

# OS ENTRAVES NO BRASIL PARA O ACESSO AOS MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM EXTRATOS, SUBSTRATOS E PARTES DA PLANTA *CANNABIS SATIVA L.* (ESPÉCIE)

Autor<sup>1</sup>

**RESUMO:** A presente pesquisa objetiva discutir a atual situação da *Cannabis sativa L.* no Brasil, bem como seus desdobramentos em torno das dificuldades enfrentadas pelos cidadãos, principalmente os de baixa renda, ao requererem o uso medicinal dessa planta. Pretende-se discorrer sobre as regulamentações atuais que dão suporte aos cidadãos, pesquisadores e cientistas para obtenção da *Cannabis* (gênero), e a partir disso, perceber as consequências jurídicas da não regulamentação do tema por parte do Poder Legislativo. Assim, procura-se entender os principais entraves e desafios dos pacientes, diante de um dispendioso enfrentamento para obter acesso aos extratos, substratos e partes da planta *Cannabis*. Discorre-se acerca do impedimento do cultivo da planta, fator essencial para aqueles que não possuem condições financeiras para adquirir um medicamento importado ou até mesmo aguardar autorização de determinado medicamento pela via judicial.

**Palavras-chaves:** Acesso à saúde. *Cannabis sativa L.* (espécie). Fins medicinais. Judicialização. Regulamentação.

## THE BARRIERS IN BRAZIL TO ACCESS TO MEDICINES CONTAINING EXTRACTS, SUBSTRATES AND PARTS OF THE *PLANT CANNABIS SATIVA L.* (SPECIES)

**ABSTRACT:** This research aims to discuss the current situation of *Cannabis sativa L.* in Brazil, as well as its developments regarding the difficulties faced by citizens, especially those with low incomes, when requesting the medicinal use of this plant. The aim is to discuss the current regulations that support citizens, researchers and scientists in obtaining *Cannabis* (genus), and from this, understand the legal consequences of the Legislative Branch's failure to regulate the topic. Thus, we seek to understand the main obstacles and challenges faced by patients, faced with a costly struggle to obtain access to extracts, substrates and parts of the *Cannabis* plant. It discusses the impediment of the cultivation of the plant, an essential factor for those who do not have the financial conditions to purchase an imported medicine or even wait for authorization of a certain medicine through the courts.

**Keywords:** Access to healthcare. *Cannabis sativa L.* (species). Medicinal purposes. Judicialization. Regulation.

## 1 INTRODUÇÃO

---

<sup>1</sup>Artigo realizado pela graduanda Ana Clara Fagundes, para apresentação do Trabalho de Conclusão de Curso da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul (Faculdade de Direito – FADIR), sob a orientação do Professor Dr. Nilton César Professor de Direito da UFMS (Universidade Federal de Mato Grosso do Sul) em Campo Grande (MS), no qual possui graduação em direito - Faculdades Unidas católicas Dom Bosco (1990), mestrado em Direito e Economia pela Universidade Gama Filho (2004), mestrado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (2004) e doutorado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (2010). Atualmente é professor associado da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul e da Universidade Católica Dom Bosco. Tem experiência na área de Direito, com ênfase em arbitragem e mediação, atuando principalmente nos seguintes temas: acesso à justiça, direito processual civil, arbitragem e mediação.

A *Cannabis sativa* L. (espécie), classificada pelo botânico Carolus Linnaeus, também conhecida pelo nome de “maconha” ou “cânhamo”, possui sua origem na Ásia antiga. A planta *Cannabis sativa* (espécie) é altamente variável, contendo três principais subespécies, a *Cannabis sativa sativa*, a *Cannabis sativa ruderalis* e a *Cannabis sativa indica*. Todas as três possuem quantidade de CBD (Canabidiol) e THC (tetra-hidrocanabinol) em sua composição, que variam de acordo com a subespécie estudada e condições de cultivo. Essas três subespécies auxiliaram em diversos setores da sociedade, seja como forma de alimento, seja como forma medicinal, e até mesmo para o desenvolvimento do setor têxtil (DANTAS, 2023, p. 29; CANNABIS E SAÚDE, 2020; LEGNAIOLI, 2023).

Segundo Dartiu Xavier da Silveira Filho e Rodrigo Nikobin (2021, p. 30), existem, pelo menos, oitenta tipos de canabinoides no mundo, dentre eles, duas (tecnicamente conhecidas como fitocannabinoides) são as mais estudadas até o momento, quais sejam, o THC (tetra-hidrocanabinol) e o CBD (canabidiol). O canabidiol é considerado por muitos estudiosos um dos mais importantes fitocannabinoides consistentes nos medicamentos para tratamento, por exemplo, de transtornos epiléticos, devido à sua função anticonvulsivante. Por sua vez, o tetra hidrocanabinol possui propriedades alucinógenas, depressoras e psicotrópicas capazes de causar dependência química aos cidadãos que utilizam a planta para este fim. Apesar disso, o THC também pode ser utilizado nos medicamentos, desde que contenha baixo teor e seja em conjunto com o canabidiol.

O primeiro contato da planta em território brasileiro ocorreu na época das grandes navegações, por volta de 1500, momento em que os povos africanos trouxeram como fumo, passando para os povos nativos e posteriormente chegando até a alta corte. Depois disso, a utilização da *Cannabis* e seus derivados passaram por diversas fases legais, desde sua criminalização em todo território brasileiro na década de 30, até chegar nas primeiras regulamentações de produtos contendo fitocannabinóides, em meados de 2014 (ROSA, 2021, p. 47).

Atualmente, existem diversas regulamentações, principalmente por parte da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária), que visam a importação e comercialização da *Cannabis* no Brasil. No entanto, ainda existem algumas dificuldades enfrentadas pela população hipossuficiente em conseguir este tipo de medicamento, devido ao seu alto custo, bem como o tempo de espera para consegui-lo por meio do Poder Judiciário.

Com a atualização da RDC nº 335/2020 para a RDC nº 660/2022, foi possível dar mais celeridade ao processo de importação de produtos à base de *Cannabis* no Brasil, já que uma das novidades desta nova resolução foi a possibilidade de importação individual de canabidiol.

Com isso, pessoas jurídicas, pesquisadores, cientistas e empresas puderam adquirir mais rápido autorização para importar, fabricar e comercializar produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais no Brasil, contando que sejam fiscalizados e monitorados pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2022).

Há ainda diversos projetos de lei que visam o cultivo da maconha para fins medicinais, como é o caso do Projeto de Lei 399/2015, e que caso seja aprovado, será de grande relevância para a sociedade (SENADO FEDERAL, 2023).

Os aspectos históricos, envolvendo o uso milenar da planta, bem como sua percepção atual no Brasil, está em evidência devido ao seu alto índice de cura e melhoria nos pacientes. Tratar-se-á também da chegada da *Cannabis* no Brasil, pontuando possíveis formas da chegada da planta e seus desdobramentos durante a época imperial e colonial. Dito isto, também será realizada uma análise acerca da Lei de Drogas no Brasil, bem como o processo de legalização da *Cannabis sativa* para fins medicinais.

Não se pretende aqui realizar uma análise e sim incentivar uma discussão sobre o assunto. Dessa forma, busca-se entender como funcionam as atuais normas e resoluções brasileiras acerca do Canabidiol e da *Cannabis sativa L.* (espécie) no Brasil. Pretende-se ainda, perceber quais as dificuldades enfrentadas pela população hipossuficiente em obter acesso ao Canabidiol no Brasil, enfatizando os direitos fundamentais inseridos na Constituição Brasileira de 1988.

Discute-se o Projeto de Lei 399/2015, que visa regularizar o cultivo da planta no Brasil, a fim de proporcionar maior acesso aos cidadãos, pesquisadores e cientistas, bem como acerca do dever do Estado em proporcionar acesso universal e igualitário à todos, principalmente em relação a saúde e a dignidade da pessoa humana, e como a falta dessa segurança jurídica pode acarretar nos pacientes economicamente vulneráveis, que não possuem condições financeiras para arcar com o alto custo do medicamento terapêutico ou mesmo com sua importação.

## **2 CARACTERÍSTICAS E HISTÓRIA DA CANNABIS SATIVA L.**

A *Cannabis sativa L.*, é uma espécie altamente variável, pertencente a uma família de plantas denominada *Cannabaceae*, do gênero *Cannabis*. A *Cannabis sativa L.* foi uma das primeiras plantas a serem domesticadas pelo homem para fins terapêuticos, espirituais e até para o setor têxtil. Existem, dentre outras, três principais subespécies da *Cannabis sativa*, quais sejam, a *C. sativa sativa*, a *C. sativa indica* e a *C. sativa ruderalis* (DANTAS, 2023, p. 29).

A *Cannabis sativa ruderalis*, por possuir uma maior quantidade de fibras em relação às demais subespécies, é utilizada principalmente no setor têxtil. A *Cannabis sativa sativa* possui maior quantidade de THC (principal elemento tóxico e psicoativo da planta). Por fim, a *Cannabis sativa indica*, ao contrário da *C. sativa sativa*, possui maior concentração de CBD, possuindo maior propriedade terapêutica e medicinal que as demais (CANNABIS E SAÚDE, 2020).

Comumente chamada de “maconha” ou “cânhamo”, de origem asiática, possui vestígios nos mais diversos locais do mundo, até mesmo nos túmulos. Os chineses foram um dos primeiros povos a utilizarem essa planta em seu país, em que produziam tecidos, redes de pesca e cordas que evidenciam ser de até 6 mil anos atrás, além disso, também eram utilizadas como forma de alimentação e de uso terapêutico na China Antiga (SANTOS; VASCONCELOS, 2020). Em relação a isso, Alencar e Alves (1999), discorrem que:

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).

Com o passar dos anos, a *Cannabis sativa* foi sendo utilizada em outras ocasiões, como em cultos religiosos (uma vez que acreditavam que a planta facilitava na concentração e na conexão com o sagrado), bem como para o uso medicinal a fim de tratar algumas doenças, como reumatismo, ansiedade, bronquite e asma (ROSA, 2021, p. 47)

Na Europa, o cânhamo (subespécie da *Cannabis sativa*) teve grande relevância, uma vez que foi utilizada para a produção de cordas, redes, tecidos e papel que faziam parte das caravelas durante as grandes navegações e “descobrimientos” (ROSA, 2021, p. 47). Além disso, começaram a utilizar a *Cannabis* como remédio para tratar hemorragias, dores nas juntas, diarreias, queimaduras e até mesmo tumores. Ademais, utilizou-se a planta para geração de luz à noite, através de um óleo feito da planta que acendia lamparinas, as quais facilitavam a vida dos homens e mulheres naquela época (ROSA, 2021, p. 47).

## 2.1 Chegada da *cannabis sativa l.* ao Brasil

Até o momento, não se sabe de que modo essa planta chegou ao Brasil, mas é possível que isso tenha se dado por diferentes meios. Conforme relatado pela historiadora Lilian da Rosa (2021, p. 47):

- Trazida por comerciantes que vendiam pessoas escravizadas e outras mercadorias.
- Trazida por marinheiros que a usavam como dopante ou medicamento.
- Trazida como empreendimento comercial da Coroa portuguesa com o objetivo de produzir matéria-prima para fabricar tecidos e cordas.

Acredita-se que a *Cannabis sativa L.*, tenha surgido no Brasil por meio dos povos africanos, na época das grandes navegações, em que comerciantes transportavam escravos como mercadoria, e estes utilizavam a planta como fumo (pito de pango), até chegar aos povos nativos, que passaram a cultivá-la e domesticá-la. Com o passar dos anos, em meados do século XVIII, a Coroa Portuguesa incentivou o plantio da *Cannabis sativa* (espécie) em terras brasileiras, com o intuito, principalmente, de serem utilizadas para fabricação de tecidos, cordas e barbantes. (ROSA, 2021, p. 48).

Já no Brasil Império (1822-1889) a planta foi utilizada mais para fins medicinais, com o intuito de combater dores em geral. Outrossim, entre 1860 a 1920, iniciou-se a comercialização de uma linha de cigarros denominada Grimault (importado da França e revendidos nas farmácias e comércios brasileiros), estes cigarros possuíam *Cannabis* em sua composição, fazendo com que tratasse problemas respiratórios, como a asma, insônia, bronquite, tuberculose e até mesmo o catarro (ROSA, 2021, p. 47).

Em 1830 houve o primeiro registro de lei destinado a proibição da maconha, que aconteceu na cidade do Rio de Janeiro, quando a Câmara Municipal proibiu o uso do “pito de pango” (um dos nomes utilizados para maconha), havendo como punição para os homens comuns a multa, e para os escravos, seriam três dias de cadeia devido a desobediência, demonstrando clara discriminação social por parte da população (ROSA, 2021, p. 48).

O Código Penal Brasileiro da época, decretado em 1890, previa apenas multa para quem vendia ou ministrava substância venosas sem autorização ou formalidades previstas nos regulamentos sanitários (CARVALHO FILHO, 2021, p. 26). Na década de 1920 iniciou-se um dos primeiros processos de proibição do consumo e fornecimento de drogas no Brasil. Assim, o primeiro decreto que se tem registro e proibia o comércio de substâncias venosas (cocaína, ópio, morfina e seus derivados) com qualidade entorpecente no Brasil aconteceu em 1921, quando o presidente da época, Epitácio Pessoa, instituiu o Decreto nº 4.294, fixando pena de 1 à 4 anos de “prisão celular” (CARVALHO FILHO, 2021, p. 26).

Com o aumento da proibição da maconha em diversos países do mundo, inclusive no Brasil, principalmente sob a influência dos Estados Unidos, foram criados no país diversos decretos proibindo o uso da *Cannabis sativa* (espécie), como por exemplo o Decreto n. 20.930

criado no ano de 1932, por Getúlio Vargas, em que foi proibido o consumo e fornecimento da *Cannabis indica* no Brasil, entrando para o rol oficial de “substâncias tóxicas de natureza analgésica ou entorpecente”, além do Decreto-Lei n. 891 (*Cannabis sativa sativa*) no ano de 1938 (BERTOLOTE, 2021, p. 6.). Cita-se alguns dos artigos presentes neste último Decreto-Lei a título de conhecimento:

Artigo 2º São proibidos no território nacional o plantio, a cultura, a colheita e a exploração, por particulares, da Dormideira “*Papaver somniferum*” e a sua variedade “*Aibum*” (Papaveraceae), da coca “*Erytroxylum coca*” e suas variedades (Erytroxilaceae), **do cânhamo “*Cannibis sativa*” e sua variedade “*indica*” (Moraceae) (Cânhamo da Índia, Maconha, Meconha, Diamba, Liamba e outras denominações vulgares)** e demais plantas de que se possam extrair as substâncias entorpecentes mencionadas no art. 1º desta lei e seus parágrafos. (grifo nosso)

Artigo 3º Para extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, possuir, importar, exportar, reexportar, expedir, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou ter para um desses fins, sob qualquer feras, alguma das substâncias discriminadas no artigo primeiro, é indispensável licença da autoridade sanitária, com o visto da autoridade policial competente, em conformidade com os dispositivos desta lei.

Atualmente a *Cannabis sativa* (espécie) está passando por um processo de mudança no Brasil, deixando de ser considerada uma planta proibida passando a ser utilizada como planta medicinal, a fim de disponibilizar tratamento adequado e digno para aqueles que possuem doenças como epilepsia, por exemplo.

### 3 LEGISLAÇÃO CANÁBICA BRASILEIRA

A Lei nº 11.343/2006, comumente chamada de Lei de Drogas, apesar de restringir diversas questões relacionadas às drogas, deu abertura para que em um de seus artigos houvesse a cultura, colheita e plantio da *Cannabis sativa*, desde que utilizada para fins medicinais ou científicos, fiscalizados por órgãos competentes em local e prazo predeterminados. Atualmente, verifica-se que por conta desse dispositivo, começaram a ser debatidos diversas questões em relação a como será utilizada essa droga, especialmente para fins medicinais e científicos, a fim de facilitar o acesso e tratar pacientes que necessitam dessa planta para sobreviver.

#### 3.1 Breve contextualização sobre a lei de drogas (lei nº 11.343/06) no Brasil

O Decreto-Lei n. 891/38 vigorou até o ano de 1976, momento em que foi substituído pela Lei nº 6.368/76, sancionada pelo então presidente Ernesto Geisel, que tinha como intuito

tratar sobre as medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que causem dependência física ou psíquica. Ao contrário do Decreto-Lei 891/38, a Lei 6.368/76 não mencionava em seu dispositivo quais substâncias específicas eram proibidas, delegando então para o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia a competência em identificar tais substâncias psicoativas (BERTOLOTE, 2021, p. 7).

No ano de 2006 entrou em vigor a Lei nº 11.343/06, revogando assim a Lei nº 6.368/76, dispondo em seu art. 1º, parágrafo único, o seguinte: “*Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União*” (BERTOLOTE, 2021, p. 7).

Ademais, neste mesmo dispositivo, foi inserido em seu art. 2º, parágrafo único, preceitos relacionados ao cultivo da *Cannabis sativa* para fins terapêuticos ou medicinais, dispondo que: “*Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.*”, isso possibilitou que houvesse excludente da ilicitude nos casos de plantio, cultivo ou colheita para fins medicinais ou científicos. Outra novidade inserida na Lei nº 11.343 em 2006 foi em relação ao art. 28, onde houve o abrandamento de pena para quem “*adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar, trazer consigo, para consumo pessoal*”, substâncias psicoativas.

No entanto, a Lei 11.343/06 ainda não definiu um critério objetivo para distinguir a pequena quantidade de droga para aquele que trafica, deixando a critério do juiz analisar o caso concreto e decidir se a situação é de consumo pessoal ou tráfico de entorpecentes, conforme previsto no §2º, do art. 28, da referida Lei:

Para determinar se a droga se destinava 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).

Dessa forma, enquanto não for sanado o critério objetivo do referido dispositivo, a alternativa mais viável será recorrer ao Poder Judiciário, a fim de se livrarem de um julgamento injusto e inadequado, assim como os pacientes fazem para obter acesso a *Cannabis sativa* para fins terapêuticos ou medicinais no Brasil.

Inclusive, sobre este aspecto de “juízo injusto e inadequado”, foi retomado recentemente o julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 635659, com Repercussão Geral sobre o Tema 506/STF, em relação a descriminalização do porte de drogas para consumo próprio.

O último voto até o momento foi do Ministro Alexandre de Moraes, que propôs um critério para diferenciar o usuário de traficante, em relação ao porte de maconha (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2023)

Segundo o Ministro Alexandre de Moraes, o porte de pequena quantidade de maconha era, na maioria das vezes, considerado tráfico, fazendo com que diversas pessoas fossem presas no Brasil por conta disso. Além disso, dependendo da etnia, do nível de instrução, da renda, idade ou até mesmo o local que ocorreu o fato, o cidadão era considerado traficante ou usuário. Desse modo, relata o douto Ministro que *“O STF tem o dever de exigir que a lei seja aplicada identicamente a todos, independentemente de etnia, classe social, renda ou idade”* (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2023).

Ao final, foi proposto pelo Ministro que devem ser considerados usuários aqueles que fossem flagrados com 25g a 60g de maconha ou que tenham seis plantas fêmeas, esses dados foram levantados a partir do volume médio de apreensão de drogas no Estado de São Paulo, entre o ano de 2006 a 2017. Por fim, o relator do Tema 506/STF, Ministro Gilmar Mendes, adiou o julgamento para que pudesse analisar os novos argumentos e mudanças desde o ano de 2015 (quando apresentou o seu voto para descriminalizar todas as drogas para uso próprio) (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2023).

### 3.2 Da ilegalidade ao uso medicinal da cannabis sativa (espécie) no Brasil

A *Cannabis sativa L.* vem sendo utilizada há milhares de anos, sendo considerada uma das plantas mais cultivadas no mundo devido ao seu alto índice de cura e melhoria nos pacientes. Essa planta possui mais de 500 metabólitos secundários (muitos apresentam efeitos terapêuticos de grande relevância), em que 100 deles são considerados fitocanabinoides, dentre eles estão o delta-9-tetra hidrocanabinol (delta-9-THC) e o canabidiol (CBD), sendo os principais. Ao contrário do que muitos acham, ambos possuem propriedades terapêuticas, dependendo do modo como é utilizado na prática (DANTAS, 2023, p. 29).

O THC se usado corretamente, possui tratamento para dor, náusea, espasticidade/espasmos, estimulação do apetite, ansiedade, depressão, transtorno de estresse pós-traumático, insônia, dentre outros. Já o canabidiol pode ser usado na clínica para produzir ação analgésica, anti-convulsionante, anti-inflamatória (inclusive condições autoimunes), ansiolítica, efeitos antipsicóticos, neuroprotetores, dentre outros, atuando principalmente em doenças neurodegenerativas, como esclerose lateral amiotrófica, Parkinson, Huntington e Alzheimer. Em outros casos, crianças de aproximadamente 5 à 11 anos, que possuíam

transtorno do espectro autista (TEA), ao ingerirem o óleo de *Cannabis* rico em CBD apresentaram melhora nos aspectos de interação social, ansiedade, agitação psicomotora e concentração devido ao TEA (ALBUQUERQUE, 2023, p. 47).

Com o passar dos anos, houve uma grande procura pelas propriedades medicinais da *Cannabis sativa*, principalmente devido às articulações políticas de grupos que eram a favor da descriminalização da maconha, como é o caso da “Marcha da Maconha”, que inclusive obteve autorização do Supremo Tribunal Federal para atuar nas ruas como forma de manifestação legítima de liberdade de expressão, em 2011 (CASTILHO, 2023).

O primeiro caso de tratamento com canabidiol (CBD) ocorreu em 2013, no Brasil, quando uma menina de apenas 5 (cinco) anos de idade, acometida pela doença denominada encefalopatia epiléptica infantil precoce do tipo 2 (EIEE2), que decorre de mutações no gene CDLK5 (Cyclin-dependent kinase-like 5), precisou utilizar dos tratamentos da planta para diminuir suas convulsões. A criança, em função da doença acometida, chegava a ter 80 crises convulsivas por semana, debilitando ainda mais sua saúde, pois, na época, nenhum tratamento surtia os efeitos desejados. Isso fez com que os pais de Anny procurassem diversos meios de tratamento a fim de amenizar o sofrimento de sua filha, foi então que encontraram um tratamento alternativo com óleo concentrado rico em Canabidiol (CBD) extraído da *Cannabis*, nos Estados Unidos, os quais resolveram importar clandestinamente, por ser o único tratamento a surtir o efeito esperado, tendo ocorrido a diminuição de convulsões de Anny Fischer, chegando até a zerar após alguns meses de uso (BURGATI, 2016, p. 3).

No entanto, a utilização deste medicamento ainda estava proibido e violava legislação penal brasileira que proibia a importação clandestina de medicamentos à base de *Cannabis* (gênero), considerado crime de tráfico internacional de drogas, sujeitando-se a uma pena de até 15 (quinze) anos de reclusão. Foi a partir disso que os pais de Anny resolveram ingressar com uma ação para conseguir a importação de matéria-prima necessária para produção de óleo rico em Canabidiol (CBD), momento em que obteram decisão judicial favorável para importar, de forma legal e regular, medicamento à base de CBD para Anny (BURGATI, 2016, p. 3).

A partir disso, iniciaram-se diversas procuras em relação ao uso terapêutico de derivados da *Cannabis sativa* no Brasil, além do Poder Judiciário passar a tratar o tema não mais como algo proibido, mas sim passível de análise, uma vez que incontestável os benefícios trazidos aos pacientes diante da utilização de medicamentos ou tratamento derivados de *Cannabis* para fins terapêuticos.

#### **4 ATUAIS NORMAS E RESOLUÇÕES BRASILEIRAS ACERCA DO CANABIDIOL E DA CANNABIS SATIVA L. NO BRASIL**

Apesar de não haver lei que dispõe sobre a *Cannabis* Medicinal no sistema legislativo brasileiro, há diversas normas e resoluções que tratam sobre o assunto. A Lei de Drogas (Lei nº 11.343/06), já citada anteriormente, dispõe em seu art. 2º, parágrafo único, que a União poderá autorizar o plantio, cultivo e colheita de vegetais psicotrópicos, desde que seja exclusivamente para fins medicinais ou científicos. Além disso, de acordo com o Decreto nº 5.912/2006, que regulamenta a Lei 11.343/06, é de competência do Ministério da Saúde autorizar o plantio, cultivo e colheita de vegetais que possam ser extraídas ou produzidas drogas para fins medicinais ou científicos (art. 14, inciso I, alínea “c”).

Dessa forma, apesar de ainda não existir no Brasil lei que regule o cultivo da planta *Cannabis* (*gênero*), existe previsão legal que autoriza, excepcionalmente, o plantio de vegetais dos quais se possa extrair ou produzir drogas, desde que utilizadas exclusivamente para fins medicinais ou científicos (art. 2º, parágrafo único, da Lei de Drogas), como é o caso da *Cannabis sativa* (espécie).

Posto isso, cabe ressaltar que os tribunais pátrios têm trilhado no sentido de reafirmar a inserção de substâncias psicotrópicas capazes de produzir óleos medicinais para fins terapêuticos ou científicos, desde que autorizada pela ANVISA.

O salvo-conduto para pessoa que planta a *Cannabis* para fins medicinais não caracteriza crime, haja vista a ausência de regulamentação estatal acerca do cultivo. Dessa forma, o Poder Judiciário, à luz da Lei de Drogas (Lei nº 11.343/06), não proíbe o cultivo e a produção do óleo medicinal, isso não quer dizer que também autorize, já que de acordo com o art. 14, inciso I, alínea “c”, do Decreto nº 5.912/2006, é competência do Ministério da Saúde autorizar o plantio, cultivo e colheita de plantas psicotrópicas para fins medicinais, no entanto, a Agência de Vigilância Sanitária Brasileira diz não possuir essa responsabilidade.

Outrossim, cabe ressaltar uma das primeiras portarias que entrou em vigor e regulava substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, qual seja, a Portaria SVS/MS nº 344/98, aprovada em 12 de maio de 1998. Esta portaria tinha como objetivo fornecer as listas de plantas e substâncias que continham controle especial e as que eram de uso proibido no Brasil. A planta *Cannabis Sativa L.*, antigamente, incluía-se no rol da Lista E: “*Lista de Plantas Proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas, que consiste na proibição da importação, da exportação, do comércio, da manipulação e do uso desta planta*” (BRASIL, 1998).

Além disso, o THC, canabinóide da *Cannabis sativa* (espécie), constava na Lista F2 do Anexo I desta portaria, uma vez que representava substância psicotrópica de uso proscrito no Brasil, atualmente consta com substância sujeita a controle especial (Lista C1). Assim, até mesmo o CBD era tido como substância perigosa pela Portaria SVS/MS nº 344/98, e seu uso para fins terapêuticos também eram proibidos na época (BRASIL, 1998).

Segue, abaixo, a lista atualizada de medicamentos e substâncias sujeitos à controle especial fornecido pela Portaria SVS/MS nº 344/98:

- 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 “C1” – Lista das outras substâncias sujeitas à controle especial;
- 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;

No dia 26 janeiro de 2015, por meio da RDC nº 3, a ANVISA, diante da significativa melhora em pacientes com síndrome epiléptica, tratou de retirar o Canabidiol da lista de substâncias proibidas, passando para Lista C1 (Lista de substâncias sujeitas a Controle Especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, a partir disso, houve um significativo aumento de pedidos de importação a base de canabidiol, bem como maiores incentivos a pesquisadores e cientistas em relação a substância no país (BRASIL, 2015a).

Em maio do mesmo ano, houve a aprovação da Resolução nº 17, que atualizou a portaria SVS/MS nº 344/98, e estabeleceu critérios e etapas de procedimentos para importação de produtos à base de Canabidiol em associação com outros derivados da planta, excepcionalmente para aqueles pacientes que necessitam deste tipo de medicamento, mediante prescrição médica (BRASIL, 2015b), vejamos:

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC 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.

Em março de 2016, por meio da Resolução nº 66/2016, houve a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, dispondo sobre “a prescrição de medicamentos registrados na ANVISA que contenham em sua composição a planta *Cannabis sp.*, suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, inclusive o THC”. Assim, esta nova resolução permitiu a prescrição de produtos que contenham canabidiol e THC, bem como a importação dessas substâncias por pessoa física, mediante prescrição médica, para fins medicinais no Brasil (BRASIL, 2016a).

Em dezembro de 2016, foi atualizada a RDC nº 17/2015, pela RDC nº 128/2016, passando a permitir a importação de outros produtos, dentre eles, 11 eram à base de canabidiol em associação com outros canabinoides (BRASIL, 2015b).

Após a aprovação da RDC 130/2016, houve o primeiro registro de medicamento à base de *Cannabis sativa* (espécie) no Brasil. O medicamento ora relatado é a solução oral Mevatyl®, que contém 27mg/mL de Tetra-hidrocannabinol (THC) + 25mg/mL de Canabidiol (CBD), disponibilizado na forma farmacêutica. Este medicamento é voltado para casos de espasticidades graves, não sendo recomendado sua utilização em crianças e adolescentes (ANVISA, 2022).

A ANVISA aprovou, em dezembro de 2019, uma nova Resolução de nº 327/2019, deliberando sobre os procedimentos para a fabricação e importação, bem como os requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação e fiscalização de produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais, desde que haja autorização da ANVISA (BRASIL, 2019).

Ocorreu, ainda, no ordenamento jurídico brasileiro, a atualização dos critérios e procedimentos para a importação do Canabidiol, tendo sido revogada a Resolução nº 17, bem como a RDC nº 128/2016, no ano de 2020, pela Resolução nº 335/2020 (BRASIL, 2020).

Posteriormente, houve a revogação da RDC nº 335/2020 pela RDC nº 660/2022, em 2022, que é a atualmente aceita e vigente no ordenamento jurídico brasileiro (ZAMBIASI MUCCINI, 2022, p.5), a qual define os critérios e os procedimentos para a importação e uso de Produto derivado de *Cannabis*, por meio de pessoa física. (ANVISA, 2022).

Assim, por meio da RDC nº 660/2022, foi simplificado o processo de importação do Canabidiol, pela ANVISA, onde destaca-se como principal mudança a redução da documentação e as informações que devem ser fornecidas ao órgão.

São três as formas regulatórias: a importação excepcional dos produtos derivados de *Cannabis* por pessoa física, a autorização sanitária de produtos à base de *Cannabis* e o registro

de medicamentos (SENADO, 2023).

#### 4.1 Dificuldades enfrentadas pela população hipossuficiente em obter acesso ao canabidiol no Brasil: direito à saúde

Por mais que tenha sido estabelecido os critérios e procedimentos mais simples para importação de produtos à base de *Cannabis*, Resende (2019) e Oliveira, Vieira e Akerman (2020) chamam atenção para o seu alto custo, uma vez que para obtenção deste medicamento exige-se um tratamento continuado por meses ou anos, o que resulta na limitação do acesso ao Canabidiol pelos cidadãos hipossuficientes. Assim, mesmo havendo autorização da ANVISA para venda de remédios à base de Canabidiol (CBD) em farmácias brasileiras, e a nova RDC Nº 660/2022 que tem como objetivo reduzir o tempo de espera para autorização de importação, há a questão acerca do impedimento do cultivo para fins medicinais, que, caso fosse permitido no país, facilitaria o acesso ao medicamento, já que a importação de medicamentos à base de *Cannabis sativa L.* (espécie) possuem custo elevado, bem como os medicamentos encontrados nas farmácias brasileiras (já que a matéria-prima também é importada), fazendo com que o cidadão hipossuficiente não tenha condições de comprá-lo (SENADO, 2021).

Assim, a população hipossuficiente ainda possui grandes dificuldades em adquirir tais medicamentos, tendo como única opção recorrer ao Poder Judiciário, tanto para importar medicamento de forma gratuita, quanto para adquiri-lo através das farmácias brasileiras. Além disso, recentes decisões monocráticas de duas turmas (Quinta e Sexta) de direito penal do Superior Tribunal de Justiça (STJ), concederam salvo-conduto a pacientes para que não fossem criminalizados pelo cultivo doméstico de *Cannabis sativa* destinada à extração de óleo para fins medicinais (SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, 2023).

Segundo o Colegiado, o cultivo da planta não era destinado a produção ou comercialização de drogas, mas apenas para fins medicinais, uma vez que os acusados estavam amparados por prescrição médica, bem como possuíam autorização da ANVISA para importação do canabidiol (fitocanabinóide presente na planta *Cannabis*), por isso, não deveriam ser criminalizados pela busca de seus direitos fundamentais, em especial, à saúde (STJ, 2023). Cabe ressaltar, que estas decisões são de cunho estritamente penal, onde somente se discute o direito da liberdade do paciente em obter acesso ao medicamento e não em relação a autorização administrativa de cultivá-lo.

Outrossim, é visto que uma das principais dificuldades em legalizar o cultivo da

*Cannabis* no Brasil está na Portaria 344/1998, uma vez que proíbe o cultivo e a manipulação desta planta.

Cresce cada vez no Brasil o número de pessoas que necessitam utilizar o medicamento da planta *Cannabis sativa L.* Assim, é nítido a necessidade de uma regulamentação acerca do cultivo da *Cannabis* no país, seja para uso pessoal terapêutico ou para produção industrial de medicamentos à base da planta. No entanto, além da demora para fornecer esse tipo de medicamento, há também uma lentidão na aprovação de projetos de lei que visem a regulamentação do cultivo de *Cannabis* no Brasil, tornando ainda mais dificultoso e burocrático seu processo regulamentatório (SENADO FEDERAL, 2019).

Em vista disso, diversas associações foram criadas com o intuito de apoiar pessoas que precisam de tratamento por meio da *Cannabis* medicinal, como é o caso da ABRACE (Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança), da APEPI (Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes) e da AMA+ME (Associação Brasileira de Pacientes da Cannabis Medicinal), que alcançaram por meio da justiça, autorização para o cultivo da planta para fins medicinais (ABRACE, 2023; APEPI, 2023; AMAME, 2023).

Como citado anteriormente, a RDC nº 660/2022 facilitou ainda mais a importação e fabricação de produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais, uma vez que há uma alta procura por esses medicamentos, seja para fins científicos ou para fins medicinais. O próximo passo, seria a concessão, por parte da ANVISA e do Poder Legislativo, do cultivo da planta para uso medicinal, uma vez que, apesar da facilidade de importar, o seu alto custo e burocracia para consegui-la, torna a planta de difícil acesso.

Sabendo da falta de regulamentação no Brasil e por sua vez, da necessidade desta, o Deputado Federal Fábio Mitidieri apresentou um projeto de Lei 399/2015, que: “*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.*”. Este projeto de Lei tem como objetivo tanto viabilizar o cultivo da planta *Cannabis sativa L.* que contenha até 1% de THC (consideradas não psicoativas), para fins medicinais, científicos, veterinários e industriais, quanto para comercialização de medicamentos e produção de produtos fabricados a partir do cânhamo industrial.

Para que haja o controle desse 1% de THC (Tetra-hidrocanabinol), segundo o Projeto de Lei 399/2015, haverá uma cota pré-definida, com finalidade pré-determinada que precisará constar no requerimento de autorização, com a devida certificação. Além disso, a *Cannabis sativa* possuirá dois tipos de classificações, quais sejam, as psicoativas, em que o teor de THC

será superior a 1%, e as não psicoativas com teor de THC igual ou inferior a 1%, as quais serão devidamente testadas e aprovadas (AGÊNCIA BRASIL, 2021; CANNABIS E SAÚDE, 2022).

Além disso, as plantas derivadas de *Cannabis* terão outros tipos de controle, quais sejam, a rastreabilidade da produção (da aquisição da semente até o seu processamento final e descarte); plano de segurança para que não ocorra desvios; bem como um responsável técnico que controlará os teores de THC constantes nas plantas (AGÊNCIA BRASIL, 2021).

Ademais, o cultivo só poderá ser feito por pessoas jurídicas, previamente autorizadas pelo Poder Público, podendo ser empresas, associações de pacientes ou organizações não governamentais, não havendo previsão para cultivo individual. No entanto, as associações de pacientes, para serem autorizadas, deverão se adequar a uma série de condicionantes que exigem uma estrutura semelhante a de um laboratório farmacêutico. Assim, caso haja desvio de finalidade em relação ao cultivo da *Cannabis*, será considerado crime de tráfico de drogas, e a pessoa poderá ser facilmente identificada, devido ao rastreio do produto (AGÊNCIA BRASIL, 2021; CANNABIS E SAÚDE, 2022).

As mudas e sementes deverão possuir certificação, as quais só poderão ser cultivadas em locais fechados, como uma estufa ou estrutura adequada para realizar o plantio de plantas. Além disso, os locais além de não serem acessados por qualquer pessoa, também não possuirão identificação, contando ainda com videomonitoramento, restrição de acesso, sistema de alarme de segurança e cercas elétricas para maior segurança (AGÊNCIA BRASIL, 2021).

Também será permitido que farmácias fitoterápicas do SUS (Sistema Único de Saúde) possam cultivar produtos à base da *Cannabis* medicinal, que já são responsáveis pelo cultivo, coleta, processamento e armazenamento de plantas medicinais, denominadas de Farmácias Vivas, com o intuito de melhorar o acesso dos pacientes ao medicamento.

Em relação a comercialização de medicamento à base de canabidiol, de acordo com o Projeto de Lei, poderão ser produzidos em qualquer forma farmacêutica permitida (desde que em embalagens invioláveis e com prescrição médica), ou seja, na forma sólida, líquida, gasosa ou semissólida, não contendo ainda restrições para sua prescrição, uma vez que para obter acesso a esse medicamento, atualmente, se faz necessário a comprovação de que não há outro medicamento que possa substituí-lo (AGÊNCIA BRASIL, 2021).

Nesse sentido, o Superior Tribunal de Justiça, ao julgar a obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados ao SUS, no Tema Repetitivo 106, firmou a seguinte tese:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, **da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;**

ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (grifo nosso)

Vê-se então, que a partir da aprovação do Projeto de Lei nº 399/2015, não terá mais que comprovar a imprescindibilidade de medicamentos à base de *Cannabis*, bastando a simples prescrição médica. É válido lembrar que já existem medicamentos à base de *Cannabis sativa L.* registrados na ANVISA.

No entanto, por mais que haja autorização de importação pela ANVISA, é visto que ainda se faz necessário prescrição médica fundamentada e circunstanciado, principalmente para comprovar a imprescindibilidade do medicamento e a hipossuficiência do paciente.

Vê-se então a importância da Proposta de Lei nº 399/2015 para a sociedade, uma vez que a partir dela não será mais obrigatório a prescrição médica fundamentando a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento. Em relação ao plantio da *Cannabis* para fins medicinais, deverá ser autorizado pela ANVISA (no caso de remédios) ou pelo MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento) (ELIAS, 2021).

O relator do Projeto de Lei 399/2015, Luciano Ducci (PSB/RJ) disse que a proposta tem o intuito de regulamentar a Lei 11.343/2006, em seu art. 2º, para que as famílias de pacientes tenham uma alternativa para auxiliar no tratamento de várias doenças. Atualmente, o Projeto de Lei foi aprovado pela Comissão Especial, e aguarda deliberação do recurso na Mesa Diretorada Câmara dos Deputados (CÂMARA, 2023).

## **5 DO DIREITO À SAÚDE E A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA**

A Constituição Federal Brasileira de 1988 traz como uma das garantias sociais de qualquer cidadão, o direito à saúde, disposto em seu art. 6º, caput. Assim, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantir, mediante políticas públicas, a redução do risco de doença e de outros agravos, bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196, CF) (CONSTITUIÇÃO FEDERAL, 1998).

Assim, segundo o escólio de Daniel Sarmiento<sup>2</sup>: “o Estado não tem apenas o dever de se abster de praticar atos que atentem contra a dignidade da pessoa humana, como também o de promover essa dignidade, através de condutas ativas, garantindo o mínimo existencial para cada ser humano em seu território”.

Em nível infraconstitucional, a Lei nº 8.080/90 preconiza:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Desse modo, é nítido o papel do Estado em prover condições indispensáveis para aqueles que necessitam, não podendo exonerar-se de sua obrigação constitucional imposta pelo art. 196 da CF/88, por mero juízo de conveniência ou oportunidade, uma vez que demonstrada e comprovada, pelo médico que assiste o paciente, a imprescindibilidade deste medicamento para o seu tratamento, bem como quando já esgotadas todas as possibilidades terapêuticas fornecidas pelo SUS (Sistema Único de Saúde).

Logo, não há justificativa para a proibição do acesso aos medicamentos à base de *Cannabis*, uma vez que se torna um obstáculo ao direito à saúde e ao desenvolvimento científico e tecnológico.

## **6 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

De todo o exposto, percebe-se que a *Cannabis sativa L.* foi utilizada pela humanidade em diversos setores até ao ponto de ser proibida. Hoje, apesar de ainda haver grande preconceito em torno da planta, o Brasil vem desenvolvendo políticas públicas para inserção da *Cannabis* como medicamento.

Dessa forma, ainda há diversos entraves que a população brasileira enfrenta para obter acesso a este medicamento, principalmente os menos afortunados, que necessitam da planta para tratar doenças graves, como Epilepsia, Parkinson, Alzheimer, dentre outros, as quais possuem significativa melhora após seu uso. Assim, é dever do Estado proporcionar qualidade de vida, bem-estar e saúde à população brasileira, devendo tais direitos, considerados fundamentais, serem priorizados para garantir a dignidade humana aos cidadãos.

Nessa senda, apesar de haver resoluções que autorizem a importação e comercialização

---

<sup>2</sup>SARMENTO, Daniel. A ponderação de interesses na Constituição. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000, pág. 71.

(por meio de farmácias credenciadas), ainda há diversos entraves para conseguir medicamento à base de *Cannabis* no Brasil, como por exemplo o alto custo do medicamento, bem como a elevada taxa de transporte, tornando inacessível este tipo de medicamento para a maioria da população brasileira, *in casu*, os de baixa renda.

O Projeto de Lei 399/2015 visa amenizar o custo de tais medicamentos, por meio da legalização do cultivo, que caso seja aprovado, permitirá o cultivo da *Cannabis sativa* em todo território brasileiro, seja para fins medicinais, científicos, industriais e até mesmo veterinários. Este cultivo permite que haja uma maior acessibilidade da planta para pesquisadores realizarem seus estudos científicos, para industriais produzirem medicamentos (mais baratos) e para que a população tenha condições de adquirir e utilizar a *Cannabis* (gênero) para seu tratamento.

O Brasil possui grande potencial tecnológico para fornecer medicamentos e desenvolver pesquisas de produtos à base de *Cannabis sativa*. Mas para isso, além de haver regulamentação do cultivo da planta para fins científicos e medicinais, é necessário também que haja investimentos públicos e privados no setor da pesquisa, bem como a especialização de indústrias farmacêuticas no desenvolvimento e produção de medicamentos à base da *Cannabis* no Brasil.

## REFERÊNCIAS

ALVES, Antônio José; ALENCAR, João Rui Barbosa de. **Delta-9-tetrahydrocannabinol: terapêutica, produção e controle - uma revisão bibliográfica**. Pharmaceutical Technology. Recife, p.39-42, fev. 1999.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Diretoria Colegiada. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 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**. Brasília: Anvisa, 2020. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/413870>>. Acesso em: 8 mai. 2023.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Diretoria Colegiada. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 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**. Brasília: Anvisa, 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 8 mai. 2023.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre Medicamentos Antimicrobianos. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/\(31\)PRT\\_SVS\\_344\\_1998\\_COMP.pdf/0075d46b-4214-4363-a190-0ac168c140a0](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/(31)PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/0075d46b-4214-4363-a190-0ac168c140a0) . Acesso em: 8 mai. 2023.

ANVISA. **Registrado primeiro medicamento à base de Cannabis sativa. 2017.**

Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-debusca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column1&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](http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-debusca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column1&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: 17 de jul. de 2023.

AGÊNCIA BRASIL. **Comissão da Câmara aprova projeto que autoriza plantio de cannabis.** Agência Brasil, Brasília, 9 jun. 2021. Disponível em:

<https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2021-06/comissao-da-camara-aprova-projeto-que-autoriza-plantio-de-cannabis>. Acesso em: 17 de julho de 2023.

AMAME - Associação dos Pacientes de Cannabis Medicinal. **História da Cannabis**

**Medicinal.** Disponível em: <https://amame.org.br/historia-da-cannabis-medicinal/>. Acesso em: 31 de julho de 2023.

ANVISA. **Registrado primeiro medicamento à base de Cannabis sativa, 2017.**

Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-debusca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column1&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](http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-debusca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column1&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: 15 de ago. de 2023.

ABRACE ESPERANÇA. **STF: Ministro Alexandre de Moraes vota pela descriminalização do porte de maconha.** Abrace Esperança, [S.l.], 12 ago. 2023.

Disponível em: STF: <https://abraceesperanca.org.br/stf-ministro-alexandre-de-moraes-vota-pela-descriminalizacao-do-porte-de-maconha/>. Acesso em: 17 ago. 2023.

ASSOCIAÇÃO DE APOIO À PESQUISA E PACIENTES DE CANNABIS MEDICINAL (APEPI). **APEPI - Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal.** [S.l.], 2023. Disponível em: <https://www.apepi.org/>. Acesso em: 17 ago. 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE APOIO CANNABIS ESPERANÇA (ABRACE ESPERANÇA). **Abrace Esperança.** [S.l.], 2023. Disponível em: [abraceesperanca.org.br](http://abraceesperanca.org.br). Acesso em: 17 ago. 2023.

ANDRADE, Nelize Muniz de. **Políticas públicas de saúde: acesso a medicamentos**

**especiais: caso Canabidiol (cbd).** 2022. 60 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Gestão de Políticas Públicas) — Universidade de Brasília, Brasília, 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. **Registrado primeiro medicamento à base de Cannabis sativa.** 2017. Gov.br. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/registrado-primeiro-medicamento-a-base-de-cannabis-sativa#:~:text=A%20Ag%C3%A2ncia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia,farmac%C3%A2utica%20solu%C3%A7%C3%A3o%20oral%20\(spray\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/registrado-primeiro-medicamento-a-base-de-cannabis-sativa#:~:text=A%20Ag%C3%A2ncia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia,farmac%C3%A2utica%20solu%C3%A7%C3%A3o%20oral%20(spray)). Acesso em: 29 jul. 2023.

ALBUQUERQUE, Katy Lísias Gondim Dias de. “Interações medicamentosas, efeitos adversos e contraindicações”. 2023. In: BARROSO, Victor V.; JÚNIOR, Carlos José Z.; NETO, Pedro da Costa M. Cannabis medicinal: guia de prescrição. Santana de Parnaíba [SP]: Manole, 2023. E-book. ISBN 9786555768220. Acesso em: 8 de mai. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 399/2015**. Autoria: Fábio Mitidieri. Título: 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. Data de apresentação: 23 fev. 2015. Situação: em tramitação. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=947642>. Acesso em: 17 de jul. de 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Ministro defende aprovação de projeto que legaliza o cultivo de Cannabis sativa para fins medicinais**. Brasília, 29 jun. 2023. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/976068-ministro-defende-aprovacao-de-projeto-que-legaliza-o-cultivo-de-cannabis-sativa-para-fins-medicinais/>. Acesso em: 17 de jul. de 2023.

BARROSO, Victor V. JUNIOR, Carlos José Z.; NETO, Pedro da Costa M. **Cannabis medicinal: guia de prescrição**. Santana de Parnaíba/SP: Editora Manole, 2023. E-book. ISBN 9786555768220. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555768220/>. Acesso em: 8 mai. 2023.

Brasil. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015**. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017\\_06\\_05\\_2015.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf). Acesso em: 8 mai. 2023.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 2.324, de 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: 8 mai. 2023.

BRASIL. Constituição. **República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF. Senado Federal, 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado.htm). Acesso em: 8 mai. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. **Resolução n. RDC Nº 327**. Diário Oficial da União, 11 de dezembro de 2019, ano 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-dadiretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>. Acesso em: 8 mai. 2023.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n. 11.343, de 23 de agosto de 2006**. Diário Oficial da União. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/lei/111343.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111343.htm). Acesso em: 01 de ago. de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC 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. Diário

Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 05 de dez. de 2016. Seção 1, p.33, 2016b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC nº130, 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 05 de dez. de 2016. Seção 1, p.33, 2016b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 28 de janeiro de 2015. Seção 1, p.53, 2015a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC nº 17, de 6 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 canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 8 de maio de 2015, Seção I, pág. 50-51. 2015b.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC nº 128, de 2 de dezembro de 2016**. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, em conformidade com o capítulo I - seção II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 5 de dezembro de 2016.

BERTOLETE, José Manoel. 2021. **“Aspectos Históricos e Sociais do Uso de Maconha no Brasil e no Mundo”**. 2021. In: DIEHL, Alessandra; PILLON, Sandra C. Maconha: prevenção, tratamento e políticas públicas. Porto Alegre: Grupo A, 2021. E-book. ISBN 9786581335236. Acesso em: 08 de mai. 2023.

BURGATI, Marcelo de Oliveira. O CASO DA MENINA ANNY FISCHER E A DERROTABILIDADE DO CRIME DE TRÁFICO DE DROGAS ANTE O PRINCÍPIO DA DIGNIDADE HUMANA. 2016. Disponível em: [https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2016/4/2016\\_04\\_1247\\_1279.pdf](https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2016/4/2016_04_1247_1279.pdf). Acesso em: 23 ago. 2023.

CUNHA, Tatiane. **Cannabis: Remédio ou Droga?**. Descascando a Ciência. 08 fev. 2020. Disponível em: <https://www.blogs.unicamp.br/descascandoaciencia/2020/02/08/cannabis-maconha-diferenca/#:~:text=Cannabis%20C3%A9%20um%20g%C3%AAnero%20de,t%C3%B3xico%20e%20psicoativo%20da%20planta>. Acesso em: 17 de jul. de 2023.

CANNABIS E SAÚDE. **Sativa, Indica e Ruderalis: Entenda os tipos de Cannabis**. Disponível em: <https://www.cannabisesaude.com.br/sativa-indica-e-ruderalis-entenda-os-tipos-de-cannabis/>. Acesso em: 31 de julho de 2023.

CANNABIS E SAÚDE. **Entenda a RDC 660 da Anvisa: Como ficam os produtos à base**

**de cannabis no Brasil.** Disponível em:

<<https://www.cannabisesaude.com.br/rdc-660-anvisa/>>. Acesso em: 31 de julho de 2023.

CFM (Conselho Federal de Medicina). **Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014.** Aprova o uso compassivo do canabidiol para tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Diário Oficial da União: seção I, p. 183, 16 dez. 2014. Disponível em:

<<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2113>>. Acesso em: 01 de ago. de 2023.

**CONJUR. 3ª SEÇÃO DO STJ JULGA NESTA QUARTA-FEIRA SALVO-CONDUTO PARA PRODUZIR ÓLEO DE MACONHA.** 2023. Disponível em:

<https://www.conjur.com.br/2023-ago-09/stj-julga-nesta-quarta-salvo-conduto-produzir-oleo-maconha>. Acesso em: 15 ago. 2023.

CARVALHO FILHO, Luís Francisco. 2021. “A questão legal”. In: SADDI, Luciana.; ZEMEL, Maria de Lourdes. *Maconha: os diversos aspectos, da história ao uso*. São Paulo: Blucher, 2021. E-book. ISBN 9786555060645. Acesso em: 8 mai. 2023.

**CANNABIS E SAÚDE. PL 399: o que prevê e como se encontra o acesso à Cannabis hoje.** Disponível em:

<https://www.cannabisesaude.com.br/pl-399/>. Acesso em: 23 ago. 2023.

CASTILHO, Thais. **Marcha da Maconha: conheça a história do movimento.** SOU

CANNABIS, 2023. Disponível em: <https://soucannabis.org.br/marcha-da-maconha-conheca-a-historia-do-movimento/>. Acesso em: 01 de ago. de 2023.

DANTAS, Renata Monteiro. 2023. “Ações Terapêuticas e Vias de Administração”. In: BARROSO, Victor V.; JÚNIOR, Carlos José Z.; NETO, Pedro da Costa M. *Cannabis medicinal: guia de prescrição*. Santana de Parnaíba [SP]: Manole, 2023. E-book. ISBN 9786555768220. Acesso em: 8 de mai. 2023.

DIEHL, Alessandra; PILLON, Sandra C. **Maconha: prevenção, tratamento e políticas públicas.** Porto Alegre: Grupo A, 2021. E-book. ISBN 9786581335236. Disponível em:

<<https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786581335236/>>. Acesso em: 8 mai. 2023.

**DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO PARANÁ. STJ autoriza cultivo de cannabis para fins medicinais, mas decisão não vale para todos os casos.** Defensoria Pública do

Estado do Paraná. Disponível em: <https://www.defensoriapublica.pr.def.br/Noticia/STJ-autoriza-cultivo-de-cannabis-para-fins-medicinais-mas-decisao-nao-vale-para-todos-os>. Acesso em: 31 de julho de 2023.

DOI: 10.11606/issn.2316-9133.v31i1pe198075. Disponível em:

<https://www.revistas.usp.br/cadernosdecampo/article/view/198075>. Acesso em: 15 ago. 2023.

ELIAS, Sálvia Karen dos Santos. **Racismo estrutural, imperialismo e proibicionismo: cannabis medicinal e a luta pelo direito à vida.** Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal Fluminense. Niterói. 2021. Disponível em:

<https://app.uff.br/riuff/bitstream/handle/1/23308/Disserta%20a7%20a3o%20final.%200%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 08 de ago. 2023.

LEGNAIOLI, Stella. “Cannabis sativa: benefícios e efeitos nocivos”. ECYCLE. Cannabis sativa: benefícios e efeitos nocivos. Disponível em: <<https://www.ecycle.com.br/cannabis-sativa/>>. Acesso em: 31 de jul. de 2023.

GREGORIO, L. E. ; MASCARENHAS, N. G. **O uso medicinal da Cannabis sativa L.: regulamentação, desafios e perspectivas no Brasil**. Concilium, [S. l.], v. 22, n. 3, p. 191–212, 2022. DOI: 10.53660/CLM-220-230. Disponível em: <http://clium.org/index.php/edicoes/article/view/220>. Acesso em: 15 ago. 2023.

MALCHER-LOPES, Renato; RIBEIRO, Sidarta. **Maconha, cérebro e saúde**. Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. 176 p.

MITIDIARI, Fábio. **Projeto de Lei nº 399, 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/propostaslegislativas/947642>. Acesso em: 31 de jul. de 2023.

MUCCINI, Marina Zambiasi et al. **Cannabis para fins medicinais no Brasil: uma análise jurídica sobre as formas de acesso legal e as consequências da não regulamentação legislativa**. 2022.

PÚBLICA. **Decisão do STJ sobre cultivo de maconha medicinal cria empurra-empurra com a Anvisa**. A Pública, São Paulo, 15 abr. 2021. Disponível em: <https://apublica.org/2021/04/decisao-do-stj-sobre-cultivo-de-maconha-medicinal-cria-empurra-empurra-com-a-anvisa/>. Acesso em: 17 ago. 2023.

PLANALTO. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras exceções**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs). Acesso em: 26 set. de 2023.

RESENDE, José Renato Venâncio. **A ampliação regulamentatória do uso medicinal da maconha no direito brasileiro**. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia. Minas Gerais. 2019. Disponível em: [https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/trabalhoConclusao/viewTrabalhoConclusao.jsf?popup=true&id\\_trabalho=8957028](https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/trabalhoConclusao/viewTrabalhoConclusao.jsf?popup=true&id_trabalho=8957028)>. Acesso em: 13 de mai. 2023.

ROSA, Lilian da. 2021. “**Maconha: origem e trajetória**”. In: SADDI, Luciana.; ZEMEL, Maria de Lourdes. **Maconha: os diversos aspectos, da história ao uso**. São Paulo: Editora Blucher, 2021. E-Book. ISBN 9786555060645. Acesso em: 8 mai. 2023.

RODRIGUES, T.; PEREIRA, P. J. dos R. **De ‘Erva do Diabo’ a Panaceia? Biopolíticas da Cannabis no Brasil**. Cadernos de Campo (São Paulo - 1991), [S. l.], v. 31, n. 1, p. e 198075, 2022.

SENADO NOTÍCIAS. **Debatedores divergem sobre regulamentação do uso medicinal da cannabis.** 2023. Disponível em:

<<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2023/04/20/debatedores-divergem-sobre-regulamentacao-do-uso-medicinal-da-cannabis>>. Acesso em: 31 de jul. de 2023

SENADO FEDERAL. **Debatedores pedem regulamentação de cultivo da maconha para fins medicinais.** Disponível em:

<<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2018/06/20/debatedores-pedem-regulamentacao-de-cultivo-da-maconha-para-fins-medicinais>>. Acesso em: 15 de ago. de 2023.

SANTOS, MJLS; VASCONCELOS, B. **Breve histórico da recente regulamentação da Cannabis para fins medicinais e científicos no Brasil.** Revista do Advogado, São Paulo, v. (146), p. 96-104, 2020.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ministro Alexandre de Moraes propõe critério para diferenciar usuários de traficantes de maconha.** 2023. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=511645&ori=1>. Acesso em: 14 set. 2023.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ). **Ministros do STJ concedem salvo condutos para o cultivo de cannabis com fins medicinais.** Disponível em:

<https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2023/07062023-Ministros-do-STJ-concedem-salvo-condutos-para-o-cultivo-de-cannabis-com-fins-medicinais.aspx>. Acesso em: 14 set. 2023.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Temas Repetitivos. Consulta de temas repetitivos. Disponível em:

[https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo\\_pesquisa=T&cod\\_tema\\_inicial=106&cod\\_tema\\_final=106](https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106). Acesso em: 2 set. 2023.

SARMENTO, Daniel. A ponderação de interesses na Constituição. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000.