UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS E HUMANAS
CURSO DE DIREITO

FELIPE DE LIRA EPIFÂNIO

CANNABIS SATIVA E A REGULAMENTAÇÃO PELA ANVISA: UM ESTUDO SOB A ÓTICA JURÍDICA

MOSSORÓ
2019

FELIPE DE LIRA EPIFÂNIO

CANNABIS SATIVA E A REGULAMENTAÇÃO PELA ANVISA: UM ESTUDO SOB A ÓTICA JURÍDICA

Artigo apresentado ao Centro de Ciências Sociais Aplicadas e Humanas como parte dos requisitos para obtenção do grau de Bacharel em Direito, no curso de Direito da UFERSA.

Orientador: Prof. Ms. Wallton Pereira de Souza Paiva

MOSSORÓ
2019

FELIPE DE LIRA EPIFÂNIO

CANNABIS SATIVA E A REGULAMENTAÇÃO PELA ANVISA: UM ESTUDO SOB A ÓTICA JURÍDICA

Artigo apresentado ao Centro de Ciências Sociais Aplicadas e Humanas como parte dos requisitos para obtenção do grau de Bacharel em Direito, no curso de Direito da UFERSA.

APROVADA EM:_____/_____/_____

BANCA EXAMINADORA

_____
Prof. Ms. Wallton Pereira de Souza Paiva (UFERSA)
Presidente

_____
Prof. Ms. José Albenes Bezerra Júnior (UFERSA)
Primeiro Membro

_____
Prof. Dr. Rodrigo de Almeida Leite (UFERSA)
Segundo Membro

Dedico este trabalho a todas as crianças que necessitam da maconha para os seus tratamentos de saúde.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pelo dom da vida, por me sustentar a cada dia, pelas incontáveis bênçãos recebidas. Sem Ele nada sou. Sem Ele não seria capaz. “Porque dele e por ele, e para ele, são todas as coisas”. (Romanos 11:36).

Agradeço a meus pais José Carlos (*in memorian*) e Kátia Dione pelos ensinamentos, pelo amor, carinho e dedicação durante toda a minha vida. Nunca esquecerei dos seus esforços para o sustento de nossa família, mesmo em tempos difíceis, nem mesmo o sacrifício para nos ofertar uma educação de qualidade.

Agradeço a minha esposa, Priscila, pelo companheirismo, por cuidar tão bem de mim, por ter me dado o maior presente da minha vida, a minha filhinha Maria Ester. A cada dia, a cada viagem a caminho de Mossoró rumo à Universidade, a cada retorno, vocês sempre estiveram em meus pensamentos, como uma forma de força e energia para continuar. Eu amo vocês!

Agradeço a minha família por todo amor a mim dispensado. Em especial agradeço a minha tia Kércia, que desde quando eu era criança me ensinou os caminhos do bem, me ensinou o gosto pela leitura e pelos estudos. Sempre serei grato por tudo que você fez e faz por mim! Agradeço também de forma especial a minha filha Amanda, minha primogênita. A você, que é parte de mim, todo meu amor!

Agradeço a minha irmã Débora e aos meus sobrinhos Amoan Neto e Davi José pelo carinho de vocês por minha pessoa.

Agradeço aos meus avós maternos Dulce Lira e Severino Lira (vô Bill) pelo amor, carinho e dedicação a mim. Vocês são exemplos de vida! Agradeço também aos meus avós paternos Romildo Epifânio (*in memorian*) e Isaura Epifânio, minha querida avó que me presenteou no ano de 1997 com meu primeiro computador. Vocês foram fundamentais na minha formação enquanto pessoa.

Agradeço aos meus tios e tias paternos. Em especial agradeço a minha tia Jane Epifânio. A irmã preferida do meu pai! Essa pessoa despojada e alegre, que conquista a todos com sua irreverência!

Agradeço a todos os meus colegas de trabalho no Instituto Federal do Rio Grande do Norte – Campus Ipanguaçu, pela compreensão e pela paciência durante os 5 anos e meio do curso de Direito. Sei que sem toda a flexibilidade a mim concedida não seria possível concluir a graduação em Direito. Muito obrigado, em especial, aos meus chefes Assis e Luciana. Sempre serei grato! Muito obrigado também aos meus colegas de setor. Vocês foram fundamentais na minha formação! Obrigado, Aravena, Anselmo, Joalyson, Efraim, Dante e Rafael!

Agradeço aos meus amigos de infância, em especial a Lauro e Hélio, amigos do peito. Com eles sei que posso contar durante toda a minha vida! Um forte abraço!

Agradeço aos meus amigos Paulo Calixto, José Maria e sua esposa Socorro Silva! Muito obrigado pelas palavras, incentivos, ajudas e as muitas conversas regadas com cerveja gelada no bar do Zé!

Agradeço a todas as pessoas que fazem a Universidade Federal Rural do Semiárido – UFERSA, essa casa do saber que tanto me ensinou! Obrigado a todos os professores, técnicos administrativos, funcionários terceirizados e demais colegas de turma! Jamais esquecerei de vocês!

Agradeço em especial ao meu professor e orientador Wallton Paiva, pela paciência e segurança na orientação da minha pesquisa. De forma lúcida e clara você permitiu que ela fosse não um fardo, mas um deleite para mim. Obrigado por todas as indicações de leitura, por mostrar os caminhos por onde encontrar os textos bases para a concretização deste trabalho!

Agradeço a todos os motoristas que me conduziram durante todos esses 5 anos e meio para Mossoró. Agradeço a Mateus, motorista da Associação Universitária do Vale do Açu – AUVA. Agradeço a "São", motorista do Alto do Rodrigues. Agradeço a Bolinha (*in memorian*), motorista do "Bola Tur" e sua esposa Elizete (*in memorian*). Agradeço a Tiago e sua esposa Simone, da Van de Pendências por todas as viagens e momentos de descontração nessas idas e vindas a caminho de Mossoró.

Muito obrigado a todos, de coração!

RESUMO

Através de uma pesquisa dedutiva realizada nos principais repositórios de teses e dissertações do país, por meio do método bibliográfico, o presente artigo tem por objetivo analisar a situação de pacientes, no Brasil, que optam por tratamentos de saúde alternativos com a utilização da *cannabis sativa*. Aborda o precedente legal da exclusão da ilicitude do cultivo da *cannabis* no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 11.343/06, diante da inércia da ANVISA na sua regulamentação. Analisa a atuação do Poder Judiciário na permissão do uso e do cultivo da *cannabis* para fins medicinais, confrontando essa atividade judiciária com o Princípio constitucional da Separação dos Poderes. Inicialmente faz um estudo sobre a questão do cultivo da maconha no Brasil através de uma abordagem histórico-legal até a legislação atual, analisando as principais mudanças de paradigma na legislação pertinente e problematizando a ausência de um critério objetivo na Lei de Drogas sobre a caracterização do porte para consumo ou para o tráfico de drogas. Na segunda parte da pesquisa faz uma abordagem sobre a regulamentação da *cannabis* pela ANVISA enquanto detentora do Poder de Polícia, percorrendo desde a mudança da maconha de uma lista proscrita de medicamentos, permitindo a importação de medicamentos compostos por *cannabis*, até a situação atual da discussão da permissão do seu cultivo. Por fim, aborda se existe ingerência por parte do Poder Judiciário nas políticas públicas do Estado, analisando a mudança de postura desse Poder na configuração atual de um Estado Democrático de Direito que tem por finalidade garantir os Direitos Fundamentais das pessoas, inclusive das que dependem da *cannabis* para uma melhor qualidade de vida e de saúde.

Palavras-chave: *Cannabis*. Cultivo. ANVISA. Poder Judiciário. Separação dos Poderes. Direitos Fundamentais.

ABSTRACT

Through a deductive research carried out in the main repositories of theses and dissertations of the country, through the bibliographic method, the present article aims to analyze the situation of patients in Brazil who opt for alternative health treatments with the use of *cannabis sativa*. It addresses the legal precedent of exclusion of unlawfulness of the cultivation of *cannabis* in the sole paragraph of art. 2 of Law 11.343/06, due to the inertia of ANVISA in its regulation. It analyzes the actions of the Judiciary in allowing the use and cultivation of *cannabis* for medicinal purposes, confronting this judicial activity with the constitutional Principle of Separation of Powers. Initially, it studies the issue of marijuana cultivation in Brazil through a historical-legal approach up to the current legislation, analyzing the main paradigm's shifts in the relevant legislation and problematizing the lack of an objective criterion in the Drug Law on the characterization of the marijuana's portage for consumption or for drug trafficking. In the second part of the research, it makes an approach of ANVISA's *cannabis* regulation as a holder of Police Power, since the change of marijuana from a banned list of drugs, allowing the importation of medication composed of *cannabis*, to the current situation of the discussion of the permission of its cultivation. Finally, it addresses whether there is interference by the Judiciary in the public policies of the State, analyzing the change of position of this Power in the actual configuration of a Democratic State of Law whose purpose is to guarantee the Fundamental Rights of persons, including those who depend on *cannabis* for a better quality of life and health.

Keywords: *Cannabis*. Cultivation. ANVISA. Judiciary power. Separation of Powers. Fundamental rights.

1 INTRODUÇÃO

O Direito à saúde se constitui como um dos pilares mais sólidos da República Federativa do Brasil, sendo assegurado pela Constituição Federal de 1988 no âmbito dos Direitos humanos e sociais. Dessa forma, cabe ao Estado assegurar que todo cidadão seja provido de mecanismos que lhe proporcionem bem-estar e dignidade em sua existência. Nossa Carta Magna resguarda os preceitos fundamentais do Direito à saúde em seus artigos 6º, 23, II e 196. (BRASIL, 1988)

Conforme dados do Portal do Ministério da Saúde do Governo Federal (BRASÍLIA, 2019), o Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro tem exercido papel fundamental na prevenção e tratamento das mais diversas doenças, desde a atenção básica até aos procedimentos mais complexos, como por exemplo o transplante de órgãos. Não obstante, pequena parcela da população brasileira resolveu optar por tratamentos alternativos para algumas doenças graves, tais como a epilepsia, mal de Alzheimer, Parkinson, fibromialgia, esquizofrenia, câncer e até mesmo o vírus da imunodeficiência humana - HIV. Dentre estes tratamentos alternativos inclui-se a utilização do óleo extraído da *Cannabis Sativa*.

Embora o parágrafo único do art. 2º da Lei 11.343/2006 preveja excludentes da antijuridicidade quando se trata da utilização de algumas drogas ilícitas para fins medicinais e científicos (BRASIL, 2006), ainda não há no Brasil, regulamentação específica para o cultivo da maconha a fim de extração do seu óleo medicinal para tratamentos alternativos. Sendo assim, pessoas que buscam esses métodos para a cura de suas doenças acabam incorrendo na conduta típica da referida Lei, ficando sujeitas às sanções penais.

No âmbito do Direito Internacional, existe permissivo legal para o cultivo da *cannabis* para fins medicinais, pois o Brasil é signatário da Convenção Única de Entorpecentes de 1961 da ONU, que por intermédio do Decreto n° 54.216/64 foi internalizada no ordenamento jurídico pátrio (BRASIL, 1964).

No Brasil, a responsabilidade atual para definir quais substâncias são lícitas ou não, bem como a regulamentação e fiscalização de produtos farmacêuticos cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme o art. 8º, §1º, I da lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999). No entanto, após constantes atualizações da Portaria SVS/MS

nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, até o presente momento (2019), a Agência tem sido omissa no que se refere à regulamentação do cultivo da maconha.

Com a atualização da Portaria SVS/MS nº 344/1998, pacientes que necessitavam do uso da *cannabis* para tratamento de saúde passaram, na verdade, a ter permissão legal para importarem os medicamentos que continham o Canabidiol (CBD) e o Tetrahidrocanabinol (THC). (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998). Mas isso não foi o suficiente: embora a ANVISA tivesse regulado a importação do Canabidiol (CBD) e do Tetrahidrocanabinol (THC), o custo desses medicamentos apresentava-se bastante elevado e muitos pacientes passaram a procurar tratamentos alternativos com a utilização de propriedades medicinais da *cannabis*, como é o caso da extração e consumo do óleo dessa planta. A regulamentação e a consequente permissão para o cultivo da maconha reduziriam substancialmente os gastos com o tratamento.

Na mesma esteira, outro problema encontrado por estes pacientes refere-se à impossibilidade de receber em suas residências os medicamentos importados à base da *cannabis*. A Receita Federal e a ANVISA impedem, com base na legislação vigente, a entrega desses produtos diretamente em suas residências. É necessário que o paciente se dirija até o posto alfandegário pelo qual o medicamento entrou no país para retirar o produto, obedecendo ao procedimento exigido pela ANVISA.

Diante da inércia do Poder Executivo na regulamentação do Parágrafo Único do art. 2º da Lei 11.343 e no afã de alcançar permissão para o cultivo e posterior extração do óleo medicinal alternativo, muitos pacientes têm buscado o Poder Judiciário para obter uma espécie de "salvo conduto" para não incorrer na tipificação penal. Como exemplo podemos citar o caso da Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança, sediada no estado da Paraíba, que por meio da Ação nº 0800333-82.2017.4.05.8200 (BRASIL, 2017) – Justiça Federal na Paraíba, movida contra a União e a ANVISA, conseguiu autorização para plantar, cultivar e extrair o óleo da maconha para seus associados cadastrados e listados no processo.

Outro caso recente é o de uma curitibana, acometida com um tumor no cérebro, que, no ano de 2018, conseguiu na Justiça Estadual do Paraná o direito de cultivar e manusear maconha medicinal para uso próprio contra os sintomas causados pelo tumor. Através de um *Habeas corpus* impetrado, a paciente teve a autorização da Justiça para

produção própria do óleo da *cannabis*, bem como o impedimento da polícia de investigar, repreender ou atentar contra a sua liberdade.

Mais um caso em que o Poder Judiciário autorizou o cultivo da *cannabis* para fins de terapia alternativa refere-se à menina Clarian, que no ano de 2017 conseguiu na Justiça do Estado de São Paulo a permissão para o cultivo da planta a fim de tratar de uma doença rara pela qual é acometida. Clarian, 13 anos, sofre com uma doença chamada "Síndrome de Dravet", que pode provocar epilepsia e convulsões graves e frequentes. Com a permissão, a família da menina passou a extrair o óleo da *cannabis* para tratar da doença.

Saliente-se, ainda, que o Supremo Tribunal Federal julgará no mérito a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5708, ajuizada pelo Partido Popular Socialista (PPS), que visa afastar o entendimento que criminaliza plantar, cultivar, colher, guardar, transportar, prescrever, ministrar e adquirir *cannabis* para fins medicinais e de bem-estar terapêutico.

No âmbito do Poder Legislativo tramitam alguns Projetos de Lei no Congresso Nacional, como é o caso do PL 7270/2014, de autoria do então Deputado Jean Wyllys, que visa regular a produção, comercialização e a industrialização da *cannabis* e alterar a Lei 11.343/2006. (BRASIL, 2014). O Projeto de Lei nº 514/2017 do Senado Federal visa alterar o art. 28 também da Lei 11.343/2006 para descriminalização do cultivo da *cannabis sativa* para uso pessoal terapêutico. (BRASIL, 2017b).

Diante do que foi exposto surge um problema: a intervenção judicial na atuação administrativa da ANVISA, quando da liberação do cultivo da *cannabis sativa* para fins terapêuticos, caracteriza uma situação de conflito de Poderes em detrimento de um Direito Fundamental, quer seja, o Direito à Saúde?

A primeira parte desta pesquisa faz um apanhado histórico da questão da *cannabis* no Brasil através de uma análise da legislação pertinente no século XX, bem como discute como se encontra a questão do cultivo da maconha no Brasil problematizando a ausência de um critério objetivo na Lei 11.343/2006 que caracterize o porte da *cannabis* para consumo próprio ou para destinação ao tráfico de drogas.

Na segunda parte faz-se uma análise de como a ANVISA exerce hoje o seu Poder de Polícia em relação à regulamentação de medicamentos que contenham a *cannabis sativa* em suas composições.

Por fim, problematiza-se os limites de atuação do Poder Judiciário frente à regulamentação atual e de uma possível liberação da *cannabis* para fins terapêuticos e quais as prováveis consequências dessa série de intervenções judiciais liberatórias ante o princípio da Separação dos Poderes.

2 DA *CANNABIS SATIVA*: A ERVA PROIBIDA

2.1 Características e história da maconha

A utilização da *cannabis* para fins medicinais não é recente. Há relatos de que há muitos anos atrás o óleo da erva já era utilizado para tratamento de algumas doenças, tais como: reumatismo, infecções e problemas no sistema nervoso. Não há consenso na literatura sobre a origem da maconha, mas os registros de seu consumo e utilização para outras finalidades são milenares. De acordo com Alencar e Alves (1999):

> O primeiro registro da história, sobre o uso medicinal da erva, foi encontrado num livro chinês de farmacologia de 2730 a.C. Era prescrita como remédio eficaz contra debilidade feminina, reumatismo e apatia e também para cicatrizar feridas, infecções da pele e problemas no sistema nervoso. As sementes, em infusão, eram usadas como vermífugos. O óleo era indicado contra caspa e o suco das folhas, aplicado contra picadas de aranhas e escorpiões. (ALENCAR; ALVES, 1999, p.39)

Assinala França (2015, p.7 *apud* SILVA, 2016, p.47) que a *cannabis sativa* é uma planta da família das *canabiáceas*, tendo sido classificada pela primeira vez pela comunidade científica no ano de 1753. Ainda segundo Silva (2016) os chineses foram um dos primeiros povos a documentar a utilização e aproveitamento da *cannabis.* De acordo com este autor:

> (i) do caule eram extraídas as fibras de cânhamo, muito utilizadas na indústria têxtil e nas expedições marítimas; (ii) as sementes da planta eram consumidas e utilizadas na alimentação; (iii) o óleo extraído das sementes da planta era utilizado na preparação de alimentos e na produção de cosméticos; (iv) as flores, folhas e raízes eram amplamente utilizadas para fins medicinais; e (v) as flores e a resina eram utilizadas para induzir alucinações em cerimônias ritualísticas e para fins recreativos. (SILVA, 2016, p.48)

A *cannabis* é uma planta de fácil adaptação em regiões com climas temperados e tropicais. Devido a sua resistência e adaptação é também uma planta híbrida. Segundo Thomas (2012, p.3 *apud* SILVA, 2016, p.48),

> Com o distanciamento de seu habitat natural ao longo da história e sob influência das práticas humanas, a canábis viu-se constantemente sujeita à hibridização. Hoje, com seu cultivo difundido nos quatro cantos do globo, as Canabiáceas mais comumente encontradas possuem características bem diferentes daquelas originalmente cultivadas. (SILVA, 2016, p.48)

Ainda segundo este autor, a *cannabis* é uma planta dioica, ou seja, possui dois sexos e sua fecundação ocorre com a união do pólen da planta masculina com o óvulo da planta feminina. Não menos interessante é o fato de que praticamente todas as propriedades alucinógenas da *cannabis* são extraídas da planta feminina. Isto se deve ao fato de que o delta-9-Tetrahidrocanabinol (THC), substância psicoativa, está concentrado em maior parte nelas.

Do ponto de vista da taxomania, *a cannabis* é classificada em três espécies: *sativa, indica e ruderal*. Esta última, por possuir uma quantidade maior de fibras do que as demais, era muito utilizada para aproveitamento têxtil. Já a *cannabis sativa* era muito utilizada para fins terapêuticos, enquanto a *indica*, por possuir uma maior quantidade de THC (substância psicoativa), era utilizada para fins recreativos. Vale salientar que todas as espécies das plantas de *cannabis* possuem propriedades alucinógenas, mas em quantidades de THC diferentes, a depender do solo, local, clima, estação do ano e época de colheita.

Sobre a utilização da *cannabis* para fins recreativos é importante observar dados de um estudo realizado por Ribeiro e Marques (2003, p. 109 *apud* Costa Júnior, 2013, p.92), que indicam o grande número de pessoas que consumem a maconha em âmbito mundial:

> O consumo de drogas ilícitas atinge 4,2% da população mundial. A maconha é a mais consumida (144 milhões de pessoas), seguida pelas anfetaminas (29 milhões), cocaína (14 milhões) e os opiáceos (13,5 milhões, sendo 9 milhões usuários de heroína). (COSTA JÚNIOR, 2013, p.92)

Apesar destes números, a liberação da maconha para fins recreativos e medicinais está longe de ser consenso na maioria dos países. Muitos autores atribuem o atual estigma social da *cannabis* à política antidroga implementada nos Estados Unidos no século XX, que, mais tarde, veio a influenciar os acordos internacionais sobre substâncias psicoativas elaborados pela Organização das Nações Unidas – ONU. A

corrida dos Estados Unidos para proibir o uso de drogas no final do século XIX e início do século XX se deu também por interesses políticos, pela ideologia racista e xenofóbica e pelo determinismo racial proveniente dos estudos antropológicos eurocêntricos daquela época. Atribuíam-se às pessoas negras e imigrantes usuárias de cocaína, ópio e *cannabis* as mazelas sociais da época. Como bem explica Lang (2015):

> O que se vê no começo do século 20 é uma construção de discurso clínico, em grande parte racista, contra o consumo de substâncias psicoativos. Tal afirmação é cristalizada em uma declaração de um médico, no Congresso da Filadélfia durante o ano de 1914: "a maioria dos abusos desonestos e das violações de negros em brancas é resultado de um cérebro enlouquecido pela coca". (LANG, 2015, p.15).

Como os imigrantes trabalhavam em condições precárias e muitas vezes ultrapassando os limites de uma jornada de trabalho justa, quando chegavam em suas residências, exaustos, estas pessoas buscavam nas drogas um refúgio para aliviar o fardo do trabalho que a eles restavam.

2.2 O contato da *cannabis sativa* com o Brasil e a legislação pertinente

Em relação ao contato da *cannabis sativa* com o Brasil, autores divergem sobre a época em que isto aconteceu. Carline (2006 *apud* ALMEIDA, 2016, p.37) aponta que foram os negros trazidos pelos Portugueses que promoveram o primeiro contato da erva em solo brasileiro. A maconha era conhecida pelos negros pelos nomes de "liamba" e "diamba", que usadas nos rituais dos escravos africanos como o candomblé, serviam como um canal de contato com as entidades reverenciadas pelos mesmos.

Por sua vez, para França (2015 *apud* LANG, 2015, p.33), o contato da *cannabis* com o Brasil aconteceu primeiramente com a tentativa de cultivo da *cannabis* na região Sul do país, no século XVIII, fomentada pelo vice-rei marquês de Lavradio. Este intentava utilizar as propriedades fibrosas desse tipo de *cannabis* na indústria têxtil, mas tal iniciativa não logrou êxito, devido ao clima da região.

Mais tarde, no século XIX, era comum encontrar em farmácias os chamados "cigarros índios" preparados à base de maconha, que eram vendidos sem exigência de qualquer prescrição médica, com a promessa de curar asma e tosse. Além desses cigarros, outros medicamentos, sedativos, analgésicos e afrodisíacos continham em suas composições a maconha.

A maconha era consumida, no Brasil, sem muita fiscalização e por pessoas de todas as classes sociais, quer por finalidades religiosas, por questões de tratamento de saúde ou para outras finalidades. No entanto, assim como aconteceu nos Estados Unidos, as mazelas sociais decorrentes do cultivo e do uso da maconha no Brasil nos séculos XVIII, XIX e início do século XX eram associadas aos negros. Imperava à época a cultura do determinismo racial, como já mencionado, inclusive nos meios jornalísticos e nas discussões de alguns juristas.

Embora houvessem tentavas de criminalizar o cultivo e uso da maconha, principalmente por parte dos grupos acima citados, o Decreto nº 4.294 de 06 de julho de 1921, que estabeleceu penalidades para os contraventores na venda de cocaína, ópio, morfina e seus derivados, bem como tratou de formas de internações e multas para os ébrios habituais, não citou a *cannabis* em seu texto. (BRASIL, 1921).

A criminalização do uso da maconha no Brasil veio a ocorrer apenas no ano de 1932, por ocasião do Decreto nº 20.930 de 11 de janeiro de 1932, que considerou a *cannabis indica* como substância tóxica de natureza entorpecente. Ainda assim, em seu art. 26, o dispositivo previu a exclusão da ilicitude para pessoas que traziam consigo ou guardavam em suas casas uma dose terapêutica autorizada pelo, na época, Departamento Nacional de Saúde Pública. (BRASIL, 1932).

O Decreto Lei nº 891 de 25 de novembro de 1938, que aprovou a Lei de Fiscalização de Entorpecentes possibilitou a utilização da *cannabis sativa* para fins terapêuticos, que poderia ser concedida pela Comissão Nacional de Fiscalização do Entorpecentes, órgão responsável por tal autorização à época. (BRASIL, 1938).

Embora essas legislações tentassem conter o uso e consumo de algumas substâncias entorpecentes, dentre elas a *cannabis sativa*, o fato é que seu consumo, mesmo criminalizado, não deixou de existir no Brasil, conforme assinala Lang (2015):

> Mesmo com a sua criminalização em 1932, a maconha não sairia do consumo – fármaco, religioso, recreativo – de uma vez por todas. O uso medicinal e farmacológico, aliás, era regulamentado até 1938, quando se promulga uma legislação sobre o controle da maconha e de seus derivados. Essa proibição se cristaliza, de fato, nos anos 1940, ante o surgimento do Código Penal, em cujo artigo 281 se criminalizava a venda, exportação e porte de entorpecentes. (LANG, 2015, p.36)

A penalidade mais incisiva em relação ao uso e consumo da maconha viria acontecer nos anos da Ditadura Militar, através do Decreto-Lei nº 385 de 26 de dezembro de 1968, que deu nova redação ao art. 281 do Código Penal, endurecendo as penas para

a importação, exportação, produção, venda, fornecimento, dentre outras condutas, de substâncias entorpecentes. (BRASIL, 1968)

Mais tarde, nos anos 1980, com o enfraquecimento do Regime Militar e a progressiva volta da democracia possibilitou-se o debate sobre a política antidrogas no Congresso Nacional, inclusive com a proposição de alguns projetos de lei que tentavam abrandá-la. Porém a Constituição Federal de 1988 em seu art. 5º, inciso XLIII, tratou o tráfico de drogas como crime hediondo, inafiançável e insuscetível de graça ou anistia, contrariando a opinião inclusive de artistas influenciadores da época que lutavam por uma política antidroga mais amena.

É importante frisar que o cultivo da maconha sempre existiu em território brasileiro, mesmo em tempos atuais, onde técnicas de georreferenciamento como o mapeamento de imóveis rurais são aplicadas para verificar a existências de plantios. Não é raro encontrar notícias de plantações ilícitas da *cannabis sativa*. Tal prática está muitas vezes associada à ausência de uma política agrícola de suprimento de recursos para populações mais pobres, onde o cultivo ilícito da maconha surge como uma alternativa de complementação de renda. Como exemplo podemos citar uma parte específica do semiárido nordestino, conhecido como "polígono da maconha" com várias incidências de plantações ilícitas desde os anos 1980, como assinala Fraga e Iulianelli (2011):

> As regiões do Médio e Sub-médio São Francisco, no Vale do São Francisco, estão entre as mais pobres do Brasil. Devido aos longos períodos de estiagem, os pequenos agricultores encontram problemas para o cultivo de produtos agrícolas tradicionais, como algodão e cebola, e a agricultura familiar sobrevive com grande dificuldade. Essa área é também a maior produtora de *cannabis* no Brasil e abriga, há alguns anos, uma produção cada vez mais crescente. (FRAGA; IULIANELLI, 2011, p.18)

2.3 Uma nova perspectiva sobre o cultivo da *cannabis* – A lei 11.343/06

A Lei de Drogas, como ficou conhecida a Lei n° 11.343/06, possibilitou a excludente da ilicitude em seu art. 2°, parágrafo único, quando se trata do cultivo da *cannabis sativa* para sua utilização em fins medicinais ou terapêuticos. Mas, como já foi adiantado, não há regulamentação estatal para tal prática. Outro ponto de fundamental importância trazido pela Lei 11.343/2006, em seu art. 28, foi o abrandamento das penas para quem "adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar, trouxer consigo, *para consumo pessoal"*, substâncias entorpecentes.

Sendo assim, a depender do delito praticado, o agente poderá receber a penalidade de advertência, prestação de serviços à comunidade ou participação em programa ou medida educativa. Tais penalidades, de acordo com o dispositivo, se estendem para quem, objetivando consumo pessoal, cultiva a maconha, por exemplo. Aqui é interessante notar que o parágrafo segundo deste mesmo artigo deixa à subjetividade do juiz analisar se a droga destina-se ao consumo pessoal ou se é destinada ao tráfico de drogas. Tal decisão é de suma importância no que se refere à aplicação proporcional da pena, pois muitas vezes o indivíduo portava uma pequena quantidade de substância entorpecente e era submetido a um processo penal que resultava em seu encarceramento, gerando custas ao Estado e superlotações nos presídios.

Ao indivíduo pego numa situação de consumo pessoal antes da Lei 11.343/06 cabia, muitas vezes, o ônus excessivo de ser privado de sua liberdade. Por outro lado, uma crítica que se faz é sobre a subjetividade do juiz, ao analisar o caso concreto e dizer se a situação se trata de consumo pessoal ou caracteriza-se como tráfico de entorpecente, pois, *in verbis*, o §2º do art. 28 da referida lei diz que:

> Para determinar se a droga destinava-se a consumo pessoal, o juiz atenderá à **natureza e à quantidade da substância apreendida, ao local e às condições em que se desenvolveu a ação, às circunstâncias sociais e pessoais, bem como à conduta e aos antecedentes do agente**. (BRASIL, 2006, *grifo nosso*).

Percebe-se que não há um critério objetivo na Lei que defina o que venha a ser uma pequena quantidade, de forma que essa se apresenta como um conceito vago. De acordo com o §1º do art. 28, uma pessoa que promove o cultivo *cannabis sativa* em pequena quantidade, para consumo próprio, poderá sofrer as penalidades bem mais brandas do que uma pessoa que se enquadra na tipificação penal do art. 33, §1º, II, da Lei 11.343/06, que diz:

> Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:
>
> Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.
>
> **§ 1º Nas mesmas penas incorre quem**:
>
> II - semeia, **cultiva** ou faz a colheita, sem autorização ou em **desacordo com determinação legal ou regulamentar**, de plantas que se constituam em matéria-prima para a preparação de drogas; (BRASIL, 2006, *grifo nosso*).

Por não existir uma quantidade objetiva para caracterizar consumo próprio ou tráfico de drogas, não é incomum encontrar pessoas denunciadas com pequenas quantidades de maconha com base na tipificação do art. 33 da lei 11.343/06. Em consulta à Jurisprudência dos Tribunais de Justiça do Estado do Ceará e do Rio Grande do Sul percebemos que não há consenso no momento de aquilatar a quantidade da droga e fazer a tipificação da conduta, conforme segue:

> PENAL E PROCESSO PENAL. ART. 33, § 1º, II, E ART. 28, § 1º, AMBOS DA LEI 11.343/06. CULTIVO DE PLANTA PARA PREPARAÇÃO DE SUBSTÂNCIA ENTORPECENTE. AUTORIA E MATERIALIDADE COMPROVADAS. TRÁFICO DE DROGAS. PROVAS INSUFICIENTES. DESCLASSIFICAÇÃO DO DELITO. POSSIBILIDADE. INDICAÇÃO DE MERO CONSUMO. CIRCUNSTÂNCIAS DO DELITO. NATUREZA E QUANTIDADE DA DROGA. MÍNIMO POTENCIAL. PRIMARIEDADE E BONS ANTECEDENTES. IMPUTAÇÃO DE CULTIVO PARA MERO CONSUMO QUE SE IMPÕE. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO.
>
> 4. A indicação de que o cultivo de apenas três mudas de planta preparatória de substância ilícitas destina-se a mero consumo enseja a desclassificação do crime de tráfico de drogas para a conduta prevista no art. 28, §1º, da Lei nº 11.343/06, mormente se nada restou comprovado quanto à intenção de comercialização do produto. Recurso conhecido e provido. (CEARÁ, 2017)

Neste caso a sentença foi reformada com base na quantidade evidenciada nas provas, ou seja, três mudas de *cannabis sativa*. Não se fala do peso da planta, nem da sua altura. Julgou-se que a quantidade informada não caracterizou a conduta prevista no art. 33, §1º, II, da Lei 11.343, sem qualquer critério objetivo para fazê-lo, diferente da decisão em primeira instância.

Noutro caso a denúncia foi realizada com base na apreensão de 3,5g de sementes da *cannabis sativa*, ou seja, não se poderia mensurar quantas plantas essa quantidade de sementes iria gerar para caracterizar consumo próprio ou plantio com características para o tráfico de drogas:

> APELAÇÃO CRIME. TRÁFICO DE DROGAS. ARTIGO 33, §1º, DA LEI 11.343/06. PROVA INSUFICIENTE. A posse de sementes de cannabis sativa encontra adequação típica nos artigos 28, §1º, ou 33, §1º, I, ambos da Lei 11.343/06, conforme a quantidade apreendida. Presunção legal de que a pequena quantidade é indicativa da posse para consumo pessoal. No caso, na propriedade do acusado teriam sido apreendidos 3,5g de sementes de cannabis sativa. Sentença condenatória reformada. APELAÇÃO PROVIDA. (RIO GRANDE DO SUL, 2015)

Sem um critério objetivo que caracterize a tipificação penal, recorrer ao Poder Judiciário para livrarem-se das agruras de um possível processo penal, parece ser um caminho mais sensato, pelo qual muitos pacientes que optam por um tratamento de saúde alternativo com a *cannabis sativa* têm percorrido.

Tramita no Senado Federal o Projeto de Lei da Câmara nº 37/2013, que tinha intenção de alterar o art. 28 da Lei 11.343/2016. Ao tramitar o Projeto de Lei na Comissão de Cidadania e Justiça foi proposto por um Deputado Federal a inclusão do seguinte texto ao referido artigo:

> Salvo prova em contrário, presume-se a destinação da droga para uso pessoal, quando a quantidade apreendida for suficiente para o consumo médio individual por cinco dias, conforme limites definidos pelo Poder Executivo da União. (BRASIL, 2013)

Tal critério seria estabelecido pela ANVISA e ter-se-ia um parâmetro objetivo para enquadrar a conduta delitiva no art. 28 ou no art. 33 da Lei nº 11.343/06.

2.4 Considerações sobre as anotações para o voto oral do Ministro Luís Roberto Barroso no Recurso Extraordinário 635.659/SP

O Recurso Extraordinário ora citado julga a tipicidade do porte de droga para consumo pessoal, visando a declaração de inconstitucionalidade do art. 28 da Lei 11.343/06. Sem embargo, cabe tecer algumas considerações sobre as anotações para o voto oral do Ministro Barroso (2015, p.7-9). Um primeiro ponto a ser destacado nas colocações do Excelentíssimo Ministro é que, do ponto de vista jurídico, há três motivos para a descriminalização do porte da *cannabis* (especificamente sobre este tipo de droga, como pondera o Ministro no início de seu discurso): Primeiro, que a vida privada e a intimidade das pessoas são Direitos fundamentais constitucionalmente segurados, conforme art. 5º, X da nossa Carta Maior; Segundo, porque a criminalização do porte da *cannabis* para consumo pessoal viola a autonomia individual, o Direito de fazer suas escolhas de acordo com suas orientações sobre o que é bom ou o que é ruim. Conforme bem coloca o Ministro:

> As pessoas têm, igualmente, o direito de escolher os seus prazeres legítimos. Há quem faça alpinismo, voe de ultraleve, participe de corridas de automóvel, ande de motocicleta ou faça mergulho submarino. Todas essas são atividades que envolvem riscos. Nem por isso são proibidas. O Estado pode, porém, limitar a liberdade individual para proteger direitos de terceiros ou determinados valores sociais. Pois bem: o indivíduo que fuma um cigarro de maconha na sua casa ou em outro ambiente privado não viola direitos de terceiros. Tampouco fere qualquer valor social. Nem mesmo a saúde pública, salvo em um sentido muito vago e remoto. Se este fosse um fundamento para proibição, o consumo de álcool deveria ser banido. E, por boas razões, não se cogita disso. (BARROSO, 2015, p.8)

Em terceiro lugar, a criminalização do porte para o consumo pessoal viola o princípio da proporcionalidade. Segundo o Ministro Barroso (2015, p.9) a conduta

criminosa do agente precisaria ser lesiva ao bem jurídico de outrem. Ao portar uma pequena quantidade da *cannabis* para consumo próprio, o agente estaria causando lesividade à sua própria saúde, a si próprio, apenas.

Outro ponto a ser destacado nas anotações refere-se à falta do critério objetivo no art. 28, §2º da Lei 11.343/06 que sirva de orientação para distinguir consumo pessoal de tráfico, como já foi exposto acima. Destaca-se a importância deste assunto, porque se esses critérios fossem estabelecidos em lei, muitas pessoas que estão recorrendo ao Poder Judiciário pedindo permissão para cultivar a *cannabis* para fins medicinais alternativos poderiam não mais fazê-lo, a depender da quantidade que fosse definida na legislação.

Adiante o Ministro expõe alguns motivos pelos quais julga essencial a existência de um critério objetivo para distinguir a tipificação penal: o primeiro seria diminuir a discricionariedade judicial, uniformizando a aplicação da lei, para que o indivíduo não fique sujeito a uma autoridade policial ou juiz mais ou menos severo ou liberal. O segundo motivo refere-se à questão da neutralidade pelo fato de não existir um critério objetivo. Para Barroso (2015, p.11) as pessoas que lidam com o problema do tráfico de drogas são acostumadas a alguns tratamentos a depender da classe social do indivíduo: o jovem branco de classe média, morador dos melhores bairros da cidade, geralmente é enquadrado como usuário; o jovem negro proveniente das periferias geralmente é encarado como traficante.

Alguns países já adotam o critério objetivo para distinguir consumo próprio de tráfico: em Portugal, presume-se não tratar de tráfico de drogas o indivíduo que porte até 25 gramas da *cannabis*. Já na Espanha considera-se que o indivíduo que porte até 100 gramas de maconha o faz para consumo próprio. No Uruguai, onde o comércio, a produção e o consumo são legalizados, considera-se legal o porte de até 40 gramas e o cultivo de até seis plantas fêmeas de *cannabis*. O Ministro Barroso propõe em seu voto que, no Brasil, considere-se que o porte de até 25 gramas e o cultivo de até seis plantas fêmeas de *cannabis* sejam considerados para consumo próprio. (BARROSO, 2015, p.12)

3 A REGULAMENTAÇÃO DA *CANNABIS* MEDICINAL PELA ANVISA

3.1 A descoberta dos endocanabinóides – ciência e *cannabis*

A ciência ou a sabedoria popular há muito tempo buscam a experimentação da *cannabis* a fim de descobrir suas propriedades farmacológicas, mas foi a partir dos anos

2000 que o sistema endocanabinóide começou a ser estudado pela ciência. De acordo com a Associação Brasileira de Pacientes de Cannabis Medicinal (2019, *on line*), foi descoberto através de pesquisas que o corpo humano produz canabinóides capazes de absorver as propriedades da composição da *cannabis*, com resultados no sistema nervoso central. Como expõem Malcher-Lopes e Ribeiro (2007):

> A descoberta dos endocanabinóides, ou seja, moléculas análogas aos princípios ativos da maconha, mas produzidas pelo próprio cérebro, é a grande descoberta por trás desta guinada científica. Neste início de século XXI, acredita-se que os canabinóides possam estar envolvidos na remodelação dos circuitos neuronais, na extinção de memórias traumáticas, na formação de novas memórias e na proteção de neurônios. O sistema endocanabinóide é fundamental no controle da resposta imune, apetite, sono, estresse, emoção, dor, locomoção, funções cardiovascular e broncopulmonar, pressão intraocular, inflamação e reprodução, entre outros aspectos da fisiologia e do comportamento. A desregulação do sistema canabinóide pode estar envolvida nas causas de depressão, dependência psicológica, epilepsia, esquizofrenia e doença de Parkinson. (MALCHER-LOPES; RIBEIRO, 2007, p.8-9)

Após a descoberta dos endocanabinóides as pesquisas científicas acerca das propriedades terapêuticas da *cannabis* se multiplicaram. Descobriu-se que da *cannabis* podem ser extraídos diferentes tipos de canabinóides que irão atuar diretamente em áreas específicas do cérebro. De acordo com Malcher-Lopes e Ribeiro (2007, p.66) cerca de 500 substâncias químicas já foram isoladas e identificadas na maconha. Em geral o Tetrahidrocanabinol (THC) e o Canabidiol (CDB) são os canabinóides mais abundantes, mas existem outros que atuam isoladamente, tais como: o Canabicromeno (CBC), o Canabiciclol (CBL), o Canabielsoina (CBE), o Canabigerol (CBG), o Canabinodiol (CBND), o Canabinol (CBN) e o Canabitriol (CBT).

Na tabela abaixo podemos observar as propriedades farmacológicas de cada um destes canabinóides:

Tabela 1 – Propriedades farmacológicas dos canabinóides presentes na maconha

Bioatividade	**THC**	**Δ^8-THC**	**CBC**	**CBD**	**CBG**	**CBN**
Psicotrópico	✓	✓				
Ansiolítico	✓			✓		
Imunossupresor	✓			✓		
Anti-inflamatório	✓		✓	✓	✓	✓
Bactericida			✓			

Bioatividade	THC	Δ^8-THC	CBC	CBD	CBG	CBN
Fungicida			✓			
Antiviral	✓					
Hipotensor	✓		✓			
Broncodilatador		✓				
Neuroprotetor	✓			✓		
Estimulador do apetite	✓					
Antiemético	✓	✓		✓		
Analgésico	✓			✓		
Sedativo	✓		✓	✓	✓	
Anticonvulsivo	✓			✓	✓	
Antitumorígeno	✓			✓	✓	
Redutor de pressão intraocular	✓				✓	
Modulador neuro endócrino	✓					
Antipirético	✓					
Antiespasmódico				✓		
Antioxidante	✓			✓		
Antipsicótico				✓		

Fonte: Malcher-Lopes e Ribeiro (2007, p.68-69)

As discussões sobre o uso medicinal da *cannabis sativa* foram ganhando força, principalmente após articulações políticas de grupos que reivindicavam a descriminalização da erva, como é o caso da "Marcha da Maconha", que inclusive obteve liberação do Supremo Tribunal Federal para atuar.

O primeiro caso de tratamento com o Canabidiol (CBD), no Brasil, ocorreu no ano de 2013. Foi o caso da menina Anny Fisher, de apenas 5 anos de idade e portadora da síndrome CDKL5, uma doença que determina um quadro de epilepsia refratária. Nesse

quadro as crises convulsivas aconteciam em média a cada duas horas, somando mais de 60 crises por semana, o que debilitava muito a saúde da menina. Os remédios convencionais não estavam mais apresentando o efeito desejado. Foi quando os pais da menina souberam de um caso de tratamento alternativo com o óleo concentrado rico em Canabidiol (CBD) extraído da *cannabis*, nos Estados Unidos, através de uma rede social.

Com uma doença semelhante à de Anny Fisher, uma garota americana foi tratada à base do óleo da *cannabis* feito por seu pai, que observou que as crises convulsivas da menina reduziram drasticamente em 15 dias. Sem perder tempo, os pais de Anny Fisher entraram em contato com o pai da menina americana para saber mais informações sobre o tratamento e, após obterem informações mais detalhadas, decidiram que testariam o óleo rico em Canabidiol (CBD) extraído da *cannabis* na pequena Anny. Para surpresa dos pais, após algumas semanas de tratamento, as crises convulsivas de Anny Fisher caíram de 60 para 19 por semana, chegando a zerar o quadro de convulsões após o uso em alguns meses.

Mas a luta pelos pais de Anny Fisher pela saúde da filha estava apenas começando. Sem a matéria prima para produzir o óleo da *cannabis* e pela proibição da legislação brasileira para importar medicamentos à base de maconha, muitas vezes conseguiam o medicamento ou a matéria prima na clandestinidade, por meios ilícitos, com risco de serem denunciados por tráfico internacional de drogas. Foi então que eles resolveram ajuizar uma ação, representando a pequena Anny Fisher, para poder fazer a importação do óleo rico em Canabidiol (CBD) e obtiveram êxito. Mas os entraves burocráticos entre a Receita Federal, os Correios e a ANVISA muitas vezes faziam com que o medicamento não chegasse a tempo e as crises convulsivas de Anny Fisher voltassem. O documentário "Ilegal – a vida não espera", da Revista Superinteressante relata detalhadamente a luta dessas pessoas para tratar a doença utilizando a *cannabis*. (ILEGAL...2014)

A partir do caso de Anny Fisher, outras pessoas que também passavam pela mesma situação dos pais da garota, principalmente depois da veiculação do caso no semanário programa da Rede Globo, "Fantástico", reuniram-se e começaram a articular forças para garantir o Direito ao tratamento alternativo com o óleo rico em Canabidiol (CBD) da *cannabis*.

3.2 Da Regulamentação Técnica dos medicamentos pela ANVISA

O Ministério da Saúde, através da Secretaria de Vigilância Sanitária, publicou no ano de 1998 a Portaria nº 344 SVS/MS. Esse documento tinha por objetivo fazer a regulação técnica dos medicamentos e substâncias sujeitos à controle especial no Brasil. Ficou estabelecido nesta Portaria que todas as atividades relativas à produção, manipulação, transporte, importação, etc. das substâncias e/ou medicamentos constantes nas listas do Regulamento Técnico precediam de Autorização Especial, conforme segue:

> Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

No Artigo 4º desse mesmo dispositivo também ficou definido que estariam proibidos a produção, fabricação, importação, exportação comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998). Dentre eles estava o Tetrahidrocanabinol (THC). Havia uma exceção dessa proibição em relação a Órgãos e Institutos que desenvolviam pesquisas e trabalhos científicos com essas substâncias ou medicamentos, mas assim mesmo a importação era bastante burocrática, desestimulando por muitas vezes a pesquisa.

A distribuição das listas de medicamentos e substâncias sujeitos à controle especial ficou estabelecido da seguinte maneira:

- Lista “A1” – Lista das substâncias entorpecentes;
- Lista “A2” – Lista das substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais;
- Lista “A3” – Lista das substâncias psicotrópicas;
- Lista “B1” – Lista das substâncias psicotrópicas sujeitas à Notificação de Receita “B”;
- Lista “B2” – Lista de substâncias psicotrópicas anorexígenas;
- Lista “C1” – Lista das outras substâncias sujeitas à controle especial;
- Lista “C2” – Lista de substâncias retinóicas;
- Lista “C3” – Lista de substâncias imunossupressoras;
- Lista “C4” – Lista das substâncias antirretrovirais;
- Lista “C5” – Lista das substâncias anabolizantes;

- Lista “D1” – Lista de substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos;
- Lista “D2” – Lista de insumos químicos utilizados como precursores para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos;
- Lista “E” – Lista de plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas;
- Lista “F” – Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil;
- Lista “F1” – Substâncias entorpecentes;
- Lista “F2” – Substâncias psicotrópicas;
- Lista “F3” – Outras substâncias.

A *cannabis sativa* foi incluída na Lista “E” e o Tetrahidrocanabinol (THC) foi incluído na Lista “F2”, como substância psicotrópica de uso proscrito no Brasil. Essa classificação permaneceu por muito tempo, impedindo que pacientes pudessem ser tratados com medicamentos à base de *cannabis*. Somente após as articulações de pais, associações, movimentos sociais, parte de médicos neurocientistas e Deputados favoráveis à descriminalização da utilização da maconha para fins medicinais é que a ANVISA resolveu modificar a normatização para importação de medicamentos à base de maconha.

No dia 28 de janeiro de 2015 foi publicada no Diário Oficial da União a Resolução – RDC nº 03 de 26 de janeiro de 2015. Essa Resolução atualizou o Anexo 1 da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 no que se refere à Lista de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras de controle especial (ANVISA, 2015a). Com essa atualização, o Canabidiol (CBD) foi incluído na Lista “C1”, o que significou uma grande vitória para as pessoas que utilizam medicamentos à base de *cannabis*, embora não houvesse fabricante no Brasil. Por outro lado, a atualização da Portaria não retirou o Tetrahidrocanabinol (THC) da Lista “F2”, de substâncias ou medicamentos de uso proscrito. Isso foi bastante ruim, pois muitos medicamentos à base de maconha são compostos por vários canabinóides, em associação. A permanência do THC na lista de proscritos limitou os pacientes a importarem medicamentos que continham apenas o Canabidiol (CDB).

Foi por meio da RDC nº 17 de 06 de maio de 2015 que ficaram definidos os critérios e procedimentos para a importação de medicamentos à base de Canabidiol

(CBD), para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado. (ANVISA, 2015b).

Mas os pacientes, pais e associados que lutavam em prol do uso medicinal da *cannabis* não se conformaram com a inclusão apenas do Canabidiol (CBD) na lista de substâncias sujeitas à controle especial. Foi então que o Ministério Público Federal ajuizou a Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400 (JUSTIÇA FEDERAL, 2015), para obrigar a União e a ANVISA a retirar o Tetrahidrocanabinol (THC) da lista de substâncias proscritas e incluí-lo na lista de substâncias psicotrópicas sujeitas à notificação de receita, que foi deferida, em parte, pelo Meritíssimo Juiz Marcelo Rebello Pinheiro, da 16ª Vara Federal em Brasília:

> Pelo exposto, DEFIRO EM PARTE O PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA para determinar às Rés que: i) procedam, no prazo de 10 (dez) dias, à exclusão do THC (TETRAHIDROCANNABINOL) da lista F2 (substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) da Portaria nº 344/98 da ANVISA, para incluí-lo na lista das substâncias psicotrópicas sujeitas à notificação de receita; ii) procedam, no prazo de 10 (dez) dias, à adequação do art. 61 da Portaria nº 344/98 da ANVISA e à inserção de "ADENDO" ao final da lista E (plantas que podem gerar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) da mesma Portaria, para permitir, por ora, a importação, exclusivamente para fins medicinais, de medicamentos e produtos que possuam como princípios ativos os componentes THC (TETRAHIDROCANNABINOL) e CDB (CANNABIDIOL), mediante apresentação de prescrição médica e assinatura de termo de esclarecimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal; iii) permitam a prescrição médica dos produtos acima referidos e também a pesquisa científica da Cannabis sativa L. e de quaisquer outras espécies ou variedades de cannabis , bem como dos produtos obtidos a partir destas plantas, desde que haja prévia notificação à ANVISA e ao Ministério da Saúde, devendo haver fiscalização efetiva das rés quanto a tais pesquisas. (JUSTIÇA FEDERAL, 2015).

O deferimento do pedido do Ministério Público Federal abriu as possibilidades de importação de medicamentos compostos por Tetrahidrocanabinol (THC) e Canabidiol (CBD), além de outros canabinóides. Em cumprimento à decisão judicial, a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 66 de 18 de março de 2016, que permitiu de forma provisória a importação de medicamentos à base de *cannabis*. (ANVISA, 2016).

De fato, houve um grande avanço no sentido de possibilidades de importação de medicamentos à base da maconha, mas outras barreiras surgiram. O alto preço destes produtos impossibilitava a efetivação e a continuidade do tratamento. Além disso, a burocracia para o cadastro, liberação, importação, retirada dos postos alfandegários eram

entraves que prejudicavam o uso regular das medicações, causando prejuízos na qualidade de vida dos pacientes.

Cabe aqui considerar a aprovação, mesmo após o veto do então Governador Rodrigo Rollemberg, pela Câmara Legislativa do Distrito Federal, no ano de 2016, de um Projeto de Lei que garantia a distribuição gratuita de ampolas com o óleo rico em Canabidiol (CBD) para pacientes que estavam cadastrados na ANVISA e que precisavam do tratamento. Uma ampola desse medicamento chagava a custar em média mil e quinhentos reais, incluído o valor do medicamento e os custos para a importação. (G1, 2016).

No ano de 2017 a ANVISA registrou o primeiro medicamento à base de *cannabis sativa* no Brasil. Trata-se do Mevatyl®, um medicamento específico composto de 27mg/mL de Tetrahidrocanabinol (THC) + 25mg/mL de Canabidiol (CBD), na forma farmacêutica de solução oral. Este medicamento não pode ser utilizado em crianças e adolescentes e é indicado para casos de quadros espasticidade graves. (BRASÍLIA, 2017).

Atualmente, alguns pacientes têm ingressado com ações judiciais não mais para obter o Direito de importar medicamentos à base da *cannabis*, mas para assegurar o Direito de cultivar a maconha para a realização de uma terapia alternativa com menos custos e burocracias. Algumas outras decisões do Poder Judiciário em todo o Brasil têm garantido o cultivo da maconha para fins medicinais. É sobre esse desafino entre o Poder Executivo e o Poder Judiciário em regulamentar a matéria que a próxima parte desta pesquisa passa a tratar.

4 PODER DE POLÍCIA E ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO

4.1 Do Princípio da Separação dos Poderes

A clássica ideia de Separação dos Poderes tem origem remota nos escritos de Aristóteles (1999 *apud* DIAS, 2010, p.10-11) em seu livro " A política". Nele, o pensador grego aponta três partes em que todo governo está necessariamente dividido:

> Tornamos agora a essas diversas formas de um modo geral e separadamente, para cada uma delas remontando ao princípio que lhe é próprio. Há em todo governo três partes nas quais o legislador sábio deve consultar o interesse e a conveniência particulares. Quando elas são bem constituídas, o governo é forçosamente bom, e as diferenças existentes entre essas partes constituem os vários governos. Uma dessas três partes está encarregada de deliberar sobre os negócios públicos; a segunda é a que exerce a magistratura, e aqui é preciso

> determinar quais as que se devem criar, qual deve ser a sua autoridade especial, e como se devem eleger os magistrados. A terceira é a que se administra a justiça. A parte deliberativa decide soberanamente da guerra, pronuncia a sentença de morte, o exílio, o confisco, e examina as contas do Estado. (DIAS, 2010, p. 11-12)

A insipiente concepção de Estado proposta por Aristóteles foi aperfeiçoada pelos pensadores da corrente Iluminista do século XVIII na Europa, que dentre outras reivindicações buscavam através de uma maneira racional teorizar um Estado capaz de garantir as liberdades individuais das pessoas, tendo em vista a decadência do sistema Absolutista de governo, onde a tirania e a concentração de poder prevaleciam. Era necessário um sistema de governo que impusesse limites a esse Poder Político concentrado nas mãos do déspota.

Foi John Locke em seu livro "Segundo Tratado Sobre o Governo Civil" que se tornou um dos precursores do pensamento sobre o Estado Moderno. Por ser um filósofo da corrente jusnaturalista, Locke adota no referido tratado uma tese de que é o contrato social, ou seja, o consentimento dos governados de serem administrados por um Poder Político legítimo, que os transfere de um estado de natureza para um estado civil. (MELLO, 2011, p.67). Embora os homens gozassem de relativa paz e igualdade, no estado de natureza não existiam leis públicas, nem um juiz imparcial, nem forças coercitivas que obrigassem as pessoas a cumprirem as leis, que só seriam possíveis no estado civil. Assim, para Locke, o Estado detinha o poder político, mas não de forma originária e sim de forma derivada do poder natural dos homens, de forma a garantir Direitos que poderiam ser ameaçados no estado natural, tal como os Direitos à propriedade, à vida e a posse de bens.

Essa passagem do estado de natureza para o estado civil exigiria uma determinada forma de governo. De acordo com Mello (2011), para Locke:

> Definida a forma de governo, cabe igualmente à maioria escolher o *poder legislativo*, que Locke, conferindo-lhe uma superioridade sobre os demais poderes, denomina de *poder supremo*. Ao legislativo se subordinam tanto o *poder executivo*, confiado ao príncipe, como o *poder federativo*, encarregado das relações exteriores (guerra, paz, alianças e tratados). Existe uma clara separação entre o poder legislativo, de um lado, e os poderes executivo e federativo, de outro lado, os dois últimos podendo, inclusive, ser exercidos pelo mesmo magistrado. (MELLO, 2011, p.69-70)

O Poder Legislativo, para Locke, exercia uma supremacia em relação aos demais poderes, não existindo equilíbrio entre eles. E mais, quando tais poderes violassem a Lei

estabelecida seria lícito aos governantes rebelarem-se contra eles, uma vez que foram estabelecidos para garantir a propriedade (vida, liberdade e bens).

Mas a maior influência da Teoria da Separação dos Poderes nos Estados Modernos deve-se à Montesquieu (2000). Em sua obra "Do Espírito das Leis", de 1748, estabelece as condições para a manutenção do Estado de Direito, que seria a separação dos poderes executivo, legislativo e judiciário e a independência entre eles, mas todos seriam igualmente dotados de poder. Neste sistema, cada poder teria funções típicas e atípicas, que serviriam de limites para cada um, ou seja, cada poder teria condições de contrariar o outro, evitando a sobreposição de algum deles.

Esse modelo influenciou a Constituição Americana de 1787 – embora a doutrina de Montesquieu fosse mais tarde aperfeiçoada pelos Federalistas com o sistema de "freios e contrapesos" (*checks and balances*) - e, sobretudo, a Constituição Francesa de 1791, na parte relativa à Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão. Inclusive a nossa Constituição Federal de 1988 também sofre influência quando afirma em seu art. 2º: "São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário". (BRASIL, 1988).

É interessante notar que essa equivalência dos poderes traçada por Montesquieu é sutilmente desconstruída quando ele afirma que os juízes devem apenas serem a "boca que pronuncia as palavras da lei", ou seja, a função judiciária seria a aplicação da lei:

> Poderia ocorrer que a lei que é, ao mesmo tempo, clarividente e cega fosse, em certos casos, rigorosa demais. Mas os juízes da nação, como já dissemos, não são mais do que a boca que pronuncia as palavras da lei; seres inanimados que não podem moderar-lhe nem a força nem o rigor. (MONSTESQUIEU, 2011, p. 138)

Essa visão do Poder Judiciário que apenas aplica a lei é típica de um Estado Liberal Moderno, que foi pensado para assegurar sua harmonia interna. As transformações sociais ocorridas no século XX exigiram também uma transformação do Estado, que passou a ter como fundamento principal a garantia dos Direitos fundamentais das pessoas através da execução de suas políticas públicas, como assegura Paulo Bonavides (2002):

> [...] a esfera mais crítica e delicada para o estabelecimento de um Estado de Direito era, na idade do Estado liberal, a organização jurídica dos Poderes, a distribuição de suas competências e, por conseguinte, a harmonia e o equilíbrio funcional dos órgãos de soberania, bem como a determinação de seus limites. Hoje, os direitos fundamentais ocupam essa posição estrutural culminante. (BONAVIDES, 2002, p. 539)

No Estado Liberal é concebida a ideia de uma liberdade formal do indivíduo em face a um monarca absolutista, através de um sistema de contenção dos poderes. No Estado Democrático de Direito exige-se a intervenção estatal na esfera social, política e econômica, de modo a assegurar não apenas a igualdade formal dos Direitos das pessoas, mas, de fato, a garantir a igualdade material desses Direitos.

4.2 Um novo paradigma do princípio da Separação dos Poderes

A tripartição rígida e racional dos Poderes proposta por Montesquieu pode ser relida à luz de uma concepção hodierna do papel do Estado, tendo em vista as novas demandas da sociedade, uma vez que, "sob este prisma, a teoria era muito mais um problema de natureza política, afeto à noção de correlação de forças, do que propriamente uma questão jurídica ligada à organização das funções do Estado. " (CARLOS, 2016, p.158).

De fato, a doutrina da separação dos poderes que foi aperfeiçoada pelos norte-americanos trouxe a ideia de distribuição de funções pelos diferentes órgãos do estado. O sistema de *"checks and balances"* permitiu que os poderes exercessem controles recíprocos. Esse sistema foi fundamental para o fortalecimento do Poder Judiciário, como observa Carlos (2016):

> A combinação entre a jurisprudência da Suprema Corte, proveniente da *judicial review*, e a doutrina norte-americana da separação de poderes representou o elemento necessário para que o Poder Judiciário tivesse reconhecida a mesma grandeza institucional das outras esferas de poder do Estado. Ademais, a interpenetração de funções anunciada pelos *checks and balances* flexibilizou a noção rígida de separação de poderes do modelo liberal europeu, sem, contudo, descaracterizar a essência e os objetivos do princípio. (CARLOS, 2016, p.159-160).

Após a Segunda Guerra Mundial, bojo de toda sorte de desrespeito aos valores da pessoa humana e dos Direitos Fundamentais, a comunidade internacional passou por uma fase de reconfiguração dos preceitos éticos, o que desencadeou um processo de constitucionalização na maioria dos Estados ocidentais. A Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 foi o ápice dessa valorização da dignidade da pessoa humana.

Nos dias atuais, é mister um novo paradigma do princípio da Separação dos Poderes, pois as demandas sociais são complexas, exigindo do poder público respostas rápidas, como é o caso da regularização do cultivo da *cannabis* para fins medicinais

alternativos. A posição do Estado hodierno deve ser proativa, buscando realizar para seus cidadãos os direitos de natureza difusa. Para que isto se realize é de fundamental importância a interseção entre os Poderes, de forma que o Estado se preocupe muito mais em atender às necessidades sociais seja por qual órgão for, do que com a competência exclusiva de cada Poder.

Dessa forma, não há que se falar em divisão de Poder, que é uno e indivisível na Constituição Federal de 1988, mas em distribuição de funções, pois caso essas funções ficassem concentradas em apenas um órgão, caracterizado estaria o abuso de poder. Tal como assevera Carlos (2016):

> Constata-se que a preocupação com a divisão rígida quanto ao desempenho das funções estatais como elemento integrante do conteúdo do princípio da separação de poderes vem perdendo força na doutrina, havendo, por outro lado, uma grande tendência a se buscar mecanismos adequados para que a atividade estatal seja eficientemente executada e controlada, de modo a evitar potenciais desvios de poder e garantir, na prática, a promoção dos interesses da coletividade, na forma exigida pelas constituições democráticas. (CARLOS, 2016, p.169-170).

É neste aspecto que as Agências Reguladoras, no Brasil, cumprem papel importantíssimo no sentido de que suas ações devem fazer valer os Direitos Humanos Fundamentais, enquanto detentoras do poder político que lhes foi delegado. Neste prisma, os atos discricionários do Poder Executivo não podem se sobrepor aos Direitos fundamentais, como é o caso das pessoas que, para tratar de suas doenças, precisam cultivar a *cannabis* e não possuem autorização da ANVISA.

4.3 A interferência do Poder Judiciário na ANVISA – ausência de políticas públicas sobre o cultivo da *cannabis*.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como as demais Agências reguladoras no Brasil, surge num momento de mudança social do Estado, no sentido de que este deixa de prestar diretamente os serviços à população e passa a conceder e privatizar alguns setores da economia através de contratos com entes públicos e privados. Desse modo, por muitas vezes a Administração Pública delega atribuições atípicas a estas Agências, seja por questões técnicas ou por questões políticas, como é o caso da delegação de legislar, através de normas, resoluções ou regulamentos.

O Poder Judiciário, que por muitos anos na evolução do Estado atuava como um dos mais retraídos poderes passa então a exercer um papel preponderante no que tange ao

controle dos atos administrativos exarados por estes órgãos delegados. A Constituição Federal de 1988 é clara neste sentido, quando em seu art. 5º, XXXV afirma que "a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito". (BRASIL, 1988).

É neste sentido o pensamento de Letícia Alonso do Espírito Santo (2018):

> O processo de constitucionalização do ordenamento jurídico proclamou uma universalidade real e não apenas formal, o que desencadeou o aparecimento de um verdadeiro Estado Constitucional de Direito, embasado em uma teoria de Direito diferente do que até então era tido. Os princípios sempre tiveram importante papel na tomada de decisões judiciais, mas somente sob a égide desse novo modelo teórico eles deixaram o papel de coadjuvante das regras. (SANTO, 2018, p.16)

Embora alguns atos do Poder Executivo estejam revestidos da discricionariedade, esta não pode ser alegada diante a inércia da regulamentação sobre determinada matéria fática que venha a ferir os Direitos Fundamentais de outrem, pois no Estado Democrático de Direito, de um ponto de vista teleológico, as normas constitucionais subsistem justamente para assegurar a efetivação destes Direitos. Não há, portanto, que se falar de ingerência de um Poder sobre outro. Como bem expõe Appio (2006 *apud* CORTÊZ, 2009, p.71):

> Essa discricionariedade política na escolha dos meios para atuar não pode ultrapassar os limites impostos pelo próprio constituinte. A Constituição instituiu deveres e o seu não cumprimento, isto é, sua omissão, poderá ser reputada como ato inconstitucional, autorizando a intervenção judicial. (CORTÊZ, 2009, p.71)

Também corrobora com este pensamento algumas considerações da paradigmática decisão liminar concedida favoravelmente à Anny Fischer na ação nº 24632-22.2014.4.01.3400 (BRASIL, 2014):

> "A experiência tem demonstrado que os procedimentos no seio da ANVISA são demorados, muito em razão da complexidade de sua missão e das averiguações que realiza sobre os produtos postos ao seu crivo para fins de registro e liberação de uso.
> (...)
> Decerto que a ANVISA iniciará longo processo para estudo da substância para fins de certificação de sua segurança e da eficácia, para que, só então, eventualmente autorize sua inserção no mercado para amplo consumo. Entretanto, não há como fazer a autora esperar indefinidamente até a conclusão desses estudos sem que isso lhe traga prejuízos irreversíveis. É necessário adotar uma solução intermediária, que contemple os interesses de todas as partes envolvidas. De um lado, a ANVISA deve, em razão das atribuições legais que lhe foram confiadas, dar seguimento às pesquisas para a possível liberação do uso do Canabidiol em larga escala no Brasil, fazendo uso do tempo estritamente necessário à conclusão das análises sobre a segurança e a eficácia da substância. De outro lado, no entanto, deve-se tutelar a vida e a

> saúde da autora, permitindo-lhe que continue a importar e consumir a substância em nosso país até que haja um pronunciamento definitivo da ANVISA sobre o tema. ” (BRASIL, 2014, p.8)

Se, por um lado, alega-se a prerrogativa de segurança, fiscalização e controle, por outro tutelam-se os Direitos basilares para uma existência digna. Numa sociedade mesclada e pluricultural, como é o caso da sociedade brasileira, as mudanças sociais têm causado rearranjos entre os Poderes constituídos. E estas novas configurações devem atender aos anseios sociais por intermédio de elaboração de políticas públicas efetivas. Há neste novo modelo uma relação jurídica obrigacional, onde o credor é a pessoa tutelada pelo Direito, o objeto é a ação positiva ou negativa do Estado a fim de garantir-lhe dignidade existencial e o devedor é o próprio Estado constitucional.

No caso da referida sentença, os estudos da ANVISA sobre a liberação da importação do Canabidiol (CBD) confrontavam-se, na época, com uma situação fática, que era a doença rara de Anny Fisher. Nesta situação foi fundamental a intervenção do Judiciário para garantir-lhe a importação do medicamento, tendo em vista que ainda não estava autorizada a compra de medicamentos à base de *cannabis* proveniente do exterior do país.

Embora pesem as considerações sobre os perigos de uma “ditadura do judiciário”, no sentido de que a participação de juízes na efetivação das políticas públicas poderia macular a sua imparcialidade e criar um superpoder, bem como os imbróglios de natureza orçamentária provenientes das concessões de demandas judiciais, a apreciação do Poder Judiciário sobre as diversas problemáticas sociais, no Brasil, têm sobremaneira efetivado os Direitos Fundamentais, principalmente para os pacientes que fazem uso da *cannabis* para o tratamento de suas doenças. Esses Direitos, formalizados na letra “fria” da Lei precisam ser materializados na *práxis* social, principalmente no Brasil, onde há carência na prestação dos serviços de saúde, como expõe Santo (2018):

> A previsão normativa precisa ser efetiva, alcançar a realidade social, e, em locais em que há carência na prestação de serviços públicos de natureza essencial, tem se mostrado relevante a participação e a influência da dogmática jurídica na construção de diretrizes para concessão de direitos. É notório que o mero fato de se ter um rol de direitos fundamentais sociais não é suficiente para transcender a frieza da lei e ser incorporado na vida de todos os indivíduos. (SANTO, 2018, p.33)

Cabe considerar - embora não seja o escopo dessa pesquisa - apenas a título elucidativo, o preponderante papel exercido pelo Poder Judiciário nos casos dessa natureza nas situações de pacientes terminais acometidos por neoplasia maligna que têm buscado tratamento com a fosfoetanolamina, conhecida popularmente como “pílula do

câncer. Inúmeras demandas judiciais pleiteavam a distribuição deste medicamento pela Universidade de São Paulo (USP), após a sua proibição de distribuição, por não haver registro na ANVISA. O Tribunal de Justiça de São Paulo chegou a liberar a distribuição do medicamento para centenas de pessoas, diante de um ingresso de 13 mil processos (TJSP, 2016), até que o caso chegasse ao Supremo Tribunal Federal, depois de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade sobre a eficácia da Lei nº 13.269/2016, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. (BRASIL, 2016). Em caráter liminar o Supremo Tribunal Federal suspendeu a eficácia da referida lei, atendendo ao pleito da Associação dos Médicos do Brasil.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estigma social associado à *cannabis* por muitos anos serviu como barreira moral à sociedade brasileira quanto aos benefícios que esta planta poderia trazer para o tratamento de algumas enfermidades. Mas, diante das transformações sociais e os avanços científicos e tecnológicos ocorridos no final do século XX e início do século XXI, a utilização da maconha para fins terapêuticos tem ganhado força à medida que cada vez mais pacientes têm procurado métodos alternativos para a melhoria de suas qualidades de vida.

Diante desse panorama e, principalmente, diante dos postulados constitucionais quanto à garantia do bem-estar e da saúde das pessoas, o Estado não pode ser omitir no que tange à elaboração de políticas públicas e da regulamentação de normas que venham efetivar os Direitos fundamentais de seus cidadãos. Uma primeira maneira de se evitar que a conduta destes pacientes enseje a tipificação penal prevista em lei pode vir de uma decisão favorável do Poder Judiciário quanto à descriminalização do porte da maconha para consumo pessoal. Um critério objetivo da quantidade do porte da maconha poderia ser suficiente para seu uso medicinal. Uma segunda maneira seria a regulamentação pela ANVISA do cultivo da *cannabis*, possibilitando aos pacientes uma maior facilidade na aquisição e na extração do óleo da planta, reduzindo consideravelmente o custo do tratamento.

A inércia ou a demora da ANVISA para regulamentar o cultivo da *cannabis* pode ser crucial, pois a saúde, em muitos casos, não pode esperar. Por isso a interferência do Poder Judiciário em sua esfera, como ocorreu na mudança do Canabidiol (CBD) de uma lista proscrita para uma lista de substâncias de controle especial, bem como da inclusão

do Tetrahidrocanabinol (THC) nesta mesma lista, ou ainda, nas ações favoráveis quanto à permissão do cultivo da maconha para fins medicinais.

Não se despreza o Poder de polícia e a importância desta Agência reguladora no sentido de que é seu papel resguardar a segurança nacional e a saúde das pessoas quanto ao uso de medicamentos. No caso da *cannabis* existem estudos médicos e científicos das propriedades terapêuticas dessa erva, sendo inclusive permitida a sua prescrição pelo Conselho Federal de Medicina. Por isso, pode ser questionável a arguição de discricionariedade pelo Poder Executivo diante de casos onde o Direito tutelado diz respeito a questões fundamentais, pelos quais o Estado, por seus poderes e diversos órgãos, é responsável. Sendo assim, não há que se falar em ingerência do Poder Judiciário quando permite que pacientes importem, cultivem ou façam uso da *cannabis* em seus tratamentos.

6 REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Meirelane Aparecida Veiga de. **O uso medicinal do canabidiol e seus meandros burocrático-legal.** 2016. 66 f. TCC (Graduação) - Curso de Tecnologia em Gestão Pública, Departamento de Gestão Pública, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2016. Disponível em: <https://repositorio.ufpb.br/jspui/handle/123456789/1699>. Acesso em: 24 jan. 2019.

ALVES, Antônio José; ALENCAR, João Rui Barbosa de. Delta-9-tetrahidrocanabinol: terapêutica, produção e controle - uma revisão bibliográfica. **Pharmaceutical Technology**, Recife, p.39-42, fev. 1999. Disponível em: <https://www3.ufpe.br/posact/images/PDF/19.%20tetrahidrocanabinol%20teraputica%20produo%20e%20controle%20-%20uma%20reviso%20bibliogrfica.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2018.

ANVISA. Resolução 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. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, 28 jan. 2015. Seção 1, p. 53. Disponível em: <http://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: 18 fev. 2019. (a)

ANVISA. Portaria nº 17, de 08 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. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, 08 maio 2015. Seção 1, p. 50-51. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=08/05/2015&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=332>. Acesso em: 18 fev. 2019. (b)

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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. **Diário Oficial da União**. Brasília, 21 mar. 2016. Seção 1, p. 28. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/22545087/do1-2016-03-21-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-66-de-18-de-marco-de-2016-22544957>. Acesso em: 23 fev. 2019.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional.** São Paulo: Malheiros, 2002.

BARROSO, Luís Roberto (Ed.). **Descriminalização do porte de drogas para consumo próprio:** Anotações para o voto oral do Ministro Luís Roberto Barroso. Brasília: ?, 2015. 16 p. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/leia-anotacoes-ministro-barroso-voto.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2019.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm> Acesso em: 11 jan. 2019.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. Lei nº 11343/2006, 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 ago. 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm>. Acesso em: 09 dez. 2018.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964. Promulga a Convenção Única sobre Entorpecentes. Brasília, DF, 01 set. 1964. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-54216-27-agosto-1964-394342-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 09 dez. 2018.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. 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, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 28 fev. 2019.

BRASIL. Justiça Federal da 5ª Região. Sentença nº 0800333-82.2017.4.05.8200, 2ª Vara Federal. Autor: Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança. Réu: ANVISA e União. Relator: Juíza Federal Substituta Wanessa Figueiredo dos Santos Lima. João Pessoa, PB, 19 de novembro de 2017. **Diário da Justiça Eletrônico SJPB**. João Pessoa. Disponível em: <http://www.jfpb.jus.br/arquivos/editais/Cannabissentenca.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2018.

BRASIL. Congresso. Senado. Projeto de Lei nº 514, de 2017. Altera o art. 28 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para descriminalização do cultivo da cannabis sativa para uso pessoal terapêutico. Brasília, DF: Diário do Senado Federal, 20 dez. 2017. n. 196, p. 193-202. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/diarios/BuscaDiario?codDiario=21213#diario>. Acesso em: 15 jan. 2019. (b)

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 7270, de 2014. Regula a produção, a industrialização e a comercialização de Cannabis, derivados e produtos de Cannabis, dispõe sobre o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, cria o Conselho Nacional de Assessoria, Pesquisa e Avaliação para as Políticas sobre Drogas, altera as leis nºs 11.343, de 23 de agosto de 2006, 8.072, de 25 de julho de 1990, e 9.294, de 15 de julho de 1999 e dá outras providências. **Diário da Câmara dos Deputados**. Brasília, DF, 28 mar. 2014. n. 040, p. 151-174. Disponível em: <http://imagem.camara.gov.br/Imagem/d/pdf/DCD00201403280004000000.PDF#page=151>. Acesso em: 20 nov. 2018.

BRASIL. Decreto nº 4.294, de 06 de julho de 1921. Estabelece penalidades para os contraventores na venda de cocaina, opio, morphina e seus derivados; crêa um estabelecimento especial para internação dos intoxicados pelo alcool ou substancias

venenosas; estabelece as fórmas de processo e julgamento e manda abrir os creditos necessarios. Rio de Janeiro, RJ, 13 jul. 1921. Seção 1. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1920-1929/decreto-4294-6-julho-1921-569300-republicacao-92584-pl.html>. Acesso em: 29 jan. 2019.

BRASIL. 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 Opio da Liga das Nações, e estabele penas. Rio de Janeiro, RJ, 16 jan. 1932. Seção 1, p. 978. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-20930-11-janeiro-1932-498374-publicacaooriginal-81616-pe.html>. Acesso em: 30 jan. 2019.

BRASIL. 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: 04 fev. 2019.

BRASIL. Decreto-lei nº 385, de 26 de dezembro de 1968. Dá nova redação ao artigo 281 do Código Penal. Brasília, DF, 27 dez. 1968. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/Del0385.htm>. Acesso em: 05 fev. 2019.

BRASIL. Projeto de Lei da Câmara nº 37, de 2013. Altera as Leis nºs 11.343, de 23 de agosto de 2006, 7.560, de 19 de dezembro de 1986, 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.532, de 10 de dezembro de 1997, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 8.315, de 23 de dezembro de 1991, 8.706, de 14 de setembro de 1993, 8.069, de 13 de julho de 1990, 9.394, de 20 de dezembro de 1996, e 9.503, de 23 de setembro de 1997, os Decretos-Lei nºs 4.048, de 22 de janeiro de 1942, 8.621, de 10 de janeiro de 1946, e 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor sobre o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas e as condições de atenção aos usuários ou dependentes de drogas e para tratar do financiamento das políticas sobre drogas.. . Brasília, DF, Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3745225&ts=1551104209366&disposition=inline>. Acesso em: 20 jan. 2019.

BRASIL. Lei nº 13.269/2016, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Brasília, DF, 14 abr. 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm>. Acesso em: 06 mar. 2019.

BRASIL. Justiça Federal. Seção Judiciária do Distrito Federal. 3ª Vara. Processo nº 24632-22.2014.4.01.3400. Autor: Anny de Bortholi Fischer. Réu: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Juiz Federal: Bruno César Bandeira Apolinário. DJe 03/04/2014. Disponível em: < https://www.conjur.com.br/dl/anvisa-maconha.pdf> Acesso em: 20 fev. 2019.

BRASÍLIA. Brasil. Ministério da Saúde. **Sistema Único de Saúde (SUS):** estrutura, princípios e como funciona. 2019. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>. Acesso em: 11 jan. 2019.

BRASÍLIA. ANVISA. **Registrado primeiro medicamento à base de Cannabis Sativa:** A solução oral Mevatyl® será destinada ao tratamento clínico de pacientes não responsivos a medicamentos antiespásticos. 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/agencia-aprova-primeiro-remedio-a-base-de-cannabis-sativa/219201/pop_up>. Acesso em: 27 fev. 2019.

CARLOS, Fabiano Gonçalves. Separação de Poderes: Da concepção clássica à noção contemporânea. **Revista da Ajuris**: Associação dos Juízes do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, v. 43, n. 140, p.1-34, jun. 2016. Disponível em: <http://www.ajuris.org.br/OJS2/index.php/REVAJURIS/article/view/428>. Acesso em: 24 fev. 2019.

CEARÁ. Tribunal de Justiça do Ceará. Acórdão nº 0208370-17.2015.8.06.0001. Apelante: Ricardo Leite Capristano. Apelado: Ministério Público do Estado do Ceará. Relator: Desembargador José Tarcílio Souza da Silva. Fortaleza, CE, 19 de dezembro de 2017. **Diário da Justiça Eletrônico - Tjce**. Fortaleza, 09 jan. 2018. p. 71. Disponível em: <http://esaj.tjce.jus.br/cdje/consultaSimples.do?cdVolume=8&nuDiario=1820&cdCaderno=2&nuSeqpagina=71>. Acesso em: 14 fev. 2019.

CORTEZ, Iaponã Fernandes. **Os limites de atuação do Poder Judiciário no controle de políticas públicas, segundo a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.** 2009. 128 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Gestão Pública, Centro de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2009. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/7287>. Acesso em: 26 fev. 2019.

COSTA JÚNIOR, Achylles de Oliveira. **Os discursos socioculturais na internet sobre a legalização da cannabis sativa.** 2013. 298 f. Tese (Doutorado) - Curso de Ciências da Comunicação, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2013. p.92. Disponível em: <http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/3874>. Acesso em: 18 jan. 2019.

DIAS, Domingos Antônio. **A Separação de Poderes e a violação de direitos e garantias fundamentais na persecução de crimes contra a ordem tributária.** 2010. 32 f. Monografia (Especialização) - Curso de Direito Público e Tributário, Universidade Cândido Mendes, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <https://www.avm.edu.br/docpdf/monografias_publicadas/K214989.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2019.

FRAGA, Paulo Cesar Pontes; IULIANELLI, Jorge Atilio Silva. Plantios ilícitos de 'cannabis' no Brasil: Desigualdades, alternativa de renda e cultivo de compensação. **Dilemas - Revista de Estudos de Conflito e Controle Social**, [S.l.], v. 4, n. 1, p. 11-40, jan. 2011. ISSN 2178-2792. Disponível em:

<https://revistas.ufrj.br/index.php/dilemas/article/view/7205/5798>. Acesso em: 15 jan. 2019.

G1 (Distrito Federal). **Distritais derrubam veto e mantêm no DF distribuição gratuita de canabidiol.** 2016. Disponível em: <http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2016/03/distritais-derrubam-veto-e-mantem-no-df-distribuicao-gratuita-de-canabidiol.html>. Acesso em: 27 fev. 2019.

ILEGAL - A vida não espera. Direção de Tarso Araújo e Raphael Erichsen. Produção de 3filmgroup.tv e Superinteressante. Música: Abre Caminho. 2014. (82 min.), son, color. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=rHehU9kh5_0>. Acesso em: 22 fev. 2019.

JUSTIÇA FEDERAL. Tribunal Regional Federal da Primeira Região. Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400. Parte autora: Ministério Público Federal. Parte ré: ANVISA. Relator: JUIZ FEDERAL MARCELO REBELLO PINHEIRO. Brasília, DF, 09 de novembro de 2015. **?**. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/decisao-maconha.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2019.

LANG, Marina. **Fumaça na nuvem:** a busca por 'maconha' no Google e no Facebook. 2015. 133 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Humanidades, Direitos e Outras Legitimidades, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016. p.15. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8161/tde-09052016-112255/>. Acesso em: 20 jan. 2019.

MALCHER-LOPES, Renato; RIBEIRO, Sidarta. **Maconha, cérebro e saúde.** Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. 176 p. Disponível em: <https://docgo.net/viewdoc.html?utm_source=renato-malcher-lopes-e-sidarta-ribeiro-maconha-cerebro-e-saude&utm_campaign=download>. Acesso em: 25 fev. 2019.

MELLO, Leonel Itaussu Almeida. John Locke e o individualismo liberal. In: WEFFORT, Francisco C. (Org.). **Os Clássicos da Política.** São Paulo: Ática, 2011. p. 1-216. Disponível em: <http://www.aedmoodle.ufpa.br/pluginfile.php/164696/mod_resource/content/1/Francisco%20Weffort%20-%20Os%20Classicos%20da%20Politica%20Vol.%2001.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, DF, 31 dez. 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html>. Acesso em: 25 nov. 2018.

MONTESQUIEU. **O Espírito das Leis.** São Paulo: Martins Fontes, 2000. 449 p. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/2963710/mod_resource/content/0/Montesquieu-O-espirito-das-leis_completo.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2019.

MONTESQUIEU. Montesquieu: Sociedade e Poder. In: WEFFORT, Francisco C. (Org.). **Os Clássicos da Política.** São Paulo: Ática, 2011. p. 1-216. Disponível em: <http://www.aedmoodle.ufpa.br/pluginfile.php/164696/mod_resource/content/1/Francisco%20Weffort%20-%20Os%20Classicos%20da%20Politica%20Vol.%2001.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2019.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Acórdão nº 0333165-67.2014.8.21.7000. Apelante: Adão Adelar Folleto. Apelado: Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Desembargador Sérgio Miguel Achutti Blattes. Porto Alegre, RS, 29 de outubro de 2015. **Diário da Justiça Eletrônico - Rs**. Porto Alegre, 16 nov. 2015. p. 134. Disponível em: <http://www3.tjrs.jus.br/servicos/diario_justica/dj_principal.php?tp=5&ed=5682&pag=135>. Acesso em: 15 fev. 2019.

SANTO, Letícia Alonso do Espírito. **Direito à saúde:** judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados. 2018. 112 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito e Inovação, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2018. Disponível em: <https://repositorio.ufjf.br/jspui/handle/ufjf/6878>. Acesso em: 06 mar. 2019.

SILVA, Felipe Figueiredo Gonçalves da. **'Não compre, plante'?** A tipificação penal das situações de cultivo de canábis pelo Tribunal de Justiça de São Paulo. 2016. 255 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2016, p.47-48. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/16519>. Acesso em: 18 jan. 2019.

TJSP. **EPM promove o seminário “ações individuais, ações coletivas e acesso à justiça**. 2016. Disponível em: <http://emp.tjsp.jus.br/Noticias/noticia/34688>. Acesso em: 07 mar. 2019.