mecanismo eletrônico de participação social “E-Participa”, onde vários grupos de atores envolvidos na pauta puderam se manifestar, tendo sido consideradas apenas as contribuições com embasamento técnico-científico (ANVISA, 2022). A revisão da resolução foi incluída na agenda regulatória 2024-2025 pela Portaria nº 1.409/2023 (ANVISA, 2023), o que significa possíveis futuras alterações

⁴² Conforme já exposto neste trabalho, fórmulas magistrais são feitas a partir de prescrições médicas, com formulações únicas dos componentes, para a necessidade individual de um paciente.

no contexto de aquisição de produtos em farmácias ou drogarias, após as etapas do processo regulatório: elaboração da minuta da norma, após participação social, consolidação das contribuições feitas em Consulta Pública (CP), seguido da elaboração do instrumento final e da análise jurídica, para que, em seguida, haja publicação no Diário Oficial da União da deliberação pela Diretoria Colegiada da ANVISA (2022).

Diante do exposto, a polêmica RDC nº 327/19 ainda suscita discussões sobre os limites impostos pela Agência reguladora, que aparentemente privilegia apenas a figura das grandes indústrias farmacêuticas, nacionais ou estrangeiras, o que termina não democratizando o acesso ao tratamento à base de *Cannabis* medicinal. É imprescindível destacar que as associações sem fins lucrativos de pacientes não estão restritas pelas atuais regulamentações, uma vez que a via principal de acesso ao cultivo e processamento da maconha pelo movimento associativo ocorre pelo instrumento da judicialização, com o objetivo de salvo-conduto para o plantio com fins terapêuticos.

Logo, se uma das finalidades institucionais da ANVISA é promover a proteção da saúde da população, fica claro que a devida regulamentação do uso medicinal da *Cannabis sativa*, mediante autorização para seu plantio a pessoas físicas e a associações sem fins lucrativos de pacientes, só pode ser visto como uma obrigação de oferecer à população, sob um viés democrático, um acesso justo a tratamentos alternativos que utilizem as propriedades da maconha para um rol de enfermidades, além de propiciar cada vez mais um terreno fértil para o aprofundamento de pesquisas e comprovações científicas da planta, deixando de limitar a aplicação da *Cannabis sativa* apenas à esfera das grandes indústrias.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A crescente demanda pelos produtos derivados de *Cannabis* nos últimos anos, por pessoa física, no Brasil, revela o ímpeto, cada vez maior, dos pacientes de doenças variadas tentarem viabilizar novas formas de tratamento alternativo, em complemento, ou até mesmo, em substituição aos tratamentos convencionais. No entanto, o próprio Estado brasileiro impõe limites à democratização do uso terapêutico da *Cannabis sativa*, sobretudo no que diz respeito às regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), supostamente em virtude do receio com o possível aumento do consumo recreativo da maconha, além da descrença quanto à efetividade terapêutica do uso da planta.

Para tanto, o objetivo geral do presente trabalho buscou analisar os principais limites da democratização do uso terapêutico da *Cannabis sativa* e sua regulamentação pela ANVISA,

constatando-se que tais limites vinculam não apenas um órgão ou entidade específicos, mas sim todo o Poder Público. Assim, o trabalho conseguiu analisar como os Poderes Judiciário, Legislativo e Executivo se debruçam frente ao tema, sob o risco de exorbitarem das suas respectivas funções típicas, previstas constitucionalmente, para o atendimento às demandas da população de pacientes que necessitam do tratamento com produtos de *Cannabis*.

A primeira seção teve como objetivo específico inicial a identificação dos limites da democratização do uso terapêutico da *Cannabis sativa* pela evolução dos principais marcos regulatórios de repressão aos entorpecentes no território brasileiro e no mundo, além de particularidades do tratamento normativo regulatório vigente. O atendimento a este objetivo específico vinculou o histórico de controle de drogas do século XX, inclusive com as Convenções realizadas pelas Organizações das Nações Unidas, que passaram a influenciar a política interna do Brasil até chegar à atual Lei nº 11.343/06, que diferencia o usuário e o traficante de drogas, uma vez que a despenalização impede a pena privativa de liberdade a quem faz apenas o consumo pessoal da substância proscrita. A Lei de Drogas, em seu art. 2º também passou a prever a possibilidade de a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita da maconha, desde que exclusivamente para fins medicinais ou científicos, embora até os dias atuais, tal prática não tenha sido regulamentada pela ANVISA.

A segunda seção teve como objetivo específico descrever as características científicas que justificam o uso terapêutico da *Cannabis sativa*. Logo, o atendimento a esse objetivo se alinhou com o gradual reconhecimento do potencial terapêutico desta planta pela comunidade científica internacional, na figura da OMS, assim como pelos sucessivos estudos clínicos realizados que ultimaram, de maneira favorável, à efetividade dos derivados da maconha em uma série de utilidades, abarcando efeitos anticonvulsivantes; ansiolíticos; antidepressivos; antipsicóticos; antiparkinsonianos; sedativos; soníferos; antiproliferativos; neuroprotetores; antioxidantes e combativos aos sintomas de abstinência por dependência química. Em suma, a descoberta da interação dos componentes da maconha no sistema endocanabinoide do ser humano abriu portas para uma série de opções de tratamentos mais eficazes para uma ampla gama de distúrbios presenciados por inúmeros pacientes todos os dias, os quais buscam, nas associações sem fins lucrativos, desde amparo jurídico a auxílios médicos no tratamento de suas enfermidades, diante da inércia estatal sobre o tema.

Por fim, na terceira seção, o objetivo específico buscou a demonstração de como ocorre a regulamentação do uso terapêutico da *Cannabis sativa* pelas autoridades públicas, sobretudo pela ANVISA. Este objetivo foi alcançado através do estudo da separação de Poderes, e como cada um dos Poderes exercidos tratam do tema em questão. No que diz respeito ao Poder

Judiciário, a judicialização na promoção do direito à saúde ganha cada vez mais força no Brasil, à medida que os indivíduos passam a enxergar a tutela jurisdicional como uma alternativa prática de materialização dos inúmeros direitos e garantias individuais que antes eram vistos apenas no mundo das ideias, principalmente para concessões de autocultivo da planta da maconha para fins medicinais, uma vez que o Legislativo e o Executivo carecem de iniciativa. A atividade legiferante, por sua vez, se restringe às esferas estaduais e municipais em políticas de fornecimento gratuito de produtos de *Cannabis* pelo SUS. No entanto, as propostas se tornam menos atrativas pela possibilidade de inchaço orçamentário do Estado pelo alto custo dos produtos em questão, pela limitação dos produtos disponíveis no mercado farmacêutico autorizados pela ANVISA, e pela intrincada complexidade dos trâmites administrativos exigidos pela especificidade dos itens dispostos nas políticas de fornecimento. No Executivo, a ANVISA apenas dispõe sobre a possibilidade de autorizar a importação estrangeira e/ou a compra em farmácias dos produtos de *Cannabis*, sendo ambas de alto custo para a maior parte dos indivíduos que buscam o acesso.

Assim, confirmou-se a hipótese de que a morosidade das autoridades públicas na regulamentação do cultivo para o uso medicinal da *Cannabis sativa* é um impeditivo para assegurar o acesso democrático aos pacientes de inúmeras patologias.

Com efeito, a grande questão sobre os principais limites da democratização do uso terapêutico da maconha ultrapassa a visão simplista sobre a responsabilidade de um órgão ou uma entidade apenas, visto que envolve todo o aparato estatal na materialização dos direitos fundamentais. A inércia do Poder Público no que tange à efetivação do direito à saúde, amparado pela dignidade da pessoa humana, especificamente sobre a regulamentação do uso medicinal da maconha, provoca um desequilíbrio entre os Poderes e suas funções inerentes.

Para o devido andamento do trabalho de pesquisa realizado, foram necessárias as pesquisas bibliográficas em conjunto com as pesquisas documentais nos documentos oficiais do Estado, através de um método científico dedutivo para compreensão dos fatos gerais ao contexto social brasileiro, cujas abordagens quantitativa e qualitativa foram feitas em face da compreensão dos fenômenos associados ao processo de regulamentação do uso medicinal da maconha.

Todavia, as dificuldades e limitações que circundam a progressão de pesquisa nesta temática, tanto por ser considerada muito abrangente, por vincular as Ciências Sociais Aplicadas e Ciências Biológicas e da Saúde, quanto pelos obstáculos de ausência ou lentidão na resposta dos pedidos de acesso a informações estatais em tempo hábil, não podem impedir que mais trabalhos exerçam sua função social contributiva, cujo poder transformador

democratiza o conhecimento às várias camadas da sociedade.

Portanto, se a Constituição Federal de 1988 tem como base garantir a preservação dos direitos fundamentais e sociais que constituem uma democracia justa, o Estado tem o dever de proporcionar as ferramentas necessárias para que haja o cumprimento do princípio da dignidade da pessoa humana, o que significa também assegurar à população os meios possíveis de efetivação da saúde em todos os sentidos, o que inclui, principalmente, o cultivo doméstico da *Cannabis* para fins medicinais às pessoas físicas e às associações sem fins lucrativos de pacientes em todo o Brasil.

REFERÊNCIAS

ADDICTION RESEARCH CENTER. **Marijuana Withdrawal Checklist (MWC)**, 2024. Disponível em: <https://arc.psych.wisc.edu/self-report/marijuana-withdrawal-checklist-mwc/> Acesso em: 01 abr. 2024.

ANDRADE, Olavo Hamilton Ayres Freire de. **Princípio da proporcionalidade e guerra contra as drogas**. 3. ed. Natal: OWL – Editora Jurídica, versão ampliada e atualizada, 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA Nº 35/2023/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA. **Apresenta a lista de produtos derivados de Cannabis de que trata o §3º do Art. 5º da RDC n.º 660/2022**. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/copy2_of_NT35.pdf Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA Nº 9/2024/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA. **Apresenta a lista de produtos derivados de Cannabis de que trata o §3º do Art. 5º da RDC n.º 660/2022**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis/view> Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 3, de 26 de janeiro de 2015. **Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências**. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32132854/do1-2015-01-28-resolucao-rdc-n-3-de-26-de-janeiro-de-2015-32132677 Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 17, de 06 de maio de 2015. **Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde**. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 66, de 18 de março de 2016. **Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências**. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_66_2016_.pdf/e6f8f9cd-8046-

[4120-983c-42d3bf8c705e](#) Acesso em 02 abr. 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 156, de 5 de maio de 2017. **Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012, nº 29/2013, nº 42/2014, nº 01/2015, nº 11/2015, nº 71/2016 e nº 104/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.** Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20198336/dol-2017-05-08-resolucao-rdc-n-156-de-5-de-maio-de-2017-20198229 Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 327, de 9 de dezembro de 2019. **Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.** Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072> Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 335, de 24 de janeiro de 2020. **Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.** Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072> Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 570, de 6 de outubro de 2021. **Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020.** Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6335212/RDC_570_2021_COMP.pdf/83a73209-fbe2-4d6d-89a2-6d51dc9b91c4 Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 660, de 30 de março de 2022. **Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.** Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755 Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 130, de 2 de dezembro de 2016. **Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.** Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3115436/%281%29RDC_130_2016_.pdf/fc7ea407-3ff5-4fc1-bcfe-2f37504d28b7 Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 659, de 30 de março de 2022. **Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.** Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_659_2022_.pdf/17febad0-168c-4903-81e8-19f286a2db70 Acesso em: 02 de abr. 2024.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 67, de 08 de outubro de 2007. **Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.** Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_67_2007_COMP.pdf/5de28862-e018-4287-892e-a2add589ac26 Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. **Anvisa otimiza processo de avaliação da importação de produtos derivados de Cannabis por pessoa física:** Objetivo é reduzir o tempo para aprovação do cadastro e possibilitar que os pacientes tenham acesso mais rápido aos produtos para tratamento de saúde, 06 de outubro de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-otimiza-processo-de-avaliacao-da-importacao-de-produtos-derivados-de-cannabis-por-pessoa-fisica> Acesso em: 02 de abr. 2024.

_____. **Consultas/Produtos de cannabis/Produtos de cannabis**, 2024. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?situacaoRegistro=V> Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. **Legislação.** ANVISA, 8 dez. 2023. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/> Acesso em 02 abr. 2024.

_____. **Listas de preços de medicamentos**, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos> Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. **O uso medicinal da Cannabis:** apresentação do Diretor Alex Machado Campos, da Terceira Diretoria, na audiência pública da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa. Brasília-DF, 20 de abril de 2023. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/comissoes/reuniao?0&reuniao=11231> Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. PARECER Nº 131/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA. **Apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação.** Processo nº 25351.917153/2021-71. Assunto: Dispensa de AIR para atualização periódica da Portaria SVS/MS nº 344/1998, 06 de outubro de 2021. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6334906/Parecer+complementar+n%C2%BA+131-2021+com+motiva%C3%A7%C3%A3o+da+proposta+e+justificativa+para+as+dispensas+de+AIR+e+CP.pdf/6cee8e3f-09d9-41e9-b7bd->

[e58768cf5816?version=1.0#:~:text=Art.,de%20drogas%20e%20define%20crimes](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.409-de-15-de-dezembro-de-2023-531385250). Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. Portaria nº 1.409, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2023. **Aprova a Agenda Regulatória da Anvisa para o biênio 2024-2025**. Brasília, DF, 2023. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.409-de-15-de-dezembro-de-2023-531385250> Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. **Registrado primeiro medicamento à base de Cannabis sativa**: A solução oral Mevatyl® será destinada ao tratamento clínico de pacientes não responsivos a medicamentos antiespásticos, 16 de janeiro de 2017. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=3190981&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=agencia-aprova-primeiro-remedio-a-base-de-cannabis-sativa&inheritRedirect=true Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. RESOLUÇÃO – RDC Nº 24, DE 14 DE JUNHO DE 2011. **Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos**, 20 de junho de 2011. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2921710/%284%29RDC_24_2011_COMP.pdf/6b809720-d5d0-4b27-b75a-cf5251c3579d Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 26, DE 13 DE MAIO DE 2014. **Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos**, 14 de maio de 2014. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3171284/%285%29RDC_26_2014_COMP.pdf/5b26b69d-c252-4f57-8fac-6d631f8755b1 Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. **Webinar irá abordar processo de revisão da norma de produtos de cannabis: Participação social na revisão da norma é tema do encontro desta quinta-feira (13/10), 07 de outubro de 2022**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/webinar-ira-abordar-processo-de-revisao-da-norma-de-produtos-de-cannabis> Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. Webinar. **Revisão da RDC nº 327/2019 - Participação Social** -, 13 de outubro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/medicamentos>. Acesso em: 03 abr. 2024.

BARROS, A.; PERES, M. **Proibição da maconha no Brasil e suas raízes históricas escravocratas**. Revista Periferia, v. 3, n. 2, p. 1-20, 2011. Disponível em: <https://www.e->

publicacoes.uerj.br/index.php/periferia/article/download/3953/2742 Acesso em: 02 abr. 2024.

BARROSO, Luís Roberto (Ed.). **Descriminalização do porte de drogas para consumo próprio: Anotações para o voto oral do Ministro Luís Roberto Barroso**. Brasília, 2015, p. 11. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/leia-anotacoes-ministro-barroso-voto.pdf> Acesso em: 30 mar. 2024.

BARROSO, Luis Roberto. **Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática**. Revista Conjur. Disponível em: http://www.conjur.com.br/2008-dez-22/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica Acesso em: 02 abr. 2024.

BATISTA, Nilo. **Política Criminal de Drogas com Derramamento de Sangue**. Revista Brasileira de Ciências Criminais. Ano 05, n. 20, p. 129-146, 1997, pp. 137-138.

BIOPHARMA. Biopharma "Medical Writing & Translation". **Ensaio Clínico**: O que são e seus diferentes tipos, 2016. Disponível em <https://biopharmablog.wordpress.com/ensaios-clinicos-2/ensaios-clinicos/> Acesso em: 01 abr. 2024.

BITENCOURT, Cezar Roberto (org.). **Código penal comentado**. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. E-book (2833p.) (Saraiva Jur). color. ISBN: 9788553615698.

BONELLI, Raquel Regina. **Microbiologia e Autismo Regressivo**. Disponível em: <https://cutt.ly/Microbiologia-e-Autismo-Regressivo> Acesso em: 02 abr. 2024.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 2.127/2023, de 25 de abril de 2023. **Institui a Política Nacional de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2023. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2358142> Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 399/2015, de 23 de fevereiro de 2015. **Altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2015. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=947642> Acesso em: 03 de abr. 2024.

_____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de out. de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm . Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Decreto nº 20.930, de 11 de janeiro de 1932. **Fiscaliza o emprego e o comércio das substâncias tóxicas entorpecentes, regula a sua entrada no país de acordo com a solicitação do Comité Central Permanente do Ópio da Liga das Nações, e estabelece penas**. Rio de Janeiro, RJ, 11 de janeiro de 1932. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-20930-11-janeiro-1932-498374-publicacaooriginal-81616-pe.html> Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. DECRETO Nº 4.294, DE 6 DE JULHO DE 1921. **Estabelece penalidades para os contraventores na venda de cocaína, opio, morphina e seus derivados; crêa um estabelecimento especial para internação dos intoxicados pelo alcool ou substancias venenosas; estabelece as fórmulas de processo e julgamento e manda abrir os credits necessarios**. Rio de Janeiro, RJ, 6 de julho de 1921. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1920-1929/decreto-4294-6-julho-1921-569300-publicacaooriginal-92525-pl.html> Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. DECRETO Nº 5.912, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006. **Regulamenta a Lei no 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências**, Brasília, DF, 27 de setembro de 2006. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5912.htm Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. DECRETO Nº 780, DE 28 DE ABRIL DE 1936. **Crêa a comissão permanente de fiscalização de entorpecentes**. Rio de Janeiro, RJ, 28 de abril de 1936. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/CCiVil_03/decreto/1930-1949/D0780impressao.htm#:~:text=DECRETO%20No%20780%2C%20DE%2028%20DE%20ABRIL%20DE%201936&text=Considerando%20a%20necessidade%20de%20atribuir,internacionaes%20da%20Liga%20das%20Na%C3%A7%C3%B5es. Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940. **Código Penal**. Rio de Janeiro, RJ, 7 de dezembro de 1940. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. DECRETO-LEI Nº 3.914, DE 9 DE DEZEMBRO DE 1941. **Lei de introdução do Código Penal (decreto-lei n. 2.848, de 7-12-940) e da Lei das Contravenções Penais (decreto-lei n. 3.688, de 3 outubro de 1941)**. Rio de Janeiro, RJ, 9 de dezembro de 1941. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del3914.htm Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. Decreto-lei nº 385, de 26 de dezembro de 1968. **Dá nova redação ao artigo 281 do Código Penal.** Brasília, DF, 27 de dez. de 1968. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/Del0385.htm Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Decreto-lei nº 891, de 25 de novembro de 1938. **Aprova a Lei de Fiscalização de Entorpecentes.** Rio de Janeiro, RJ, 31 dez. 1938. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/Del0891.htm Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Lei nº 10.409, de 11 de janeiro de 2002. **Dispõe sobre a prevenção, o tratamento, a fiscalização, o controle e a repressão à produção, ao uso e ao tráfico ilícitos de produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica, assim elencados pelo Ministério da Saúde, e dá outras providências.** Brasília, 14 de jan. de 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10409.htm Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. **Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.** Brasília, 24 de ago. de 2006. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111343.htm Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. **Institui o Novo Código de Processo Civil.** Brasília, 17 de mar. de 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/L13105compilada.htm Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. LEI Nº 4.451, DE 4 DE NOVEMBRO DE 1964. **Altera a redação do artigo 281 do Código Penal.** Brasília, DF, 4 de novembro de 1964. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/14451.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%204.451%2C%20DE%204,%22Art. Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. LEI Nº 5.726, DE 29 DE OUTUBRO DE 1971. **Dispõe sobre medidas preventivas e repressivas ao tráfico e uso de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica e dá outras providências.** Brasília, DF, 29 de outubro de 1971. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1970-1979/L5726.htm#:~:text=LEI%20No%205.726%2C%20DE%2029%20DE%20OUTUBRO%20DE%201971.&text=Disp%C3%B5e%20s%C3%B4bre%20medidas%20preventivas%20e,p s%C3%ADquica%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.** Brasília, 24 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. **Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências.** Brasília, 22 out. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6368.htm Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. LEI Nº 8.072, DE 25 DE JULHO DE 1990. **Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências.** Brasília, DF, 25 de julho de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8072.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.072%2C%20DE%2025%20DE%20JULHO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20os%20crimes%20hediondos,Federal%2C%20e%20determina%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.** Brasília, 27 jan. de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999. **Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências,** Brasília, DF, 10 de fevereiro de 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. Ministério da Saúde: Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. **Aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial.** Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. RESOLUÇÃO CFBM Nº 365, DE 22 DE JUNHO DE 2023. **Dispõe sobre prescrição de produtos tradicionais fitoterápicos à base de canabidiol.** Disponível em: <https://cfbm.gov.br/wp-content/uploads/2023/06/RESOLUCAO-No-365.pdf> Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. Senado Federal. Projeto de Lei nº 5.158, de 19 de setembro de 2019. **Altera a Lei**

nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos que contenham o canabidiol como único princípio ativo. Brasília: Senado Federal, 2023. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/138890> Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. Senado Federal. Projeto de Lei nº 89, de 04 de fevereiro de 2023. **Institui a Política Nacional de Fornecimento Gratuito de Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à Base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, incluindo o tetrahidrocanabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS.** Brasília: Senado Federal, 2023. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/155747> Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. Superior Tribunal de Justiça (1ª Seção). **Incidente de Assunção de Competência no Recurso Especial nº 2.024.250 - PR (2022/0210283-1).** Recorrente: DNA SOLUCOES EM BIOTECNOLOGIA EIRELIE. Recorrido: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e União Federal. Relatora: Min. Regina Helena Costa, 07 de março de 2023. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/electronico/documento/mediado/?documento_tipo=integra&documento_sequencial=180584100®istro_numero=202202102831&peticao_numero=2023001J2213&publicacao_data=20230314&formato=PDF Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. Superior Tribunal de Justiça (3ª Seção). **Embargos de Divergência em REsp nº 1.624.564/SP (2016/0234529-5).** Embargante: Andre Chiodo Silva. Embargado: Ministério Público Federal. Relatora: Min. Lautira Vaz. Brasília, DF, 14 de outubro de 2020. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=201602345295&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos.ea> Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. Superior Tribunal de Justiça (3ª Seção). **AGRAVO REGIMENTAL NO HABEAS CORPUS nº 783717 - PR (2022/0358888-9).** Agravante: Bruna Thiagne Mateus e Marcelo da Silva Quadros. Agravado: Ministério Público Federal. Relator: Min. Messod Azulay Neto. Brasília, DF, 13 de setembro de 2023. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=HC%20783717> Acesso em: 03 abr. 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal (1ª Turma). **Agravo regimental no agravo de instrumento 708.667/SP-SÃO PAULO.** Agravo regimental no agravo de instrumento. Constitucional. Ação civil pública. Obrigação de fazer. Implementação de políticas públicas. Possibilidade. Violação do princípio da separação dos poderes. Não ocorrência. Precedentes. Agravante: Município de São Paulo. Agravado: Ministério Público do Estado de São Paulo.

Brasília, DF, 28 de fevereiro de 2012. Disponível em:
<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2605841> Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal (1ª Turma). **Questão de Ordem em Recurso Extraordinário 430.105-9/RJ**. Posse de droga para consumo pessoal: (art. 28 da L. 11.343/06 - nova lei de drogas): natureza jurídica de crime. Relator: Min. Sepúlveda Pertence, 13 de fevereiro de 2007. Disponível em:
<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=443566> Acesso em: 30 mar. 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal (2ª Turma). **Habeas Corpus nº 106.808 RN**. Paciente: Anderson Rogerio Borges dos Santos. Impetrante: Kátia Maria Lobo Nunes. Coator: Superior Tribunal Militar. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 09 de abril de 2013. Disponível em:
<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3684450> Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal (decisão monocrática). **Recurso Extraordinário 1.428.044/PE**. Recorrente: União. Recorrido: Defensoria Pública da União e Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança. Relator: Ministro Edson Fachin. Brasília, DF, 25 mai. 2023. Disponível em:
<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15358290583&ext=.pdf> Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Recurso Extraordinário 635659/SP - São Paulo**. Repercussão Geral no Recurso Extraordinário, em que se discute, à luz do art. 5º, X, da Constituição Federal, a compatibilidade, ou não, do art. 28 da Lei 11.343/2006, que tipifica o porte de drogas para consumo pessoal, com os princípios constitucionais da intimidade e da vida privada. Relator: Min. Gilmar Mendes, 20 de agosto de 2015. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4034145>. Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. Tribunal Regional Federal (1 Região). **Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400**. Parte autora: Ministério Público Federal. Parte ré: ANVISA; União Federal. Relator: Juiz Federal da 16ª Vara/DF MARCELO REBELLO PINHEIRO. Brasília, DF, 09 de novembro de 2015. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/decisao-maconha.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2024.

_____. Tribunal Regional Federal. Região, 1. 3ª VARA FEDERAL. Procedimento Ordinário Nº.0024632-22.2014.4.01.3400. **Comercialização E/Ou Utilização Sem Restrições De Medicamentos - Licenças - Atos Administrativos. Deferimento de Antecipação dos Efeitos da Tutela**. Juiz: Bruno César Bandeira Apolinário. Brasília, 03 de abril de 2014. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/anvisa-maconha.pdf> Acesso em: 02 abr. 2024.

BRITANNICA. ProCon.org. **State-by-State Recreational Marijuana Laws: Legal Medical & Recreational Marijuana States**, 11 de agosto de 2023. Disponível em: <https://marijuana.procon.org/legal-recreational-marijuana-states-and-dc/> Acesso em: 01 abr. 2024.

BUENO, Fernanda Silva. **A concretização do direito à saúde pelo Poder Judiciário: o caso de Anny Fischer**. 2014. Monografia (Bacharelado em Direito) - Centro Universitário de Brasília (UniCEUB), Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais, Brasília, DF, 2014. Disponível em: <https://repositorio.uniceub.br/jspui/bitstream/235/6135/1/21171188.pdf> Acesso em: 02 abr. 2024.

CARLINI, Elisaldo Araújo. **A História da Maconha no Brasil**. Jornal Brasileiro de Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 55, n. 4, p. 314-317, 2006. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0047-20852006000400008 Acesso em: 02 abr. 2024.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 33. ed., rev., atual. e ampl. - São Paulo: Atlas, 2019, p. 166.

CARVALHO, Andre. **Associações cultivam, distribuem e dão apoio jurídico**, 2017. Disponível em: <https://www.uol/noticias/especiais/maconhamedicinal.htm#associacoes-cultivam-distribuem-e-dao-apoio-juridico> . Acesso em: 02 abr. 2024.

CHAGAS, Inara. **Anvisa: qual o papel desse órgão na saúde do Brasil?**. Politize, Santa Catarina, 27 de jul. de 2018. Disponível em: <https://www.politize.com.br/anvisa-na-saude-do-brasil/#:~:text=Vinculada%20ao%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde,a%20vigil%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria%20no%20Brasil>. Acesso em: 02 abr. 2024.

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. RESOLUÇÃO CFM Nº 2.113, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2014. **Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais**, 16 de dezembro de 2014. Disponível em: http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf. Acesso em 02 abr. 2024.

_____. RESOLUÇÃO CFM Nº 2.324, DE 11 DE OUTUBRO DE 2022. **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**, 11 de outubro de 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfm-n-2.324-de-11-de-outubro-de-2022-435843700> Acesso em: 02 abr. 2024.

CNPM - CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. **Abolitio criminis**. [S.I.] [2015]. Disponível em: <https://www.cnmp.mp.br/portal/institucional/476-glossario/8234-abolitio-criminis#:~:text=Express%C3%A3o%20latina%20utilizada%20em%20Direito,anteriormente%20previsto%20no%20ordenamento%20jur%C3%ADdico>. Acesso em: 30 mar. 2024.

COSTA, A. F. **Farmacognosia**. 3.ed. Lisboa: Editora Caloust-Gulbenkian, 1970.

COSTA, R. D. **Análise das Evidências Científicas do Uso do Canabidiol em Doenças Psiquiátricas e Neurológicas**. 2017. 163f. Tese (Mestrado em Farmacologia) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2017. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/183416> Acesso em: 01 abr. 2024.

CRIPPA, J. A. S.; ZUARDI, A. W.; HALLAK, J. E. C.. **Uso terapêutico dos canabinoides em psiquiatria**. Brazilian Journal of Psychiatry, v. 32, p. 556–566, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/SLJjHfPvnpyKPQX79wbznztp/#>. Acesso em: 01 abr. 2024.

CUNHA, J.M., CARLINI, E.A., PEREIRA, A.E., RAMOS, O.L., PIMENTEL, C., GAGLIARDI, R., SANVITO, W.L., LANDER, N., e MECOULAM, R. (1980). **Chronic administration of cannabidiol to healthy volunteers and epileptic patients**. *Pharmacology* 21(3), p. 175-185. Disponível em: <https://karger.com/pha/article-abstract/21/3/175/268211/Chronic-Administration-of-Cannabidiol-to-Healthy?redirectedFrom=fulltext> Acesso em: 03 abr. 2024.

DE CARVALHO, Cristiane Ribeiro; FRANCO, Pedro Leite Costa; EIDT, Ingrid; HOELLER, Alexandre Ademar; WALZ, Roger. **CANABINOIDES E EPILEPSIA: POTENCIAL TERAPÊUTICO DO CANABIDIOL**. VITTALLE - Revista de Ciências da Saúde, [S. l.], v. 29, n. 1, p. 54–63, 2017. DOI: 10.14295/vittalle.v29i1.6292. Disponível em: <https://periodicos.furg.br/vittalle/article/view/6292> Acesso em: 01 abr. 2024.

DISTRITO FEDERAL (DF), 18 de outubro de 2023. Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário - NatJus: **EXAME DIAGNÓSTICO VEEG (VIDEO-ELETROENCEFALOGRAMA) / EPILEPSIA FOCAL**. Processo nº 0724704-16.2023.8.07.0016. 3º Juizado Especial da Fazenda Pública do DF. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/2672.pdf> Acesso em: 01 abr. 2024.

FREITAS, Vladimir Passos de Freitas. **Ativismo judicial**: afinal, do que se trata? Revista Conjur. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-dez-12/segunda-leitura-ativismo-judicial-afinal-trata#:~:text=Ser%C3%A1%20bom%20o%20ativismo%20judicial,meios%20para%20agilizar%20a%20Justi%C3%A7a>. Acesso em: 02 abr. 2024.

GOMES, Luiz Flávio. **Nova lei de drogas**: descriminalização da posse de drogas para consumo pessoal. Revista Jus Navigandi, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 11, n. 1236, 19 nov. 2006. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/9180>. Acesso em: 30 mar. 2024.

GRECO FILHO, Vicente. **Tóxicos: Prevenção – Repressão**: Comentários a Lei 5.726. São Paulo: Saraiva, 1972.

HONÓRIO, K. M.; ARROIO, A.; SILVA, A. B. F. da. **Aspectos terapêuticos de compostos da planta Cannabis sativa**. Química nova, v. 29, n. 2, p. 318-325, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/qn/a/LmPbLrC3DY6Z68BK6cMHPbf/#>. Acesso em: 28 mar. 2024.

GENRO, Tarso. **ILEGAL**. Direção e produção: Tarso Genro. Documentário, 5'41'', 2014. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=CtJJ1pzMKxs> Acesso em: 02 abr. 2024.

KAYA MIND. **Anuário da Cannabis Medicinal**: os avanços legislativos e o impacto da regulamentação no mercado e na saúde no Brasil. São Paulo, 2023. Disponível em: <https://kayamind.com/anuario-da-cannabis-medicinal-no-brasil-2023/> Acesso em: 01 abr. 2024.

LENZA, Pedro. **Direito Constitucional Esquematizado**: de acordo com: ec n. 99/2017. incluindo: últimas decisões do stf; material digital exclusivo. 22. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018. 1622 p. (Coleção esquematizado).

MACEDO, Marcos Patrício. **Investigação sobre a origem geográfica de amostras de Cannabis sativa (linnaeus) por meio de fragmentos de insetos associados à droga prensada**: um estudo exploratório. 2010. Dissertação de Mestrado. Dissertação apresentada à Universidade de Brasília. Brasília, 2010. Disponível em: <http://icts.unb.br/jspui/handle/10482/7417?mode=full>. Acesso em: 30 mar. 2024.

MADEIRA, José Maria Pinheiro. **Administração pública: centralizada e descentralizada**. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2001.

MALCHER-LOPES, Renato. **Canabinoides ajudam a desvendar aspectos etiológicos em comum e trazem esperança para o tratamento de autismo e epilepsia**. Revista da Biologia, 13(1): 43–59, 2014. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/revbiologia/article/view/109133/107638> Acesso em: 02 abr. 2024.

MATOS, Rafaella. L. A.; SPINOLA, Luciene. A.; BARBOZA, Larissa L.; GARCIA, Danielle. R.; FRANÇA, Tanos C. C.; AFFONSO, Raphael S. **O Uso do Canabidiol no Tratamento da Epilepsia**. Rev. Virtual Quim., 2017, 9 (2), 786-814, 6 de março de 2017.

Disponível em: <https://rvq.s bq.org.br/pdf/v9n2a24> Acesso em 02 abr. 2024.

MECHOULAM, Raphael. **Endocannabinoids and psychiatric disorders – the road ahead**. Revista Brasileira de Psiquiatria, 2010, 32, S5. Disponível em <https://www.scielo.br/j/rbp/a/vSkDzsp6whKm4NN6mRyRFCk/?lang=en&format=pdf> Acesso em: 01 abr. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **No Brasil, 25% dos pacientes com epilepsia tem estágio grave**, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/fevereiro/no-brasil-25-dos-pacientes-com-epilepsia-tem-estagio-grave> Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares: FITOTERAPIA**, Brasília - DF, 2018. Disponível em: https://bvsm.s.aude.gov.br/bvs/folder/politica_nacional_praticas_sus_fitoterapia_folder.pdf Acesso em: 03 abr. 2024.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**: revista e atualizada até a EC nº 95, de 15 de dezembro de 2016. 33. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2017. 666 p.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Direito Regulatório**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 107.

NAÇÕES UNIDAS. United Nations Office on Drugs and Crime. **Single convention on narcotic drugs, 1961**. Disponível em: https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf Acesso em: 02 abr. 2024.

NDTV WORLD. **These Are The Countries Where Cannabis Is Legal**: Across the Atlantic, Canada, Uruguay and dozens of US states including California have already changed their laws in the past decade to allow people to light up, 26 de outubro de 2022. Disponível em: <https://www.ndtv.com/world-news/these-are-the-countries-where-cannabis-is-legal-3464318> Acesso em: 01 abr. 2024.

NÚCLEO CÂNABIS DA PBPD. **INTRODUÇÃO AO ASSOCIATIVISMO CANÁBICO**. São Paulo: DISPARO COMUNICAÇÃO E EDUCAÇÃO - IBCCRIM - PBPD, 2020. E-book (126p.) (Plataforma Brasileira de Política de Drogas). color. ISBN: 978-65-992798-1-2. Disponível em: <https://pbpd.org.br/wp-content/uploads/2020/11/Introduc%C3%A7%C3%A3o-ao-Associativismo-Cana%C3%B3ico-2.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2024.

OLMO, Rosa Del. **A Face Oculta da Droga**. 1ª Edição. Rio de Janeiro: Revan, 1990.

ONU – Organização das Nações Unidas. United Nations Commission On Narcotic Drugs (UN CND). **CND votes on recommendations for cannabis and cannabis-related substances**, 2 de dezembro de 2020. Disponível em: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_63Reconvened/Press_statement_CND_2_December.pdf Acesso em: 02 abr. 2024.

PARAÍBA. 2ª Vara Federal da Seção Judiciária da Paraíba. **Processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200 - Procedimento comum**. Autor: Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE). Réu: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a União Federal. Juiz(a): Wanessa Figueiredo dos Santos Lima - Juíza Federal substituta da 2ª vara, João Pessoa, Paraíba, 19 de novembro de 2017. Disponível em: <https://pje.jfjb.jus.br/pjeconsulta/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/listView.shtm?signedIdProcessoTrf=7d24828f6bf5384ecf04144272db2e27> Acesso em: 03 abr. 2024.

PARAÍBA. 2ª Vara Federal da Seção Judiciária da Paraíba. **Processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200 - Procedimento comum**. Autor: Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE). Réu: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a União Federal. Juiz(a): Wanessa Figueiredo dos Santos Lima - Juíza Federal substituta da 2ª vara, João Pessoa, Paraíba, 19 de novembro de 2017. Disponível em: <https://pje.jfjb.jus.br/pjeconsulta/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/listView.shtm?signedIdProcessoTrf=7d24828f6bf5384ecf04144272db2e27> Acesso em: 03 abr. 2024.

PEDRAZZI et al. **Perfil antipsicótico do canabidiol**. Revista da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e do Hospital das Clínicas da FMRP 2014, 47, 112. Disponível em: [Perfil antipsicótico do canabidiol | Medicina \(Ribeirão Preto\) \(usp.br\)](http://www.fmrp.usp.br/revista/revista-47-112-perfil-antipsicotico-do-canabidiol). Acesso em: 02 abr. 2024.

PEREIRA, Tamara Sofia Lima dos Santos Pinto. **Análise fitoquímica e atividade biológica de Cannabis ruderalis em modelos in vitro e baseado em células**. 2019. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Bioquímica Aplicada) - Universidade do Minho (Escola de Ciências), Braga, 2019. Disponível em: <https://repositorium.sdum.uminho.pt/handle/1822/66055> Acesso em: 01 abr. 2024.

PORTO ALEGRE (RS). LEI Nº 13.829, DE 12 DE JANEIRO DE 2024. **Institui o Programa Municipal de Uso de Cannabis para Fins Medicinais**. Câmara Municipal de Porto Alegre, 16 de janeiro de 2024. Disponível em: https://www.camarapoa.rs.gov.br/draco/processos/136588/Lei_13829_-_Promulgada.pdf Acesso em: 03 abr. 2024.

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.326, DE 24 DE OUTUBRO DE 2022. **Susta temporariamente os efeitos da Resolução CFM nº 2.324, publicada no D.O.U. de 14 de outubro de 2022, Seção 1, pág. 189, 24 de outubro de 2022**. Disponível em:

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfm-n-2.326-de-24-de-outubro-de-2022-438651869> Acesso em: 02 abr. 2024.

REVERBEL, Carlos Eduardo Dieder. **ATIVISMO JUDICIAL E ESTADO DE DIREITO**. Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM, [S. l.], v. 4, n. 1, 2009. DOI: 10.5902/198136947028. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/7028>. Acesso em: 03 abr. 2024.

RIO DE JANEIRO (Estado). 41ª Vara Criminal. **Processo nº 0430619-78.2016.8.19.0001 - Habeas Corpus Criminal**. Impetrante: Vanildo Jose da Costa. Paciente: Margarete Santos de Brito e Marcos Lins Langenbach. Coator: Chefe da Polícia Civil do Rio de Janeiro. Juiz Titular: Paulo Roberto Sampaio Jangutta, Rio de Janeiro, RJ, 03 de julho de 2017. Diário da Justiça Eletrônica do Estado do Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2017. Disponível em: <https://www3.tjrj.jus.br/consultaprocessual/#/consultapublica?numProcessoCNJ=0430619-78.2016.8.19.0001> Acesso em: 03 abr. 2024.

SAITO, V. M.; WOTJAK, C. T.; MOREIRA, F. A. **Exploração farmacológica do sistema endocanabinoide**: novas perspectivas para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão? Brazilian Journal of Psychiatry, v. 32, p. 57–514, maio 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/dPP9G5tCc8NNkbBj6cbjcwk#> Acesso em: 01 abr. 2024.

SALES, C. C. **Tabagismo, Modernidade e Direito Regulatório**: Brasil e Estados Unidos em perspectiva. Revista de Direito Setorial e Regulatório, Brasília, v. 2, n. 2, p. 217-254, outubro 2016.

SALVADOR (BA). LEI Nº 9.663/2023, DE 06 DE MARÇO DE 2023. **Dispõe sobre a Política Municipal de uso da cannabis para fins medicinais e distribuição gratuita de medicamentos prescritos à base da planta, que contenham em sua fórmula as substâncias Canabidiol (CBD) e/ou Tetrahydrocannabinol (THC), nas unidades de saúde pública municipal e privada, ou conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito do município de Salvador, e dá outras providências**. Gabinete do Prefeito do Município do Salvador, 08 de março de 2023. Disponível em: <https://leismunicipais.com.br/a/ba/s/salvador/lei-ordinaria/2023/967/9663/lei-ordinaria-n-9663-2023-dispoe-sobre-a-politica-municipal-de-uso-da-cannabis-para-fins-medicinais-e-distribuicao-gratuita-de-medicamentos-prescritos-a-base-da-planta-que-tenham-em-sua-formula-as-substancias-canabidiol-cbd-e-ou-tetrahydrocannabinol-thc-nas-unidades-de-saude-publica-municipal-e-privada-ou-conveniada-ao-sistema-unico-de-saude-sus-no-ambito-do-municipio-de-salvador-e-da-outras-providencias> Acesso em: 02 abr. 2024.

SÃO PAULO (Estado). DECRETO Nº 68.233, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2023. **Regulamenta a Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, que institui a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades**

de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde — SUS, no âmbito do Estado de São Paulo. Palácio dos Bandeirantes, São Paulo, 22 de dezembro de 2023. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2023/decreto-68233-22.12.2023.html> Acesso em: 03 abr. 2024.

SÃO PAULO (Estado). **Governo de SP regulamenta lei que permite distribuição de remédios à base de canabidiol**: Pacientes que fazem tratamento para as síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e para Esclerose Tuberosa serão os primeiros a terem acesso, 27 de dezembro de 2023. Disponível em: <https://www.saopaulo.sp.gov.br/spnoticias/ultimas-noticias/governo-de-sp-regulamenta-lei-que-permite-distribuicao-de-remedios-a-base-de-canabidiol/> Acesso em: 03 abr. 2024.

SÃO PAULO (Estado). Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023. **Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS.** Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, 31 de jan. 2023. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2023/lei-17618-31.01.2023.html> Acesso em: 02 abr. 2024.

SÃO PAULO. 5ª Vara Federal de Ribeirão Preto. **Procedimento Comum Cível nº 5003779-74.2023.4.03.6102**. Autor: FARMACIA HOMEOPATICA HOMEOCENTER LTDA. Réu: MUNICÍPIO DE RIBEIRÃO PRETO, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), UNIÃO FEDERAL. Juiz Federal: Peter de Paula Pires, Ribeirão Preto, São Paulo, 14 de dezembro de 2023. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2023/12/9DC16AB53C6A4F_farmaciamanipulacaocannabis.pdf Acesso em: 03 abr. 2024.

SECHAT. São Paulo: SECHAT, 2019. **Conheça as principais associações de pacientes de Cannabis medicinal do Brasil**. Disponível em: <https://sechat.com.br/noticia/conheca-as-principais-associacoes-de-pacientes-de-cannabis-medicinal-do-brasil> Acesso em: 02 abr. 2024.

SENADO. **Cannabis medicinal**: realidade à espera de regulamentação, 06 de agosto de 2021. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2021/07/cannabis-medicinal-realidade-a-espera-de-regulamentacao> Acesso em: 03 abr. 2024.

SERGIPE. LEI Nº 9.178, DE 10 DE ABRIL DE 2023. **Institui a "Política Estadual de Cannabis spp." para fins terapêuticos, medicinais, veterinários e científicos, com foco no amparo a pacientes e associações congêneres, e incentivo à pesquisa e à capacitação dos profissionais da Rede Estadual de Saúde, no âmbito do Estado de Sergipe, Aracaju, 10 de abril de 2023.** Disponível em: <https://aleselegis.al.se.leg.br/Arquivo/Documents/legislacao/html/L91782023.html> Acesso

em: 03 abr. 2024.

SILVA, R. F. DE O. E.; SILVA, A. DOS S. C. E. **Phytocannabinoids and the individualization of treatment**. Why is there no level of evidence? BrJP, v. 6, p. 126–130, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/brjp/a/SBhGx4ZyQWhL6Vw7Msqm9mn/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 03 abr. 2024.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNOLOGIA. Série "Aprenda Imunologia" - **Estudo duplo cego randomizado: o que é isso?** 2022. Disponível em: <https://sbi.org.br/sblogi/serie-aprenda-imunologia-estudo-duplo-cego-randomizado-o-que-e-isso/> Acesso em: 03 abr. 2024.

SOUZA, André de. **CFM libera prescrição de canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia**. O Globo, Rio de Janeiro, 11 de dez. de 2014. Disponível em: [CFM libera prescrição de canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia - Jornal O Globo](#) Acesso em 02 abr. 2024.

TJPB - TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA PARAÍBA. **Câmara Criminal concede HC a associados da Acaflor para cultivo e uso de produtos da cannabis**, 05 de março de 2024. Disponível em: <https://www.tjpb.jus.br/noticia/camara-criminal-concede-hc-a-associados-da-acafloor-para-cultivo-e-uso-de-produtos-da> Acesso em: 03 abr. 2024.

TORCATO, E. M. **O uso de drogas e a instauração do proibicionismo no Brasil [The psychoactives use and the early prohibitionism in Brazil]**. Saúde & Transformação Social / Health & Social Change, [S. l.], v. 4, n. 2, p. 117–125, 2013. Disponível em: <https://incubadora.periodicos.ufsc.br/index.php/saudeetransformacao/article/view/2241>. Acesso em: 01 abr. 2024.

TROPICOS. **Missouri Botanical Garden**, 2024. Disponível em: <https://tropicos.org/publication/1071>. Acesso em: 4 abr. 2024.

UNODC - UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME. **Drogas: campanhas**. UNODC, 11 de março de 2010. Disponível em: <https://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/drogas/campanhas.html> Acesso em: 01 abr. 2024.

_____. **Drogas: marco legal**. UNODC, 9 abr. 2010. Disponível em: <https://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/drogas/marco-legal.html> Acesso em: 02 abr. 2024.

_____. **Sobre o UNODC**.

UNODC, 09 de abr. de 2010. Disponível em: <https://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/sobre-unodc/index.html> . Acesso em: 02 abr. 2024.

VITAL, Danilo. **Para criminalistas, decisão do STJ sobre canabidiol é convite ao Poder Legislativo**: Hora de regulamentar. Consultor Jurídico, 14 de setembro de 2023. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2023-set-14/decisao-maconha-convite-legislativo-dizem-criminalistas/> Acesso em: 03 abr. 2024.

ZUARDI, A. W. et al. **Cannabidiol, a Cannabis sativa constituent, as an antipsychotic drug**. Brazilian Journal of Medical and Biological Research, v. 39, n. 4, p. 421–429, abr. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bjmb/a/5sGSHxqFkYHxCYhRZh6fWKH/#> Acesso em: 1 abr. 2024.

ZUARDI, Antonio Waldo. **Cannabidiol**: from an inactive cannabinoid to a drug with wide spectrum of action. Rev. Bras. Psiquiatr. [online]. 2008, vol.30, n.3, pp. 271-280. ISSN 1516-4446. Disponível em: <https://cetadobserva.ufba.br/pt-br/publicacoes/canabidiol-de-um-canabinoide-inativo-uma-droga-com-amplo-espectro-de-acao> Acesso em: 01 abr. 2024.

ANEXO A – Listas de classificação das substâncias da Portaria SVS/MS nº 344/1998

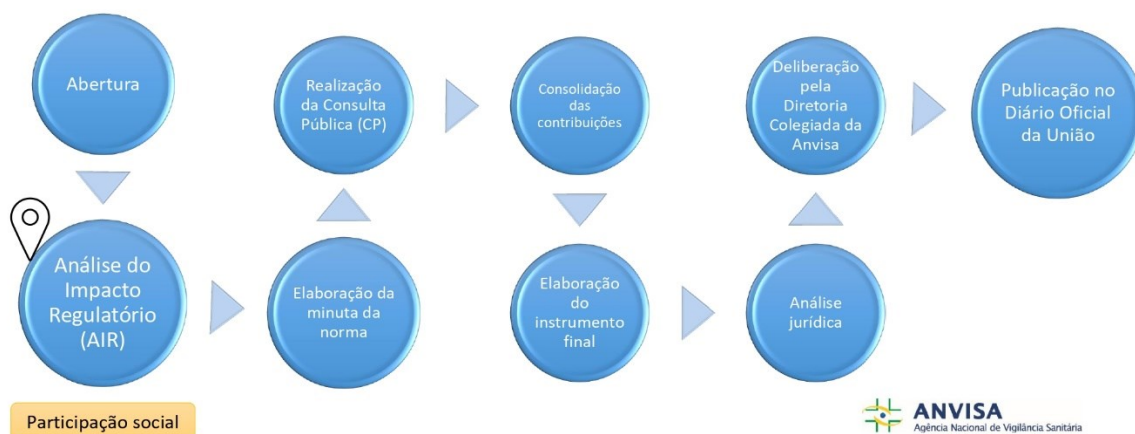
LISTA	DESCRIÇÃO
A1	Lista de substâncias entorpecentes;
A2	Lista das substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais;
A3	Lista das substâncias psicotrópicas (Sujeitas à Notificação de Receita “A”);
B1	Lista das substâncias psicotrópicas (Sujeitas à Notificação de Receita “B”);
B2	Lista das substâncias psicotrópicas anorexígenas (Sujeitas à Notificação de Receita “B2”);
C1	Lista das outras substâncias sujeitas à controle especial;
C2	Lista de substâncias retinóicas;
C3	Lista de substâncias imunossupressoras;
C4	Lista das substâncias antirretrovirais;
C5	Lista das substâncias anabolizantes;
D1	Lista de substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos;
D2	Lista de insumos químicos utilizados para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos
E	Lista de plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas;
F	Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil;
F1	Substâncias entorpecentes;
F2	Substâncias psicotrópicas;
F3	Substâncias precursoras;
F4	Outras substâncias.

Fonte: ANVISA (2023).

ANEXO B – Etapas do processo regulatório da ANVISA



Etapas do processo regulatório



Fonte: ANVISA (2022).

ANEXO C – Tabela comparativa de medicamentos e produtos de *Cannabis*

MEDICAMENTOS À BASE DE CANNABIS	PRODUTOS DE CANNABIS
DIFERENÇAS	
SUJEITOS A REGISTRO	SUJEITOS A AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA
A PRESCRIÇÃO SEGUIR A INDICAÇÃO APROVADA NO REGISTRO	PODEM SER PRESCRITOS QUANDO ESTIVEREM ESGOTADAS OUTRAS OPÇÕES TERAPÊUTICAS DISPONÍVEIS NO MERCADO BRASILEIRO
VALIDADE DE 10 ANOS	VALIDADE DE 5 ANOS
SUJEITO A RENOVAÇÃO	NÃO ESTÁ SUJEITO A RENOVAÇÃO (DEVERÁ SE REGULARIZAR COMO MEDICAMENTO)
PODEM ADOPTAR NOMES COMERCIAIS	NÃO PODEM OSTENTAR NOMES COMERCIAIS (NOME DO DERIVADO VEGETAL OU FITOFÁRMACO ACOMPANHADO DO NOME DA EMPRESA RESPONSÁVEL)
UTILIZAÇÃO DE ACORDO COM OS DADOS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA APRESENTADOS	UTILIZAÇÃO APENAS POR VIA ORAL OU NASAL, EM FORMAS DE LIBERAÇÃO IMEDIATA
OBRIGATORIA A AVALIAÇÃO PRÉVIA DA ANVISA	NÃO É NECESSÁRIA A AVALIAÇÃO PRÉVIA DA ANVISA
DEVEM SEGUIR O ESTABELECIDO NA RDC 47/2009 E RDC 71/2009	RESTRIÇÕES E OBRIGAÇÕES DEVEM CONSTAR NA ROTULAGEM, EMBALAGEM E FOLHETO INFORMATIVO
	O PACIENTE OU O SEU REPRESENTANTE LEGAL DEVE ASSINAR TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).
SEMELHANÇAS	
APLICAM-SE TODAS AS NORMATIVAS RELACIONADAS ÀS AÇÕES DE MONITORAMENTO E INSPEÇÃO RELATIVAS A MEDICAMENTOS.	
OS REQUISITOS PARA O CONTROLE DE QUALIDADE DEVEM SEGUIR O DISPOSTO NA RDC 24/2011 OU RDC 26/2014.	
A EMPRESA RESPONSÁVEL DEVE POSSUIR: - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EMPRESA (AFE); AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE); CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF) DE MEDICAMENTOS PARA A EMPRESA FABRICANTE	
É VEDADA A MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS MAGISTRAIS.	
A DISPENSAÇÃO DEVE SER REALIZADA MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECÍFICA, CONFORME PORTARIA SVS/MS Nº 344/98.	
A ESCRITURAÇÃO DA MOVIMENTAÇÃO DEVERÁ SER REALIZADA POR MEIO DO SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS (SNGPC).	
PRODUTOS DE CANNABIS DE ACORDO COM A CONCENTRAÇÃO DE THC	
ATÉ 0,2% DE THC	ACIMA DE 0,2% DE THC
DESTINADOS A CASOS EM QUE ESTIVEREM ESGOTADAS OUTRAS OPÇÕES TERAPÊUTICAS DISPONÍVEIS NO MERCADO BRASILEIRO	DESTINADOS A CUIDADOS PALIATIVOS EXCLUSIVAMENTE PARA PACIENTES SEM OUTRAS ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS E EM SITUAÇÕES CLÍNICAS IRREVERSÍVEIS OU TERMINAIS
RÓTULO COM FAIXA PRETA CONTENDO AS FRASES: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" E "SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA"	RÓTULO COM FAIXA PRETA CONTENDO AS FRASES: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" E "ATENÇÃO: USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA".
PRESCRIÇÃO ACOMPANHADA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B"	PRESCRIÇÃO ACOMPANHADA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A"