

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS**

MATHEUS RODRIGUES KALLAS

**A NORMATIVIDADE REGULAMENTAR DA *CANNABIS* MEDICINAL NO
BRASIL E O ACESSO PARA O TRATAMENTO DE ANSIEDADE E
DEPRESSÃO**

**FRANCA
2023**

Matheus Rodrigues Kallas

A NORMATIVIDADE REGULAMENTAR DA *CANNABIS* MEDICINAL NO
BRASIL E O ACESSO PARA O TRATAMENTO DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, como pré-requisito para obtenção do Título de Mestre em Direito.

Linha de pesquisa: Tutela e Efetividade dos Direitos da Cidadania.

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Patrícia Borba Marchetto.

FRANCA
2023

K14n	<p>Kallas, Matheus Rodrigues</p> <p>A Normatividade Regulamentar da Cannabis Medicinal no Brasil e o Acesso para o Tratamento de Ansiedade e Depressão / Matheus Rodrigues Kallas. -- Franca, 2023</p> <p>109 p.</p> <p>Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, Franca</p> <p>Orientadora: Patrícia Borba Marchetto</p> <p>1. Cannabis medicinal. 2. Ansiedade e depressão. 3. Regulamentação da Cannabis. I. Título.</p>
------	---

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Biblioteca da Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, Franca. Dados fornecidos pelo autor(a).

Essa ficha não pode ser modificada.

IMPACTO POTENCIAL DESTA PESQUISA

O Brasil finalmente caminha para a regulamentação da Cannabis medicinal como um todo, sendo o maior ponto de partida as recentes Resoluções de Diretoria Colegiada da ANVISA publicadas a partir de 2019, cujo conteúdo abriu diversas possibilidades para a redução da burocracia e lentidão do acesso à Cannabis Medicinal, como a fabricação e comercialização em território nacional. Apesar desse avanço, os elevadíssimos custos limitam o seu acesso, levando pessoas de baixa renda ainda recorrerem ao Judiciário para obter o seu fornecimento gratuito. Paralelo a isso, o Brasil sofre com os crescentes números de transtornos mentais comuns – a ansiedade e a depressão – altamente incapacitantes e carentes de atenção enquanto um direito garantido constitucionalmente (direito à saúde). Nesse sentido, os principais impactos da minha dissertação de mestrado são:

a) expansão do conhecimento a respeito da normatividade contemporânea da Cannabis medicinal, facilitando aos estudiosos do tema encontrarem um compilado de informações jurídicas atualizadas para fundamentarem demais pesquisas;

b) difusão informações essenciais para desmistificar os tabus contra a Cannabis e transtornos mentais comuns;

c) contribuição com o meio acadêmico como fonte de conhecimento para sustentar argumentos para uma possível e futura regulamentação específica da Cannabis medicinal no Brasil;

A pesquisa está alinhada com o Objetivo 3 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentáveis da Organização Mundial da Saúde, que versa o seguinte:

Objetivo 3. Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades;

[...];

3.4 Até 2030, reduzir em um terço a mortalidade prematura por doenças não transmissíveis via prevenção e tratamento, e promover a saúde mental e o bem-estar.

Finalmente, após encerrada minha pesquisa, houve a aprovação da Lei nº 17.618/2023 que garante o fornecimento de medicamentos à base de Cannabis através do SUS do Estado de São Paulo; tal fato representa um reflexo de todas as considerações levantadas na pesquisa, principalmente no quesito da caminhada do Brasil para a

regulamentação definitiva da Cannabis medicinal, reformulando seu conceito visando a para a efetivação do direito à saúde e do direito à saúde mental.

POTENTIAL IMPACT OF THIS RESEARCH

Brazil is finally moving towards the regulation of medicinal Cannabis as a whole, the main starting point being the recent Resolutions of the Collegiate Board of ANVISA published from 2019, whose content opened up several possibilities for reducing bureaucracy and slow access to Cannabis Medicinal, such as manufacturing and marketing in the national territory. Despite this advance, the very high costs limit its access, leading low-income people to resort to the Judiciary to obtain its free supply. Parallel to this, Brazil suffers from the growing number of common mental disorders – anxiety and depression – which are highly disabling and in need of attention as a constitutionally guaranteed right (right to health). In this sense, the main impacts of my master's thesis are:

- a) expansion of knowledge regarding the contemporary normativity of medicinal Cannabis, making it easier for scholars to find a compilation of up-to-date legal information to support further research;
- b) dissemination of essential information to demystify taboos against Cannabis and common mental disorders;
- c) contribution to the academic environment as a source of knowledge to support arguments for a possible and future specific regulation of medicinal Cannabis in Brazil;

The research is in line with Goal 3 of the Sustainable Development Goals of the World Health Organization, which reads as follows:

Objective 3. Ensure a healthy life and promote well-being for everyone, at all ages;
[...];
3.4 By 2030, reduce premature mortality from noncommunicable diseases by one-third through prevention and treatment, and promote mental health and well-being.

Finally, after completing my research, Law n° 17.618/2023 was approved, which guarantees the supply of Cannabis-based medicines through the SUS in the State of São Paulo; this fact represents a reflection of all the considerations raised in the research,

mainly in terms of Brazil's journey towards the definitive regulation of medicinal Cannabis, reformulating its concept aiming at the realization of the right to health and the right to mental health.

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO

TÍTULO DA DISSERTAÇÃO: *"O Acesso à Cannabis Medicinal no Brasil para o Tratamento de Ansiedade e Depressão"* que foi alterado para alterado para *"A Normatividade Regulamentar da Cannabis Medicinal no Brasil e o acesso para o Tratamento de Ansiedade e Depressão"*, por solicitação da Comissão Examinadora

AUTOR: MATHEUS RODRIGUES KALLAS

ORIENTADORA: PATRICIA BORBA MARCHETTO

Aprovado como parte das exigências para obtenção do Título de Mestre em Direito, área: **Sistemas Normativos e Fundamentos da Cidadania** pela Comissão Examinadora:

Profa. Dra. PATRICIA BORBA MARCHETTO (Participação Virtual)
Faculdade de Ciências e Letras - Unesp/FCL/Araraquara

Prof. Dr. ALEXANDRE WALMOTT BORGES (Participação Virtual)
UFU / Universidade Federal de Uberlândia

Prof. Dr. MOACIR HENRIQUE JÚNIOR (Participação Virtual)
Programa de Pós-Graduação em Direito / Universidade do Estado de Minas Gerais - UEMG

Franca, 09 de março de 2023


Valter Nailton da Silva
Supervisor Técnico de Seção
Seção Téc. de Pós-Graduação - Franca

ATESTADO DE APROVAÇÃO - DEFESA

Atestamos que **MATHEUS RODRIGUES KALLAS**, RA nº: DIR200131, RG nº MG-17.084.120, expedido pela, defendeu, no dia 09/03/2023, a dissertação intitulada "**O Acesso à Cannabis Medicinal no Brasil para o Tratamento de Ansiedade e Depressão**" que foi alterado para alterado para "**A Normatividade Regulamentar da Cannabis Medicinal no Brasil e o acesso para o Tratamento de Ansiedade e Depressão**", por solicitação da Comissão Examinadora, junto ao Programa de Pós Graduação em Direito, Curso de Mestrado Acadêmico, tendo sido 'APROVADO'.

Atestamos ainda que a obtenção do título dependerá de homologação pelo Órgão Colegiado competente.

Franca, 09 de março de 2023



Walter Nailton da Silva
Supervisor Técnico de Seção
Seção Téc. de Pós-Graduação - Unesp Franca

Dedico este trabalho às pessoas que sofrem transtornos de ansiedade e depressão, como forma de auxílio na luta contra esses demônios que, com ajuda profissional, informação, conhecimento e amor, serão derrotados.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, às forças regentes do Universo, por permitirem e guiarem a minha breve experiência humana.

Agradeço à minha Orientadora, Professora Patrícia Borba Marchetto, por todo o conhecimento compartilhado, por toda disponibilidade imediata, por ter exercido uma orientação brilhante e justa, indo além de suas funções profissionais, sendo por vezes uma acolhedora amiga, de forma a se tornar uma de minhas maiores inspirações. Agradeço também por ela ter me inserido na “Família Científica”, que me permitiu conhecer incríveis colegas de orientação que várias vezes me ajudaram.

Agradeço à Faculdade de Ciências Sociais e Humanas da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, por toda sua estrutura e excelência em geral que me proporcionaram atingir um novo patamar acadêmico.

Agradeço à minha mãe, Vânia, por seu enorme coração que sempre acalmou meus dias turbulentos; ao meu pai, Edson, minha principal fonte de inspiração profissional, por ser um exemplo de educador; à minha avó, Jovelina, por sua lucidez e inteligência que acompanham a modernidade, e por sua inabalável fé que me protege espiritualmente; às minhas tias Sheila e Dani, minhas segundas mães, e ao meu tio Ricardo, meu segundo pai, que me ensinaram o valor de fazer parte de uma família amorosa.

Agradeço aos meus amigos de banda e irmãos de coração Diego, Kirchner, Xavier e Felipe, por compartilharem sempre as conquistas e as dores, além da paixão pela música, que faz parte da minha essência; aos amigos de infância Rafael, Marcus e Lucas e aos amigos de graduação Melina, Laísa, João Quindim, João Branco, Camila, Flávia, Letícia, Luan, Day, Carol e Ana, por provarem a longevidade de uma amizade verdadeira; ao meu amigo Moacyr (Salsa), por ter acompanhado e apoiado os primeiros momentos do meu mestrado; aos meus melhores amigos Rafael Pustrelo e Rafael Ribeiro, por tudo que já compartilhamos nessa vida e nas anteriores.

Finalmente, por último e mais importante, agradeço ao meu irmão Luiz, por ser meu fiel baixista nos palcos, por ser o Dean do meu Sam (mesmo eu sendo o mais velho) e o Sasuke do meu Itachi, e por simplesmente ser a pessoa que eu mais amo nesse mundo.

*“Tudo o que temos a decidir é o que fazer
com o tempo que nos é concedido”*

Gandalf, O Cinzento

KALLAS, Matheus Rodrigues. **A normatividade regulamentar da *Cannabis* medicinal no Brasil e o acesso para o tratamento de ansiedade e depressão.** 2023. 109 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Franca, 2023.

RESUMO

A presente pesquisa aborda o acesso à *Cannabis* medicinal no Brasil, em específico para o tratamento da depressão e do transtorno de ansiedade generalizada, tendo por base os novos caminhos abertos pelas Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) nº 327/2019 e 660/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cujo conteúdo, respectivamente, regulamenta a fabricação e comercialização de medicamentos produzidos a partir da planta e facilita o processo de importação desses medicamentos. O quadro atual de acesso aos medicamentos de *Cannabis* é caracterizado por grandes entraves burocráticos, morosidade e alto custo financeiro, de maneira a lesionar o direito fundamental à saúde da população, principalmente em relação à saúde mental, pois o número de pessoas que sofrem de transtornos depressivos e de ansiedade no Brasil cresce a cada ano. Classificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como “transtornos mentais comuns”, a depressão e a ansiedade são altamente incapacitantes e apresentam uma progressão alarmante na população do Brasil. Dada a atualidade das resoluções da ANVISA, o cenário atual da qualidade da saúde mental brasileira e o fato de que ao redor do mundo os medicamentos de *Cannabis* foram provados como uma alternativa promissora no combate à depressão e ansiedade, é de interesse coletivo o avanço de estudos nessa área para buscar resultados sociais, medicinais, jurídicos, políticos e bioéticos, alcançando e efetivando o direito constitucionalmente previsto à saúde; partindo dessa premissa, a presente pesquisa formula-se em uma abordagem qualitativa através da metodologia dedutivo-indutiva para apontar a importância e os caminhos futuros da normatividade regulamentar da *Cannabis* medicinal no Brasil e o acesso para o tratamento de ansiedade e depressão.

Palavras-chave: Direito à saúde mental; transtornos mentais; medicamentos à base de *Cannabis*; regulamentação.

KALLAS, Matheus Rodrigues. **The regulatory normativity of medical cannabis in Brazil and access to the treatment of anxiety and depression.** 2023. 109 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Franca, 2023.

ABSTRACT

The present research addresses the access to medicinal *Cannabis* in Brazil, specifically for the treatment of depression and generalized anxiety disorder, based on the new paths opened by the Collegiate Board Resolutions (RDCs) nº 327/2019 and 660/2020 of the National Health Surveillance Agency (ANVISA), whose content, respectively, regulates the manufacture and sale of medicines produced from the plant and facilitates the process of importing these medicines. The current situation of access to *Cannabis* medicines is characterized by major bureaucratic obstacles, delays and high financial cost, in order to harm the population's fundamental right to health, especially in relation to mental health, since the number of people suffering from disorders depression and anxiety in Brazil grows every year. Classified by the World Health Organization (WHO) as “common mental disorders”, depression and anxiety are highly disabling and present an alarming progression in the population of Brazil. Given the current status of ANVISA resolutions, the current scenario of the quality of Brazilian mental health and the fact that *Cannabis* medicines have been proven around the world as a promising alternative in the fight against depression and anxiety, it is of collective interest to advance research in this area to seek social, medicinal, legal, political and bioethical results, achieving and implementing the constitutionally provided right to health; starting from this premise, the present research is formulated in a qualitative approach through the deductive-inductive methodology to point out the importance and the future paths of the regulatory normativity of medicinal Cannabis in Brazil and the access for the treatment of anxiety and depression.

Keywords: Right to mental health; mental disorders; *Cannabis*-based medicines; regulation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Mapa da invalidez por transtornos depressivos.....45

Figura 2 – Mapa da invalidez por transtornos de ansiedade.....45

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBD	Canabidiol
CFM	Conselho Federal de Medicina
EUA	Estados Unidos da América
IRCCA	Instituto de Regulação e Controle de <i>Cannabis</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PL	Projeto de Lei
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SEC	Sistema Endocanabinoide
SNC	Sistema Nervoso Central
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
TAG	Transtorno de Ansiedade Generalizada
THC	Tetrahydrocanabidiol
TJES	Tribunal de Justiça do Espírito Santo
TJMG	Tribunal de Justiça de Minas Gerais
TJRJ	Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro
TJSP	Tribunal de Justiça de São Paulo
UNESP	Universidade Estadual Paulista
USP	Universidade de São Paulo

ANEXOS

ANEXO A	Autorização Sanitária da Pratti-Donazuti.....	101
ANEXO B	Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de <i>Cannabis</i>	103
ANEXO B	Declaração.....	107
ANEXO B	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	108

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	14
1 A CANNABIS SATIVA NO MUNDO E NO BRASIL	17
1.1 CANNABIS: A PLANTA ANCESTRAL	17
1.2 A CHEGADA E USO NO BRASIL	19
1.2.1 Origem do uso religioso da <i>Cannabis</i> no Brasil.....	20
1.3 A CANNABIS E O PÓS-ABOLIÇÃO NO BRASIL.....	24
1.4 EVOLUÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE A CANNABIS	28
1.4.1 A Ditadura Militar e a política das drogas	31
1.4.2 A redemocratização e a política de drogas atual	34
1.4.3 Resoluções do Conselho Federal de Medicina sobre <i>Cannabis</i> medicinal	38
2 SAÚDE MENTAL COMO DIREITO E SEU TRATAMENTO ATRAVÉS DA CANNABIS	43
2.1 TRANSTORNOS MENTAIS COMUNS: DEPRESSÃO E ANSIEDADE.....	46
2.2 O DIREITO À SAÚDE COMO OBRIGAÇÃO ESTATAL	50
2.2.1 A saúde mental como direito.....	53
2.3 O USO DA CANNABIS NO TRATAMENTO DA DEPRESSÃO E ANSIEDADE	56
2.4 USO DA CANNABIS MEDICINAL NO MUNDO	60
2.4.1 <i>Cannabis</i> medicinal no Canadá.....	61
2.4.2 <i>Cannabis</i> medicinal no Uruguai.....	62
2.5 PROPOSTAS DE REGULAMENTAÇÃO NO BRASIL	66
3 A NOVA REALIDADE DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL	69
3.1 A RDC nº 327/2019	70
3.2 A RDC nº 660/2022	75
3.3 A CANNABIS MEDICINAL NOS TRIBUNAIS SUPERIORES.....	76
3.3.1 Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.....	77
3.3.2 Recurso em Habeas Corpus nº 147.169/SP.....	84
CONSIDERAÇÕES FINAIS	89
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	92
ANEXOS	101

INTRODUÇÃO

A popularmente conhecida como “maconha” (*Cannabis Sativa L.*) é uma planta do gênero *Cannabis* que cresce naturalmente em regiões de clima tropical, usada de variadas maneiras pela humanidade desde 8.000 anos antes de Cristo. A ciência atual já demonstrou que essa planta é constituída por aproximadamente 400 substâncias, das quais 144 são consideradas capazes de agir no Sistema Nervoso Central (SNC), recebendo o nome de “canabinoides”. Os canabinoides mais conhecidos e estudados em suas propriedades são o tetrahydrocannabinol (THC) e o canabidiol (CBD), cuja eficácia e potência terapêutica já foram comprovadas, sendo uma solução natural e célere para o tratamento de diversas enfermidades. Dentre as doenças que encontram um tratamento eficiente a longo prazo, estão a depressão e o transtorno de ansiedade generalizado, classificados pela Organização Mundial da Saúde como “transtornos mentais comuns”.

Nesse sentido, o desenvolvimento científico da *Cannabis* medicinal com o devido acompanhamento biojurídico é uma necessidade e um interesse da sociedade brasileira, afinal, o Brasil é considerado o país mais ansioso e estressado da América Latina. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), nos últimos dez anos o número de pessoas com depressão aumentou 18,4%, isso corresponde a 322 milhões de indivíduos, ou 4,4% da população da Terra. No Brasil, 5,8% dos habitantes – a maior taxa do continente latinoamericano – sofrem com o problema. Em relação à ansiedade, o Brasil também lidera, com 9,3% da população. Esse problema engloba efeitos como fobia, transtorno obsessivo compulsivo, estresse pós-traumático e ataques de pânico. As mulheres sofrem mais com a ansiedade: cerca de 7,7% das mulheres são ansiosas e 5,1%, deprimidas. Já entre os homens, o número cai para 3,6% nos dois casos.

Apesar de cientificamente comprovados os benefícios médicos naturais da maconha, o acesso a esse tipo de tratamento é um estigma em ruptura no mundo todo, desde a distorção de sua imagem a partir dos processos internacionais de criminalização das drogas, por volta de 1909, que resultou em normatividades que condenam o seu consumo, comercialização e cultivo. No contexto brasileiro, o consumo, plantio e cultura da maconha é vedado pela Lei nº 11.343/2006, a Lei de Drogas, a qual remete competência a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) determinar quais substâncias devem ser consideradas como drogas, sendo também responsável pela aprovação dos medicamentos que entram em circulação no país. Em dezembro de 2019,

a Diretoria Colegiada da ANVISA publicou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/19, cujo conteúdo define as condições para a fabricação e comercialização de medicamentos à base de *Cannabis* no Brasil. Essa RDC introduz um novo paradigma para o acesso à *Cannabis* medicinal pela população brasileira, que testemunhará uma redução na burocracia e morosidade que assolavam essa temática.

Apesar desse avanço, é importante destacar que ainda não é uma medida suficiente para resolver as questões de demandas, altos custos e produção caseira de medicamentos de *Cannabis*, evidenciando novamente a necessidade e urgência de uma específica regulamentação. Assim, a presente pesquisa aborda o ponto de encontro das duas temáticas expostas: a nova realidade dos medicamentos de *Cannabis* no Brasil e o seu uso para o tratamento dos transtornos mentais comuns, tendo como objetivo esclarecer a problemática da efetividade e concretização do direito à saúde no contexto da dificuldade normativa e falta de regulamentação sobre o acesso à *Cannabis* medicinal – voltada para o cuidado da depressão e ansiedade.

O primeiro momento da pesquisa dedica-se a um estudo histórico da maconha, explicando sua origem, sua versatilidade de uso ao longo da história da humanidade, sua chegada ao Brasil e como foi, aos poucos, demonizada pela elite racista e classista. Em seguida, ainda de forma cronológica, analisa-se o tratamento da maconha pela legislação nacional, amplamente influenciada pelas convenções internacionais que instauravam a “guerra às drogas”, enraizada até mesmo nas leis mais recentes sobre o tema. O segundo capítulo da pesquisa volta-se à explicação da saúde mental englobada no direito fundamental à saúde previsto na Constituição Federal de 1988 como uma obrigação estatal; o conceito, causas e consequências dos transtornos mentais comuns de depressão e ansiedade e como funciona o seu tratamento através dos medicamentos produzidos com os canabinoides da maconha; a relação atual de governos estrangeiros com a maconha, que demonstram posicionamentos favoráveis à regulamentação de seu uso para fins terapêuticos, aprofundando o recorte espacial, para efeitos comparativos, às legislações do Canadá e Uruguai e o Projeto de Lei nº 10.549 de 2018, o mais atual em trâmite no Brasil a respeito da regulamentação do tema. O capítulo final reúne o conteúdo dos capítulos anteriores para argumentar sobre a nova realidade da *Cannabis* medicinal no Brasil, que possui um caminho de possibilidades aberto pela RDC 327/19 da ANVISA, além da análise de decisões judiciais – delimitadas aos acórdãos do Supremo Tribunal Federal (STF) e Superior Tribunal de Justiça (STJ) que discutem especificamente de

pedidos de medicamentos de *Cannabis* para o tratamento de ansiedade e depressão e também o posicionamento dos tribunais superiores.

A pesquisa foi construída através de uma abordagem qualitativa pelo método dedutivo-indutivo, dedicada a expandir o campo teórico das relações entre o direito, saúde mental e o uso terapêutico da *Cannabis*, propondo um debate sobre as limitações éticas e responsabilidades jurídicas a que a questão está sujeita. Considerando as múltiplas áreas de conhecimento que mantêm relação com o tema, a pesquisa teve embasamento em livros, artigos científicos e teses - utilizando plataformas de pesquisa online como Scielo, Google acadêmico e repositório de dados de universidades – cujo conteúdo interdisciplinar abordava: História, para a investigação das origens do uso medicinal da *Cannabis* e como ela se tornou um tabu no Brasil; Medicina, para esclarecer o que de fato são os transtornos mentais de ansiedade e depressão, quais são os seus sintomas e como afetam gravemente a qualidade de vida das pessoas; Biologia, para o aprofundamento da compreensão dos efeitos dos canabinoides no ser humano os benefícios de seu uso para o cuidado das enfermidades abordadas; Direito, para compreender a eficácia do direito fundamental à saúde em relação ao acesso de uma saúde mental digna.

Sítios eletrônicos de organizações como a ONU e a OMS foram utilizados para o levantamento dos dados sobre a ansiedade e a depressão no contexto internacional e nacional. Sítio eletrônicos governamentais foram consultados para busca das diversas legislações que envolvem a temática, como a Lei de Drogas, a Constituição Federal de 1988 e o Código Penal, além das Resoluções publicadas pela ANVISA. Legislações estrangeiras são estudadas de maneira comparativa à legislação nacional como forma de oferecer base para, por meio do método indutivo, levantar hipóteses e soluções para a problemática, como os rumos que uma eventual regulamentação legal deveria seguir, sem deixar de considerar a complexidade e diferença entre cada macrossistema.

CAPÍTULO 1 - A *CANNABIS* SATIVA NO MUNDO E NO BRASIL

Quando estudamos a história da maconha, é fácil ver que na proibição de seu uso médico não há nada de científico, e sim, de ideológico. – Elisaldo Carlini, 2010.

1.1 *CANNABIS*: A PLANTA ANCESTRAL

O estudo deste capítulo trata do uso e da importância da *Cannabis* ao longo do desenvolvimento da humanidade considerando os objetivos propostos pela pesquisa, que não possui caráter histórico. Devido à realidade que chega ao Brasil da *Cannabis* fazendo parte do dia-a-dia, é importante esclarecer que a planta era utilizada desde a Antiguidade e possui outras finalidades que não sejam recreativas ou medicinais. Inclusive, é preciso difundir mais ainda a informação das propriedades gerais da *Cannabis*.

A erva chamada de *Cannabis Sativa* é uma dentre as plantas mais antigas a serem cultivadas pela humanidade. A primeira evidência do uso da *Cannabis* foi encontrada na China, onde achados arqueológicos descobriram que já se utilizava a fibra da planta desde 4000 a.C (SANTOS, 2017). A maconha, conhecida popularmente no Brasil como diamba, pango, liamba, fininha, fumo de Angola e outros nomes, consiste nos produtos extraídos da espécie vegetal *Cannabis Sativa L*, que conta ainda com outras subespécies como a *Cannabis indica* ou a *Cannabis ruderalis*, que diferem entre si, principalmente, pelo tamanho e pela concentração de determinadas substâncias.

Sobre o nome “*Cannabis*”, a tese mais interessante sobre sua origem foi formulada em 1936 pela antropóloga e linguista polonesa Sula Benet, para quem o nome deriva de “kaneh-bosm”, usado para descrever uma planta descrita em várias passagens do Tanakh, livro sagrado hebraico que corresponde ao Antigo Testamento da Bíblia cristã. O “kaneh-bosm” seria, por exemplo, um dos ingredientes de unguento que Moisés foi instruído a produzir por diretrizes divinas. A tese, bastante criticada por grupos religiosos, foi revisitada décadas depois, em 1993, quando arqueólogos israelenses encontraram uma tumba de 400 d.C. que continha o corpo de um adolescente com vestígios carbonizados de maconha (MALCHER-LOPES apud PRATA, 2020, p. 101).

Da *Cannabis Sativa* podem ser extraídas várias substâncias, variando com a subespécie vegetal, com as condições climáticas ou conforme a parte da planta que foi utilizada. Um exemplo de extração é o cânhamo – nome que nada mais é do que um

anagrama de “maconha” – do qual existem vestígios de cultivo e utilização desde a pré-História, quando servia de medicamento, tempero e, principalmente, componente de fabricação de tecidos de fibras de alta resistência (BOITEUX apud PRATA, 2020).

Há relatos de contato do ser humano com esse espécime que retomam 4.000 anos na China, presente nas pesquisas do imperador *Shen Nieng*, célebre por seus trabalhos farmacêuticos. A prescrição para seu uso incluía tratamentos de: dores reumáticas, constipação intestinal, problemas no sistema reprodutivo feminino e malária. Também no primeiro século depois de Cristo, a farmacopeia *Pen-ts'ao ching* enumerava, entre seus medicamentos, a maconha. Na China, o uso medicinal era feito principalmente através das sementes. Assume-se que era desta parte da planta a que se fazia referência quando descreviam as propriedades medicinais (SANTOS, 2017).

Quase tão antigo quanto os registros da China, no Egito, o Papiro de Ebers – documento de Medicina que data 1.550 a.C., sendo considerado, dessa categoria, o segundo mais antigo do mundo – faz referência a uma planta que serviria como medicamento e como fonte de fibras, o que leva especialistas a acreditarem que se trate da maconha (PRATA, 2020). Na Índia, o uso da *Cannabis*, por volta de 1.000 a.C., foi espalhado tanto para os fins medicinais quanto recreativos, porém, predominava o uso em rituais sacros, dando assim um sentido sagrado à planta. A *Atharvaveda* – um dos textos sagrados do hinduísmo - descreve a *Cannabis* como uma das cinco ervas divinas, sendo uma fonte de felicidade e liberdade. A planta era utilizada para inúmeras funções como: analgésico, anticonvulsivo, hipnótico, tranquilizante, anestésico, anti-inflamatório, antiparasitário, antiespasmódico, estimulante de apetite, diurético, afrodisíaco e problemas respiratórios (SANTOS, 2017).

Na Europa, registros históricos e vestígios arqueológicos apontam a presença da *Cannabis* antes da ascensão do Cristianismo. A planta teria sido trazida pelos invasores “Citas”, originários da Ásia central. No ano de 450 a.C., Heródoto descreve um funeral cita no qual os presentes inalavam vapores das sementes da *Cannabis* com propósitos ritualísticos. No início da Era Cristã, a *Cannabis* utilizada como medicamento alcançou, a partir da Índia, demais regiões do Oriente Médio e da África. Textos muçulmanos do ano de 1.000 d.C. mencionam seu uso como diurético, digestivo e para tirar dor de ouvido (SANTOS, 2017).

Na África a *Cannabis* é conhecida desde o século XV e seu uso foi possivelmente introduzido por mercadores das arábias. Seu uso era diverso: antídoto de venenos, alívio de dores de partos, malária, febre e asma (SANTOS, 2017). No continente americano, seu

uso começou provavelmente na América do Sul. No século XVI, escravos africanos trouxeram sementes para o Brasil e seu uso era comum entre negros que habitavam o nordeste brasileiro. A categorização do uso da *Cannabis* no ritualístico, recreativo e médico nada mais é do que uma construção da contemporaneidade e fruto da criminalização do que um fenômeno espontâneo.

1.2 A CHEGADA E USO NO BRASIL

De uma certa maneira, a história do Brasil está intimamente ligada à planta *Cannabis Sativa* L., desde a chegada à nova terra das primeiras caravelas portuguesas em 1500. Não só as velas, mas também o cordame daquelas frágeis embarcações, eram feitas de fibra de cânhamo, como também é chamada a planta. O consumo da planta como substância entorpecente foi introduzido pelos negros, trazidos como escravos. Posteriormente, em 1785, o Vice-Rei recomendou o plantio de *Cannabis* ao Governador da Capitania de São Paulo, em razão do interesse lucrativo da metrópole. A remessa somava “16 sacas com 39 alqueires de sementes de *Cannabis* ao porto de Santos” (CARLINI, 2006, p. 316 apud PRATA, 2020). De forma inevitável, o uso não comercial disseminou e ganhou força por boa parte do território brasileiro através dos negros escravizados. Malcher Lopes e Ribeiro definem esse fato como “uma verdadeira forma de resistência da cultura africana” (MALCHER LOPES; RIBEIRO, 2007, p. 36 apud PRATA, 2020).

O uso disseminou-se para tribos indígenas, que adotaram o plantio da *Cannabis* para consumo pessoal. Não foi demorado até a elite perceber a popularidade da planta entre as camadas pobres e marginais da sociedade, bem como sua habilidade em explorar bem suas propriedades. Usando as palavras de José Renato Prata:

Como era de se esperar, a utilização mais intensa da *Cannabis* por parte de grupos socialmente vulneráveis, como negros e indígenas, levou à associação ainda frequente entre a maconha, a pobreza e, mais tarde, a criminalidade. Por isso, a partir do século XIX, seu consumo começou a ser combatido pela elite branca, a qual tinha o receio de que a erva pudesse fomentar a indolência e a brutalidade das classes mais pobres fornecedoras de mão de obra, em especial, dos afro-brasileiros (PRATA, 2020, p. 106).

Dessa forma, também não foram tardias as medidas, através de restrições da planta - ainda que indiretamente – como forma de repressão da camada mais baixa da sociedade brasileira.

1.2.1 Origem do uso religioso da *Cannabis* no Brasil

Um dos elementos essenciais da prática religiosa afro-brasileira é a noção de cura, procurada através da utilização de plantas e ervas medicinais que, nesse contexto, adquirem força religiosa. O emprego dos vegetais, seja para fins ligados à saúde ou objetivos mágicos, é muito antigo no contexto brasileiro (SAAD, 2019). Conhecer a cultura religiosa africana na época da escravidão é fundamental para entender parte da história da *Cannabis* no Brasil, bem como sua criminalização, já que a planta era tradicionalmente utilizada em muitas cerimônias e rituais.

Luísa Saad, em sua obra “Fumo de Negro” (2019) apresenta estudos de Richard Schultes, professor de botânica da Universidade de Harvard, que demonstram o hábito do ser humano de conhecer as propriedades das plantas ao mastigá-las. Por esse método descobriu-se toda a potência da *Cannabis*: seu óleo, efeitos de euforia, relaxamento e alucinações que levariam à associação ao plano espiritual.

[...] persas, hebreus, hinduístas, budistas, muçulmanos e diversos outros povos faziam – e alguns ainda fazem – o uso sacramental da maconha. Para além das “grandes” e mais conhecidas religiões, a planta também tem seu uso associado às mais variadas práticas místicas que visam maior conhecimento do lado espiritual e conexão com o que se chama de outro mundo, ou “dimensão oculta” (SAAD, 2019, p. 112).

Ao pesquisar o processo de proibição da maconha, depara-se com fontes indicando o uso da planta em candomblés e em outros ritos de origem africana. É apontado o consumo coletivo da erva em cerimônias religiosas desse gênero. Infelizmente, os estudos são cheios de conceitos deterministas e racistas da República que se formava, ignorando o uso ancestral da planta, em relação até mesmo aos ritos em questão. Os estudiosos dedicaram-se a estigmatizar a maconha e seu uso no candomblé como forma de criminalizar, ao mesmo tempo, a “raça prêta, selvagem e ignorante”, a “planta da felicidade” e as “festas religiosas dos africanos.” (SAAD, 2019).

Nos estados nordestinos, onde havia maior influência africana, era mais comum a existência dos “clubes de diambistas”, nos quais predominavam “magia e misticismo”

nos rituais. O “ambiente do vício era preenchido pelo “côro dos companheiros”, que entoava os “cânticos negros” com religiosidade. Em Alagoas, a maconha era utilizada nos “sambas e batuques, que são danças aprendidas dos pretos africanos” (DÓRIA, 1915).

O uso coletivo da maconha ganha destaque no estudo de Francisco Iglesias. Reunindo na casa do mais velho, os fumantes reuniam-se geralmente aos sábados para celebrar suas sessões. Segundo Nina Rodrigues, a associação de ritos católicos e africanos era prática “trivial e frequente”, como a interpolação de missas e práticas do candomblé. Os negros reuniam-se para fazerem uso da maconha depois da missa, tratando-se de um ritual religioso vinculado a tradições africanas ou inventadas no Brasil pelos africanos (SAAD, 2019, p. 116).

As substâncias psicotrópicas que os negros utilizavam em rituais em tempos anteriores à escravidão foram substituídos no Brasil pelo uso somente da maconha, pelo receio de repreensão pelos escravocratas.

Em sua análise sobre os escravos nos anúncios dos jornais brasileiros do século XIX, Gilberto Freyre diz que não encontrou “referências diretas à diamba ou à maconha”, mas era provável que os viciados fumavam ou mascavam tabaco, misturassem-no com “uma folhinha ou duas de maconha ou diamba para aumentar o gosto do pecado”. Segundo Freyre, “os negros trouxeram a maconha para o Brasil e aqui cultivaram como planta meio mística, para ser fumada em candomblés e xangôs, pelos babalorixás e pelos seus filhos” (SAAD, 2019, p. 126).

Além disso, era comum a associação do uso da maconha a perversões sexuais, prostituição e/ou homossexualidade. De forma conveniente à elite que ditava a moral, as práticas do candomblé foram relacionadas igualmente a “orgias”, através da perseguição midiática. Os obstáculos que as tradições religiosas africanas enfrentavam eram tanto da ciência quanto da religião cristã: feiticeiros, curandeiros, charlatões e exploradores da fé pública impediam a sociedade de ser saudável e disciplinada.

Assim, a constitucionalidade jurídica buscou formas de separar o que era “religião” – que deveria ser protegida legalmente – do que configurava como “magia” – prática a ser combatida. Termos como “macumba”, “magia negra” e “feitiço” diziam diretamente às práticas negras e à ameaça de desordem pública (SAAD, 2019, p. 134).

A figura de Exu, uma das principais entidades do panteão das religiões de origem africana, foi amplamente distorcida de uma forma que perdura até os dias de hoje, por exemplo. Ressalta-se que a presente pesquisa não pretende se aprofundar na diversidade

e profundidade das lendas e crenças sobre Exu nem detalhes das religiões de origem africana, sendo mencionados aqui apenas como um dos pontos onde a cultura negra no Brasil também foi atacada, ferida e transfigurada para algo maligno e digno de repulsa, carecendo de maiores estudos e transmissão de suas reais origens e significados para a sociedade como forma de reparação cultural e histórica. A pesquisadora Lisandra Cortes Pingo, através de seus estudos sobre Exu, leciona que:

Na África, Exu (...) tem múltiplas definições, tendo sido cultuado em diversas nações não como orixá, mas sim como mensageiro dos deuses e responsável pela fertilidade (...). Também nas religiões afro-brasileiras Exu tem diferentes significados. (...) Dentro do entendimento judaico cristão, a partir do contato que a Europa estabeleceu com a África na época de sua invasão e colonização, Exu ganhou status de demônio, o que ajudou a lhe conferir grande poder e importância (PINGO, 2018, p. 51-52).

A ideia deturpada criada em volta da figura de Exu não foi pequena. Nos primeiros contatos dos missionários europeus cristãos com o culto a Exu na África, embutiram-no duas faces. Fora identificado como: o deus greco-romano Príapo, divindade da fertilidade e; como os demônios e diabos da mitologia católica, o que levou os missionários a associarem-no a tudo que fosse maldoso, malévolo e perverso. Nos escritos de viajantes dos séculos XVIII e XIX, Exu era sempre destacado como uma entidade demoníaca e sexualizada (SAAD, 2019).

Com o desenvolver das pesquisas sobre o candomblé e as demais práticas afrobrasileiras, aos poucos Exu foi deixando de ser associado ao diabo e passou a ser visto como um intermediário entre os planos do visível e do invisível, um mensageiro das orações e das oferendas dos humanos para os deuses. Exu é a criação primária da qual se transmite o sopro da vida, funcionando como canal de promoção para as condições necessárias da existência individual de cada ser vivo. São outros traços do Exu africano: divindade de orientação, abrindo e fechando caminhos; divindade trapaceira, que se diverte instaurando a confusão em assembleias – embora proteja os que lhe dão o de comer e respeitam-no; e patrono dos feiticeiros. O uso da maconha restrito a Exu deu-se em função das proibições legais e da repressão, apesar de ser uma folha que no passado foi muito utilizada (SAAD, 2019).

Segundo Lisandra Pingo, a melhor compreensão de Exu poderá ser ainda uma ferramenta de combate ao racismo. Em um trecho de uma entrevista dada ao jornal da Universidade de São Paulo, em 2019, a pesquisadora considera da seguinte forma:

1.4.1 A Ditadura Militar e a política das drogas

Para entender o contexto mais atual do tema da presente pesquisa, é necessário abordar as mudanças na legislação ocorridas no período da Ditadura Militar – entre 1964 até 1985 – uma vez que seu reflexo direto é a Constituição Federal de 1988, da qual se extrai o direito à saúde e a dignidade humana que aqui serão apresentados como pilares para a legitimação do uso medicinal da *Cannabis*.

O Golpe Militar foi dado na madrugada do dia 1º de abril de 1964, quando o então Presidente da República, João Belchior Marques Goulart, fora declarado foragido. Ranieri Mazilli, Presidente da Câmara dos Deputados, assumiu o governo até as eleições indiretas colocarem no poder o General Castelo Branco, em 15 de abril do mesmo ano (PRATA, 2020). Assim, com os militares oficialmente no poder, iniciava-se o período da história brasileira conhecido como Ditadura Militar, caracterizada pela repressão de direitos civis, perseguição à oposição política e ideológica, controle de mídia, assassinatos e torturas. A lembrança das atrocidades desse período é essencial para que não se repita tal rompimento do Estado Democrático de Direito e, segundo o cientista político João Roberto Martins Filho:

A denúncia da tortura aparece como pedra angular sobre a qual se constrói a memória dos militantes sobre o período mais agudo da ditadura. Nesse sentido, o emprego sistemático das sevícias como método de interrogatório e intimidação, no interior de um sistema sofisticado de repressão, associava indelevelmente as Forças Armadas com esse capítulo triste da história brasileira (MARTINS FILHO, 2003, p. 06).

A ideologia militar atingiu também a política de drogas e toda a legislação brasileira que tratava do assunto. Houve uma desarmonia dos três Poderes – favorecendo o Executivo – e dos mecanismos de limitação do Estado, de modo favorável às instituições militares e relativizando o princípio da legalidade, do devido processo legal e outras garantias, criando uma rigorosa “guerra às drogas”, perceptível pelas leis editadas nesse período. Sustentava-se a rigorosidade contra as substâncias que alteravam o funcionamento da mente pela associação a manifestações políticas democráticas e aos movimentos de contracultura, pois o golpe foi apoiado pelos mais diversos setores da elite brasileira da época (PRATA, 2020). Nesse contexto, fora promulgada a Convenção Única de Entorpecentes de 1961, através do Decreto 54.216/1964, que trouxe inéditas e drásticas

“Em minha pesquisa procurei desconstruir a imagem negativa que foi associada a este orixá”, justifica. Com base em bibliografias e num acervo de 72 canções que citam Exu, das quais sete foram selecionadas para o estudo, a pesquisadora identificou diversas situações que fizeram de Exu um ser malvisto em quase todas as camadas da sociedade brasileira. “As canções são todas de autores brasileiros que trazem diferentes representações do Exu”, descreve. Para a pesquisadora, o uso das canções que citam a “entidade” facilita a compreensão e reflexão sobre o papel do orixá e suas significações. “Creio ainda que seja uma boa ferramenta a professores no sentido de desmistificar aspectos negativos de Exu e incentivar a disseminação do conhecimento da cultura de origem africana nas escolas, o que estaria de acordo com as Leis 10.639/03 e 11.645/08”, avalia Lisandra (QUINTO, 2019).

Ainda nas palavras de Lisandra:

Exu é personagem controversa, talvez a mais controversa de todas as divindades do panteão iorubá. Alguns o consideram exclusivamente mau, outros o consideram capaz de atos benéficos e maléficos e outros, ainda, enfatizam seus traços de benevolência. [...] As muitas faces da natureza de Exu acham-se apresentadas nos odus e em outras formas de narrativa oral iorubá: sua competência como estrategista, sua inclinação para o lúdico, sua fidelidade à palavra e à verdade, seu bom senso e ponderação, que propiciam sensatez e discernimento para julgar com justiça e sabedoria. Essas qualidades o tornam interessante e atraente para alguns e indesejável para outros (PINGO, 2018 apud QUINTO, 2019).

A crescente caça à maconha e a opressão às religiões de raiz africana misturam-se e explicam-se simultaneamente. As ciências médicas perseguiram os curandeiros – por não possuírem formação e diplomas e por curarem através de plantas – e condenava o uso da maconha tanto como remédio quanto como elemento de tradição negra, e, conseqüentemente, incivilizada. O contexto deixava claro: os negros, suas práticas culturais, suas tradições e qualquer elemento trazido pelos africanos representavam um obstáculo para o rumo que a nação precisava seguir. As religiões africanas, assim como a “planta africana”, por suas origens degeneradas, causavam a loucura, a ignorância, a vadiagem e todos os males que seriam decisivos na formação da imagem nacional almejada pela elite dominante.

1.3 A CANNABIS E O PÓS-ABOLIÇÃO NO BRASIL

Os fatos que levaram a *Cannabis* a ser criminalizada após a abolição da escravidão foram principalmente racistas e elitistas. O fim da escravatura – no papel – e a recente Proclamação da República anunciavam os rumos que a classe dominante queria dar ao país, inspirados num modelo norte-americano/europeu, no qual o imenso contingente de população negra e seus descendentes poderiam representar sintomas de um atraso indesejado. Sob influência europeia, os médicos anunciavam os cuidados e medidas a serem tomados com o objetivo de tornar o território higienizado e fértil para o surgimento de uma “nova raça” que garantiria o sucesso do país. Assim, a “degeneração” da população era combatida pela condenação de determinadas práticas (SAAD, 2019).

As teorias do racismo científico (racialismo)¹ e determinismo biológico², já consolidadas na Europa, passaram a ganhar espaço no Brasil. Com o crescimento da zona urbana surgia a preocupação do crescimento proporcional das populações pobres, alcunhadas como “classes perigosas”, levando a elite a importar as teorias raciais e biodeterministas para justificar a ausência de um governo popular. O uso da maconha pela população negra – que também se confundia com a população pobre – inflamou a batalha da elite contra a popularização da planta, que ameaçava o modelo de progresso buscado. Luiza Saad, em sua obra “Fumo de Negro – A Criminalização da Maconha no Pós-Abolição” explicita e sintetiza o contexto geral da época da seguinte forma:

Foi nesse ambiente que muitos elementos da cultura brasileira de raiz africana passaram a ser identificados como perigosos e criminalizados. O costume de se consumir a maconha, inclusive.

[...].

A repetição exaustiva dos termos “progresso”, “civilização” e “desenvolvimento” explicavam os anseios não só dos profissionais de medicina, mas da maioria da população ‘pensante’ brasileira. Para que tais objetivos fossem alcançados, era fundamental que o terreno fosse limpo de tudo que representasse o atraso, a desmoralização, o regresso e a barbárie (SAAD, 2019, p. 70).

¹ Concepção de atribuir à humanidade diferentes espécies com respectivas características distintas. As raças, assim, já não seriam simples variedades da espécie humana. (KERN, 2016, p, 36).

² Pensamento derivado das ideias de Charles Darwin sobre a seleção natural e evolução das espécies, utilizado para sustentar argumentos da existência de uma hierarquia natural entre os seres humanos. Assim, superioridade e avanço das “nações desenvolvidas” (Europa, Estados Unidos da América) justificaria sua imposição sobre as demais “raças inferiores” do planeta. (KERN, 2016, p. 42-43).

A pobreza afligia principalmente a população negra, a qual também sofria a marginalização, o racismo e a exploração do trabalho pela elite que não assumia sua responsabilidade em gerar e manter essa situação. Naturalmente, nesse contexto de pós-abolição, a grande maioria de indivíduos das classes trabalhadoras era composta de negros, ex-escravos ou descendentes. Entretanto, a degradação social era vista somente de cima para baixo, já que a elite abusava dos “vícios elegantes”. A cocaína, o éter e derivados do ópio eram trazidos por “moços ricos, vindos de países estrangeiros” e introduzida nos meios elegantes, onde era consumida por “imitação, curiosidade e por ser chic”. O uso de substâncias como álcool e tabaco pela parcela pobre da sociedade era enxergado pela elite como uma prática por imitação de hábitos:

Usado a princípio pelas classes altas na Europa, o tabaco havia adentrado em outras parcelas da população, uma vez que “a curiosidade existe em alto grau no povo”, que “não tinha uma posição social capaz de dar ao hábito de fumar uma certa elegância”. Era comum a visão médica de que os “inferiores” adquiram certas práticas por imitação de seus “superiores raciais”. Seria o caso dos negros. Naquele contexto, o negro foi visto como indivíduo irresponsável, infantil e imoral, propenso à imitação e incapaz de discernimento (...). Assim como o álcool, o tabaco teria desastrosa influência sobre a mentalidade, entorpecendo a inteligência, prejudicando a memória e pervertendo o senso moral. (SAAD, 2019, p. 73).

Não se pode esquecer que as camadas marginalizadas da sociedade também possuem bens jurídicos passíveis de lesão e apropriação delitiva (GIOLO JÚNIOR; SILVA, 2011), fato refletido nas medidas políticas e sociais do período pós-abolição. Dentre as formas de combater os vícios das classes baixas, a elite tomou atitudes como aumento de preço dos produtos com o fim de segregação e modificação da legislação penal vigente. Através da elite médica, foi restringido o uso medicinal de certas substâncias, dentre as quais, a *Cannabis* (SAAD, 2019).

O pioneiro dos estudos da *Cannabis* no Brasil foi o professor, médico e político José Rodrigues da Costa Dória. Em dezembro de 1915, Dória apresentou no 2º Congresso Científico Pan-Americano, realizado em Washington (EUA) sua obra denominada “Fumadores de maconha: efeitos e males do vício”, conhecida como a primeira análise brasileira sobre a maconha. Dória participou do evento como representante de cinco instituições brasileiras: o Governo do Estado da Bahia, as Faculdades de Direito e Medicina da Bahia, o Instituto Geográfico e Histórico da Bahia e a Sociedade de Medicina Legal e Psiquiátrica da Bahia (SOUZA, 2015). Apesar de sua contribuição para os estudos

da *Cannabis* no futuro, ele foi um dos responsáveis pela criminalização da planta. Suas críticas ao Código Penal de 1890 atingiam o crime de envenenamento, ao qual Dória fazia a distinção de remédios e venenos através da proporção e dosagem. Em outras palavras, uma substância poderia agir das duas formas, dependendo apenas da quantidade utilizada. Dentre as substâncias elencadas estavam o álcool, o éter e a maconha.

Também inserido na esfera de lei, Dória questionou o grau de imputabilidade e responsabilidade dos crimes cometidos sob o uso da erva. Ao citar o artigo 27 do Código penal, concluiu que “aos crimes praticados durante a embriaguez pela diamba se devem aplicar as disposições penais relativas à embriaguez alcoólica em um estado de loucura ou insônia, que o privam da consciência e da liberdade necessárias à responsabilidade.” (SAAD, 2019, p. 97).

Dória mostrava-se contraditório em alguns pontos, “de modo a estabelecer várias relações de causa e efeito que só serviram para evidenciar o caráter racista e pouco científico do seu trabalho” (SAAD, 2019). Primeiramente, em seus estudos de campo, não trouxe dados precisos e fontes para embasar informações, o que leva à conclusão de que o autor anotava suas suposições e observações, apenas. Por exemplo, o caso por ele apresentado da mulher que teria utilizado a planta: “(...) uma mulher embriagada pela maconha de tal forma excitada que, no meio da rua, não mostrando o menor respeito ao pudor e fazendo exhibições, solicitava os transeuntes ao comércio intersexual.” (DÓRIA, 1915, p.127-128). O documento de Dória carecia de fontes e metodologias sólidas, fato que tornou seu texto pouco científico, contraditório por vezes e demasiado subjetivo. Em um trecho do livro, Dória detalhou os efeitos causados nos fumadores após o consumo da maconha:

As ideias tornam-se mais claras e passam com rapidez diante do espírito; os embriagados falam demasiadamente, dão estrepitosas gargalhadas; agitam-se, pulam, caminham; mostram-se mais amáveis, com expressões fraternais; veem objetos fantásticos, ou de acordo com as ideias predominantes no indivíduo. A esse estado, seguia-se às vezes sono calmo, visitado por sonhos deliciosos.” (DÓRIA, 1915, p.05).

Os efeitos descritos não parecem apresentar qualquer ameaça à ordem social ou integridade física de outrem, sendo apenas uma sequência de risadas, fome e sono. Apesar disso, Dória insistiu em explicitar os fumadores como eufóricos ou preguiçosos, ofuscando informações como a consciência e controle do que eles faziam e o que consumiam, além de suas formas de minimizar os danos provocados pela substância,

como adotar o uso de um aparelho para resfriar a fumaça que os incomodava. Em outro trecho de sua obra, o autor afirmava que os usuários morrem após pouco tempo de consumo constante, mostrando-se favorável à proibição da planta. A questão da proibição é ponto contraditório na obra de Dória. Em 1907, o autor criticou a proibição de álcool nos Estados Unidos, apontando suas falhas:

É problemático o resultado de se querer suprimir a embriaguez pela proibição. Esse methodo faz apenas com que o bebedor oculte seu vício (...) não se pode prohibi o commercio de alcool ou de bebidas fermentadas, mas póde-se impedir de ser ébrio nas ruas.” (DÓRIA, 1907, p. 12).

Poucos anos depois, em 1915, na sua já citada obra “Fumadores de maconha”, Dória opinava que a proibição da *Cannabis* iria reprimir sua disseminação: “A proibição do comércio da planta, preparada para ser fumada, poderá restringir a sua disseminação progressiva.” (DÓRIA, 1915, p.12). Questiona-se sobre o que faria a proibição da maconha possuir eficácia e a do álcool não, sabendo, indiretamente, que a proibição visava incidir nas pessoas que consumiam maconha, e não na planta em si. Corroborando o argumento acima um trecho do livro de Dória:

A raça preta, selvagem e ignorante, resistente, mas intemperante, se em determinadas circunstâncias prestou grandes serviços aos brancos, seus irmãos mais adiantados em civilização, dando-lhes, pelo seu trabalho corporal, fortuna e comodidades, estragando o robusto organismo no vício de fumar a erva maravilhosa, que, nos êxtases fantásticos, lhes fazia rever talvez as areias ardentes e os desertos sem fim da sua adorada e saudosa pátria, inoculou também o mal nos que o afastaram da terra querida, lhe roubaram a liberdade preciosa e lhe sugaram a seiva reconstitutiva (DÓRIA, 1915, p. 13).

Além do reconhecimento do roubo da liberdade, o ato da escravidão foi justificado pelas afirmações de os brancos terem agido “com a boa intenção de civilizar a raça negra”, descrita como selvagem e ignorante. Não havia dúvidas de que “o mal” da maconha foi trazido e implantado pelos escravos – “a raça subjugada” – como uma vingança por terem sua liberdade roubada. A influência negativa dos estudos de Dória podia ser notada desde o início do século XX, identificada através de fortes reações contra as tentativas do negro se afirmar enquanto sujeito ativo na sociedade e na fruição de seus valores, como descrito por Saad:

A sugestão era que proibisse “esses batuques e candomblés que, em grande quantidade, alastram as ruas nesses dias, produzindo essa enorme barulhada (...) incompatível com o nosso estado de civilização. Os grupos africanizados (...) longe de contribuírem para o brilhantismo das festas carnavalescas, deprimem o nome da Bahia”. Eram necessárias medidas preventivas da polícia para que “nossas ruas não apresentem o aspecto desses terreiros onde o fetichismo impera, com o seu cortejo ogans e sua orquestra de canzás e pandeiros.” (SAAD, 2019, p. 134).

As ideias da obra “Fumadores de cachimbo” de Dória foram uma base para a criminalização da *Cannabis* e seu estigma que prevalece até os dias de hoje, além de terem impulsionado e enraizado mais ideais racistas na sociedade brasileira. Nesse contexto, a elite preocupou-se em tomar medidas para suprimir mais ainda a cultura dos negros, inclusive por meio de restrições da *Cannabis*.

1.4 EVOLUÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE A CANNABIS

As penalidades contra a posse de uma droga não devem ser mais prejudiciais a um indivíduo do que o uso da droga em si. – Jimmy Carter

A adesão brasileira ao contexto institucionalizado do uso das drogas iniciou-se com a Primeira Convenção Internacional do Ópio, realizada em Haia em 1912, cuja declaração limitou a produção de ópio, morfina e cocaína, substâncias de maior mercado. Fixou-se a necessidade da cooperação internacional no controle dos narcóticos, autorizando, tão somente, seu uso para fins medicinais. Sob este contexto, no Brasil o consumo já se dava à sombra da sociedade, proliferando-se entre todas as classes, raças e imigrantes, o que incomodava o governo.

Posteriormente, em 1925 sob o âmbito da Liga das Nações, é aprovada a Segunda Convenção Internacional do Ópio, em Genebra. Considerado o primeiro texto internacional a ter como cerne o controle penal das drogas, criou-se o Permanent Central Opium Board, a partir do qual os Estados membros deveriam remeter, anualmente, estatísticas sobre a produção, o consumo e a fabricação de drogas. Analisando as três primeiras décadas do século XX, percebe-se que o uso de drogas passou de uma problemática sanitária a uma epidemia, com desdobramentos criminais, uma vez que a utilização de tais substâncias tornou-se hábito generalizado (GUSMÃO, 2015, p. 49-50).

A maconha foi encaixada no rol das drogas criminalizadas no Brasil através do Decreto 20.930 de janeiro de 1932, responsável por coibir “o emprego e o comércio das substâncias tóxicas entorpecentes”, detalhando a proibição para “fabricar, importar, exportar, reexportar, vender, tocar, ceder, expor ou ter” maconha, e para seu eventual uso médico seria “indispensável licença da autoridade sanitária competente” (BRASIL, 1932). A venda estaria restrita a farmácias devidamente autorizadas e as receitas aos médicos formalmente diplomados, restando uma brecha ainda para o consumo da planta, pela ausência de algum verbo tipificando seu uso, como “consumir”, “usar” ou “fumar”, por exemplo.

Em 1936, foi assinada, também no âmbito da Liga das Nações, a 2ª Convenção de Genebra. Promulgada no Brasil pelo Decreto nº 2.994, de 17 de agosto de 1938. O artigo II desta Convenção determinava que seus signatários deveriam se comprometer a editar legislações para “punir severamente, e, sobretudo com pena de prisão ou outras penas privativas de liberdade” a produção, o comércio e distribuição de substâncias proibidas, bem como a associação para prática de tais atos (BRASIL, 1938). Os Estados Unidos propuseram também a criminalização do uso pessoal de drogas com objetivos não medicinais, o que foi rejeitado ao longo das negociações (LIPPI, 2013).

A 2ª Convenção de Genebra foi assinada por 13 (treze) países e entrou em vigor apenas em 1939, durante a Segunda Guerra Mundial, momento em que o controle das drogas não era uma prioridade para a maioria dos países, principalmente os europeus. De todo modo, esse foi o primeiro tratado de controle de drogas a estabelecer aos seus signatários um mandato criminalizante. Também previu “mecanismos de cooperação jurídica internacional em matéria penal, regulamentando a extradição de pessoas que cometam qualquer dos atos previstos em seu art. II” e “também de cartas rogatórias em processos que tenham como objeto qualquer dessas condutas” (LIPPI, 2013). O pesquisador de *Cannabis* medicinal Elisaldo Carlini relaciona as duas Convenções mencionadas como o momento de estigmatização da planta:

Até o início do século XX a maconha era considerada um excelente medicamento. Ela era importada da França na forma de cigarros que se chamavam Grimaldi. Depois, dos anos 1930 em diante, a maconha virou uma droga maldita (CARLINI, 2010, p. 10).

O Código Penal de 1942, em seu artigo 281, apresentou a seguinte redação acerca das substâncias entorpecentes: “importar ou exportar, vender ou expor à venda, fornecer,

ainda que a título gratuito, transportar, trazer consigo, ter em depósito, guardar, ministrar ou de qualquer maneira entregar ao consumo substância entorpecente” (BRASIL, 1942). O cultivo, que não constava no texto do artigo 281 do Código Penal de 1942, foi tipificado pelo Decreto-lei 4.720/1942, que fixou normas gerais para o plantio, extração, transformação e purificação de plantas com princípios ativo-terapêuticos (BRASIL, 1942).

Em 1988, a Convenção das Nações Unidas sobre o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas é aprovada. Por meio da mesma, mecanismos de repressão contra o tráfico de drogas e contra a posse para uso pessoal são institucionalizados via punição, confisco, extradição, assistência jurídica recíproca e de cooperação internacional. Tal Convenção também fixa a erradicação da cultura de qualquer planta da qual possam ser extraídos entorpecentes (GARBACCIO, BIZAWU, 2015, p. 11).

A mudança mais brusca na legislação do Brasil ocorreu em 2002. A Lei nº 10.409 faria uma diferença entre “usuário” e “traficante”, além de possibilitar ao Estado o uso de novas tecnologias para apuração dos fatos. Tal texto sofreu inúmeros vetos do então Presidente da República, Fernando Henrique Cardoso, permanecendo em vigor a Lei nº 6.368, de 1976, e a Lei nº 10.409, de 2002 (GARBACCIO, BIZAWU, 2015). Por fim, a lei que vigora até o presente é a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006, publicada no Diário Oficial da União em 28 de agosto de 2006. O artigo 75 revoga completamente a legislação antidrogas anterior. Tal lei implantou o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD), dando as medidas preventivas do uso indevido, atenção e ressocialização de usuários e dependentes, estabelecendo normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico, bem como definindo os respectivos crimes (GARBACCIO, BIZAWU, 2015).

A Nova Lei de Drogas, como ficou conhecida, foi e ainda é alvo de críticas e elogios, seja pela definição de tipos penais mais severos para o crime de tráfico, seja pela inovação no tratamento jurídico do porte de entorpecentes para consumo próprio, isentando o usuário da pena privativa de liberdade; ou ainda, por lacunas legislativas, como a ausência de critérios objetivos para a diferenciação entre a figura do usuário e do traficante.

medidas antidrogas à época, além de iniciar a substituição do modelo sanitário pelo modelo bélico de política criminal para substâncias entorpecentes. No mesmo ano, foi editada ainda a Lei nº 4.451/1964, que incluía no texto do artigo 281 do Código Penal a tipificação do plantio de alucinógenos (PRATA, 2020).

Seguindo um rumo contrário à inquisição instaurada pelo governo brasileiro contra os tóxicos, em 1965 foi publicado pela ONU o *Bulletin on Narcotics*³, apresentando um relatório elaborado pelo professor Décio Parreiras (membro do Conselho Central Permanente do Ópio e professor da Faculdade Fluminense de Medicina), o qual demonstrava a incidência e a natureza da dependência de drogas no Brasil, a partir de um censo pela Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecentes em 1962. O resultado foi a constatação de que a população brasileira somava em grande número os dependentes de álcool em relação aos dependentes da maconha, conforme trecho do relatório:

Com uma amostragem de 22.198 brasileiros, o relatório aponta que a maior incidência de dependência de drogas no Brasil não se referia a nenhuma substância ilícita, mas ao álcool, uma vez que, dos 9.992 dependentes identificados, 9.385 eram alcoólatras, o que representa 94% do total e leva o próprio autor a afirmar que “o problema realmente sério no Brasil é o alcoolismo”. Por outro lado, apenas 1,1% foi considerado dependente de maconha, 0,04% de cocaína e 0,01% de ópio, o que reforça a tese de que o vício nessas substâncias foi muito mais um problema “importado” do que um real estorvo na sociedade brasileira (ONU, 1965 apud PRATA, 2020, p. 79).

Mesmo com as informações importantes trazidas pelo relatório, suas conclusões são baseadas em ideias já superadas de determinismo geográfico, positivismo científico ou mesmo sem nenhum fundamento. Para o professor Décio Parreiras, a utilização das drogas relacionava-se com o trabalho braçal da população pobre, que consomem álcool e maconha para suportar o calor e o peso do labor, ignorando o fato do consumo por qualquer outra razão por qualquer outro tipo de pessoa, independente da classe social. Há equívoco também no relatório pelo autor atribuir à maconha efeito estimulante semelhante ao do álcool, uma vez que apenas este afeta o SNC com efeito de caráter depressivo (PRATA, 2020). Elisaldo Carlini explica o caráter psicotrópico do álcool:

O álcool é uma droga psicotrópica. Produz efeito no sistema nervoso central e gera dependência. Uma droga psicoativa é aquela que age no

³ Boletim sobre Narcotráfico.

sistema nervoso, mas não gera dependência porque não tem propriedades reforçadoras. Já a droga psicotrópica age no cérebro, produz seu efeito – analgesia, sono, euforia, alegria, relaxamento – e ao mesmo tempo reforça essas sensações no indivíduo (CARLINI, 2010, p. 12).

Os dados apresentados pelo *Bulletin on Narcotics* não impediram, entretanto, o governo militar de editar o Decreto-lei 159/1967, equiparando as drogas já proibidas com qualquer substância capaz de causar dependência física ou psíquica:

A alteração mais significativa, contudo, ocorreu com o Decreto-lei 385/1968, editado apenas treze dias após o AI-5 que inclui, entre os verbos incriminadores, o ato de trazer consigo para uso próprio, substância entorpecente ou que gere dependência bem como matéria prima ou plantas destinadas à fabricação destas substâncias, de forma a estabelecer a mesma sanção para o traficante e o usuário, o que rompia definitivamente com o discurso oficial baseado na ideologia de diferenciação (CARVALHO, 2017, p. 56 apud PRATA, 2020, p. 81).

Dessa maneira, o uso de drogas, além de criminalizado, foi equiparado ao tráfico, evidenciando mais uma vez a mudança da visão médico-sanitária dessa mazela social. Em 1971, fora promulgada a Lei nº 5.726/71, para “adequar o sistema repressivo brasileiro de drogas às orientações internacionais”. A lei tinha um caráter rígido e intolerante, determinando logo no primeiro artigo que era dever de toda pessoa – física e jurídica – colaborar no combate ao tráfico e uso de entorpecentes. Também estabelecia que os diretores de estabelecimentos de ensino deveriam adotar todas as medidas necessárias à prevenção do tráfico e uso de drogas, inclusive ficando obrigados a comunicar às autoridades os casos de uso e tráfico em âmbito escolar (BRASIL, 1971).

Após cinco anos, os militares legislaram novamente sobre as drogas, promulgando a Lei nº 6.368/1976, por meio da qual o discurso jurídico-político belicista toma a dimensão de modelo oficial repressivo brasileiro. O novo texto legal manteve a distinção entre consumidor e traficante, mas colocou no último a figura de inimigo interno, justificando assim a rigidez da dosagem e da execução da pena a ele cominada. Houve também maiores distinções entre a punição do traficante e do usuário, cominando, ao primeiro, pena de 3 a 15 anos de reclusão mais multa e, ao segundo, detenção de 6 meses a 2 anos acrescida de multa. Passou-se a exigir a elaboração de laudo de exame toxicológico e, em alguns aspectos, de dependência, que deveriam ser juntados ao processo até a realização da audiência de instrução e julgamento (BRASIL, 1976). Carvalho, citado por Prata, afirma que:

A Lei 6.368/76 instaura, no Brasil, modelo inédito de controle, acompanhando as orientações político-criminais dos países centrais nos tratados e convenções internacionais. A escassez do discurso médico-jurídico no que concernia à densificação do processo de repressão permite a elaboração de sistema preponderantemente jurídico, baseado na severa punição que, não obstante, manter resquício do antigo sistema, cria condições para o nascimento do discurso jurídico-político (CARVALHO, 2017, p. 59 apud PRATA, 2020, p. 84).

A Lei nº 6.368/1976 foi o texto legal sobre drogas com maior tempo de vigência no país, enraizando assim conceitos e comportamentos que seriam revistos apenas com sua revogação em 2006, com a edição da Lei 11.343/2006.

1.4.2 A redemocratização e a política de drogas atual

O General João Baptista Figueiredo (1979-1985) foi o quinto e último presidente do período da ditadura militar. Figueiredo assumiu o governo em 15 de março de 1979 e já em seu discurso de posse disse ser seu propósito fazer do país uma democracia. Durante seu governo duas coisas foram importantes para a chamada “abertura política”: a Lei da Anistia e o fim do bipartidarismo. As críticas eram em decorrência do teor do que se falava a lei, a anistia seria concedida para os presos e perseguidos políticos, mas também aos responsáveis por manter o regime militar em vigor, ou seja, aos militares que torturaram e mataram em nome do regime nos porões da ditadura (GUIARO, 2019).

Em 1985, ocorreu a eleição da chapa encabeçada pelo civil Tancredo Neves e José Sarney como vice. Sarney assumiu devido à morte de Neves antes da posse, dando início ao processo de redemocratização. A Constituição Federal promulgada em 1988 e ainda em vigência no Brasil, é conhecida, dentre diversos nomes, por “Constituição Cidadã”, devido ao extenso rol de direitos e garantias fundamentais nela codificada. Nessa mesma lista, o tráfico de drogas está definido como crime inafiançável e insuscetível de graça ou anistia, equiparado ao terrorismo e tortura. Ainda que a Constituição Federal de 1988 seja avançada em termos de tutela dos direitos fundamentais e na questão de humanizar o cárcere, o caráter de rotulação de “delinquência” do réu penal é visto até os dias de hoje, sendo o cárcere um estigma jurídico e social para o preso (HENRIQUE JÚNIOR; MENDES, 2015).

Em 1999, foi aprovado no Congresso Nacional a Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, norteando medidas rígidas contra o

narcotráfico. Daí derivou-se a criação da Secretaria Nacional Antidrogas – atualmente conhecida por Secretaria Nacional de Política de Drogas, vinculada ao Ministério da Justiça e Segurança Pública. Em 2002 surge o Decreto 4.345/2002, instituindo a Política Nacional Antidrogas (PNAD), considerada a primeira política oficial sobre drogas no Brasil ao reconhecer “a estratégia de Redução de Danos sociais e à saúde como intervenção preventiva, que deveria ser incluída entre as medidas a serem adotadas” (BRASIL, 2002).

Apesar da PNAD inovar muito pelo reconhecimento da Redução de Danos como medida válida, ainda apresentava características enraizadas nas políticas de drogas conservadoras, como o texto do decreto que traz como pressuposto “a busca incessante pela construção de uma sociedade livre do uso de drogas ilícitas” (BRASIL, 2002). Esse idealismo beira ao utópico, já que o uso das drogas é contemporâneo ao surgimento da humanidade e carrega inúmeras justificativas. O fracasso da Lei nº 10.409/2002 resultou na apresentação do projeto de Lei nº 7.134/2002, aprovado quatro anos depois, transformando-se na Lei nº 11.343/06.

A Lei nº 11.343/06 mantém a exceção quanto ao plantio, cultivo e à colheita de vegetais a partir dos quais se produzem drogas ilícitas, mas inova ao trazer a possibilidade de uso para fins ritualísticos e religiosos. Outra inovação observada é a despenalização do porte de drogas para o uso pessoal, medida que se distancia do proibicionismo rígido e constante até então observado. Nesse sentido:

O fato da Lei 11.343/06 ter despenalizado a conduta do porte para uso pessoal de drogas por si só é um fato a ser comemorado, tendo em vista a política legislativa penal adotada no país. Entretanto é frustrante notar que o legislador poderia ter ido muito além, onde apenas deu um passo, criando soluções para o viciado que pratica pequenos delitos para suprir o vício (GIOLO JÚNIOR; SILVA, 2011, p. 11).

Sobre as penalidades, o usuário passou a receber tratamento diferenciado em relação ao traficante, pois a ele são cominadas as penas de advertência, prestação de serviços comunitários e medida socioeducativa, não mais sendo objeto de prisão. Ao produtor e ao traficante, prevê-se pena de reclusão de até 15 (quinze) anos e pagamento de multa (BRASIL, 2006). O texto integral da Lei 11.343/06 apresenta 18 (dezoito) verbos incriminadores e também há punição prevista com detenção para quem induz, instiga ou auxilia alguém a usar droga (de um a três anos mais multa) e quem oferece droga sem intenção de lucro (seis meses a um ano mais multa) (BRASIL, 2006). As novas

medidas estabelecidas por esse diploma legal refletiram claramente na população carcerária:

Aponta-se que, quando de sua promulgação, acreditava-se que a Lei 11.343/06 trazia consigo um grande potencial para a diminuição da população carcerária que cumpria pena por crimes relacionados às drogas, sobretudo devido ao fato de a nova norma haver deixado de impor a prisão para meros usuários. Todavia, como explica Oliveira [2016, p. 57], a lei antidrogas de 2006 aumenta a pena mínima para o crime de tráfico de três para cinco anos [...]. Essa diferenciação, a propósito, passa a ser determinada pelo juiz, de acordo com a natureza e a quantidade de substância apreendida, com o local e as condições da apreensão, e segundo as circunstâncias sociais, pessoais e a conduta e antecedentes do agente, o que, é claro, dá margem a toda sorte de arbitrariedade (PRATA, 2020, p. 90).

Toda a remodelagem na política de drogas do Brasil causou uma verdadeira revolução no sistema prisional de forma negativa, agravando mais ainda as taxas de encarceramento. Nota-se também que a arbitrariedade instituída reflete o racismo e desigualdade social do Brasil, pois, não se observa as mesmas represálias entre um negro pobre da periferia flagrado com um cigarro de maconha e um branco de classe média flagrado da mesma forma em um bairro mais nobre (PRATA, 2020). Mesmo com a atribuição pela lei ao juiz à competência para determinar se a droga apreendida era destinada ao uso pessoal, o primeiro exame de dolo é realizado pela polícia que surpreende o agente na posse da substância ilícita.

Um caso simbólico para ilustrar o acima explanado é o de Geraldo Antônio Baptista, fundador da primeira igreja rastafári no Brasil, o qual foi condenado por tráfico de drogas e associação para o tráfico de drogas, nos termos dos artigos 33, 35 e 40 da atual lei de tóxicos, tendo expropriada a chácara onde realizava seus cultos. Geraldo cultivava *Cannabis* na chácara onde realizava seus ritos, distribuindo-a aos seus seguidores, e alegou em sua defesa seu direito fundamental à liberdade de religião e crença, previsto no artigo 5º VI, da Constituição Federal de 1988. O Superior Tribunal de Justiça (STJ), em análise de agravo em recurso especial, decidiu pelo confisco da propriedade, alegando que a finalidade daquele local era o uso de drogas, sem apresentar os objetivos e metas da igreja. Com isso, decidiram que o local era destinado à prática de fornecimento de drogas e operou-se a perda do imóvel para o fim determinado (BRASIL, 2016). O rigor dos magistrados evidencia uma construção sociojurídica sobre

a temática das drogas, ao decidirem que as ações de Geraldo eram única e exclusivamente o uso e distribuição de maconha.

A legislação de drogas evidencia o enraizamento e concepções moldados desde a Convenção do Ópio de 1912 e o caminho por ela trilhado, cujas inovações legais destacam somente a punição dos agentes, com penas de prisão em regime fechado cada vez maiores, confisco de bens, aumento dos verbos de tipificação e previsão de agravantes. Dessa forma, dois usuários, sem pretensão de lucro e nenhum potencial ofensivo sentem todo o peso da “guerra às drogas” de séculos construída pela sociedade. Nas palavras de Pedrinha:

[...] a atual legislação antidrogas [...] é acusada de manter vivo o espírito inquisitorial da Idade Média, em que as cruzadas genocidas se transformaram na própria “guerra às drogas”, o traficante é demonizado, as substâncias são apreendidas e incineradas como nas fogueiras que queimavam livros e os bens são expropriados, o que remete aos confiscos realizados pela Inquisição (2008, p.5499).

Dessa forma, o sistema penal brasileiro está superlotando as cadeias de pessoas por posse de drogas em quantidades ínfimas, agravando a exclusão racial e econômica pelo perfil predominante dos encarcerados ser jovem, classe baixa, desempregado, morador de periferia, negro ou pardo (PEDRINHA, 2008). A política de drogas no Brasil mostra-se como instrumento atenuador da desigualdade racial e entrave do sistema penitenciário, distante de ser uma ferramenta que trata esse problema como uma questão sanitária.

No ano de 2019, o Poder Executivo demonstrou seu posicionamento sobre o tema com a promulgação do Decreto 9.761, com objetivo de fixação da Política Nacional sobre Drogas. Sob a argumentação de suposta vontade “popular”, o conteúdo do Decreto mostra a insistência em utilizar a repressão penal no tratamento da questão das drogas, estabelecendo que o plantio, o cultivo, a importação e a exportação, não autorizados pela União, de plantas de drogas ilícitas, tais como a *Cannabis*, não serão admitidos no território nacional, além de coibir o plantio e cultivo não autorizado pela União de plantas de drogas ilícitas, como a *Cannabis* e suas variações, por exemplo (BRASIL, 2019). Trata-se de evidente retrocesso social, uma vez que suas características proibicionistas servem como ferramenta de criminalização social de certas camadas da população brasileira. Nesse cenário é que se coleciona histórias e formas de uma política criminal

repressora, distante dos pressupostos de prevenção idealística presente na atual Constituição Federal (HENRIQUE JÚNIOR; MENDES, 2015).

O Decreto 9.761/2019 não trata de forma específica ao uso da *Cananbis* para fins medicinais, servindo como termômetro para a necessária revisão de todo o estigma sobre a planta – tanto pela sociedade quanto pelo Estado e governo – assim como recentemente fizeram nações vizinhas e em todo o globo, abrindo margem para exploração de toda sua potencialidade para o desentrelaçamento das questões abordadas no sistema penal, impulso econômico e, principalmente, sua ampla e efetiva utilização medicinal. A discussão sobre o uso medicinal da *Cannabis* possui ligação direta com a efetividade dos direitos humanos e sua implementação pela saúde enquanto direito fundamental. A utilização de forma recreativa, apesar de também mesclar-se com o tema, não faz parte do objeto da presente pesquisa.

1.4.3 Resoluções do Conselho Federal de Medicina sobre *Cannabis* medicinal

No Brasil, normas infralegais⁴ determinam exceções ao uso, baseadas no entendimento de que componentes extraídos da *Cannabis sativa* (como o canabidiol – CBD – e o tetrahydrocannabinol – THC) podem ser utilizados para terapias de pacientes com dores crônicas, câncer, epilepsia, fibromialgia e outras enfermidades. Segundo o Conselho Federal de Medicina (CFM), é aprovado o uso do canabidiol como forma de tratamento de epilepsias em criança e do adolescente cujo tratamento convencional não demonstra resultados, nos termos da Resolução CFM nº 2.113/2014:

Art. 1º - Regular o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais;

Art. 2º - Restringir a prescrição compassiva do canabidiol às especialidades de neurologia e suas áreas de atuação, neurocirurgia e psiquiatria;

Parágrafo único. Os médicos prescritores do uso compassivo de canabidiol deverão ser previamente cadastrados no CRM/CFM especialmente para este fim (CFM, 2014).

⁴ “Normas infralegais” são espécies secundárias de norma cuja função é regulamentar leis sobre determinados assuntos, estando sujeitas às normas constitucionais e às normas primárias (leis complementares e ordinárias, medidas provisórias e decretos legislativos) São produzidas por meio de instruções e decretos normativos, portarias, resoluções de caráter administrativo etc. (BARROS, 2010). No contexto de *Cannabis* medicinal, as normas infralegais aparecem nas resoluções da ANVISA e do CFM.

A mesma Resolução, entretanto, veda de forma expressa a prescrição da planta *in natura* de forma terapêutica e seus derivados além do canabidiol, conforme o artigo 4º:

Art. 4º - É vedado ao médico a prescrição da *Cannabis, in natura*, para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol;

Parágrafo único. O grau de pureza do canabidiol e sua forma de apresentação devem seguir as determinações da Anvisa (CFM, 2014).

A Resolução de 2014 do CFM perdeu sua validade em razão da edição da polêmica Resolução CFM nº 2.324 de 11 de outubro de 2022, que apresenta características restritivas, retrógradas e até mesmo inconstitucionais. A nova Resolução revoga a de 2014, aprovando o uso do canabidiol exclusivamente para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, segundo a redação de seu artigo 1º (CFM, 2022). O parágrafo único do artigo 1º determina ao paciente ou seu representante legal a assinatura do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE), dando ciência sobre os riscos e benefícios potenciais do tratamento (CFM, 2022). Em outras palavras, a Resolução restringiu o uso do canabidiol à apenas duas situações, proibindo expressamente nos artigos seguintes sua prescrição médica em demais situações:

Art. 2º É vedado ao médico a prescrição da *Cannabis in natura* para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol. Parágrafo único. O grau de pureza do canabidiol e sua forma de apresentação devem seguir as determinações da Anvisa.

Art. 3º É vedado ao médico:

I - a prescrição de canabidiol para indicação terapêutica diversa da prevista nesta Resolução, salvo em estudos clínicos autorizados pelo Sistema CEP/CONEP.

II - ministrar palestras e cursos sobre uso do canabidiol e/ou produtos derivados de *Cannabis* fora do ambiente científico, bem como fazer divulgação publicitária (ANVISA, 2022).

O inciso II do artigo 3º da Resolução chama atenção por claramente lesionar os direitos constitucionais do acesso à informação, do livre exercício da profissão médica e da liberdade de expressão (artigo 5º, IV, XIII e XIV, CF/88). Além disso, conforme o disposto no Capítulo I do Código de Ética Médica, a autonomia médica é violada quando

a Resolução limita a atividade do médico na escolha do melhor tratamento para seu paciente:

VII - O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente;

VIII – O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho (BRASIL, 2009).

Na relação linear entre médico-paciente, cabe ao profissional, após detalhado diagnóstico, apresentar as opções mais adequadas para o tratamento com a avaliação de eventual risco e pretendido benefício e, ao paciente, no âmbito da sua autonomia da vontade, acatar ou não a proposta ofertada (QUINTINO, 2022). Os artigos 4º e 5º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos tratam do benefício e autonomia na relação entre o médico e o paciente:

Artigo 4 – Benefício e Dano

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas.

Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual

Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia (UNESCO, 2005).

Eudes Quintino escreve sobre a relação dessa problemática com o princípio bioético da beneficência:

Tem total aplicação na discussão a aplicação do princípio da beneficência da Bioética, que visa envidar o melhor esforço possível para buscar soluções que sejam adequadas, convenientes e proporcionais para o paciente, conferindo a ele um considerável ganho à sua saúde, com o mínimo risco possível. Quer dizer, extremar os possíveis benefícios e minimizar eventuais danos. Desta forma, abrindo-se uma linha de pesquisa envolvendo o canabidiol e que tenha

já atingido um patamar de segurança e tolerabilidade, recomenda-se que sejam exploradas todas as possibilidades de se buscar um resultado que seja compatível com os objetivos propostos (QUINTINO, 2022, online).

Devido à manifestação da comunidade médico-científica e da sociedade em geral contra seu caráter inconstitucional, a Resolução CFM nº 2.324/22 foi suspensa temporariamente após 13 dias de sua publicação, através da Resolução CFM nº 2.326/22, que abriu o tema para consulta pública:

[...] CONSIDERANDO a abertura de nova consulta pública acerca da Resolução CFM nº 2.324, de 14 de outubro de 2022, em atenção às solicitações para revisão da Resolução pelas entidades médicas e pela sociedade civil em geral;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na Sessão Plenária realizada em 24 de outubro de 2022, RESOLVE:

Art. 1º Sustar temporariamente os efeitos da Resolução CFM nº 2.324, de 14 de outubro de 2022 [...] (CFM, 2022).

A consulta pública é/foi realizada através de um formulário digital disponibilizado no endereço eletrônico do CFM. Na plataforma preparada pelo CFM, o interessado poderá se posicionar sobre cada um dos artigos e parágrafos da Resolução. Para participar, deverá informar alguns dados de identificação, como o seu número de Cadastro Nacional de Pessoa Física (CPF), além de indicar o Estado e município de residência. Após acessar a ferramenta e preencher esses dados, o usuário será automaticamente conectado ao sistema, tornando-se apto a apresentar propostas de alteração ou manutenção de artigos. As informações oferecidas, segundo disposto na Resolução CFM nº 2.326/22, “serão compiladas e após análise técnica e científica para revisão da Resolução, trazendo maior segurança aos médicos e aos pacientes”. A consulta pública teve início em 24 de outubro de 2022 e encerramento previsto para 23 de dezembro de 2022⁵.

Observa-se que a decisão do CFM em publicar a Resolução 2.324/22 segue direção oposta em relação aos avanços na pauta do acesso à *Cannabis* medicinal proporcionados pela ANVISA entre os anos de 2019 e 2022. Em 09 de dezembro de 2019, a ANVISA publicou a RDC nº 327, cujo conteúdo regulamentou, de forma inédita no Brasil, a produção e comercialização de medicamentos à base de extratos da *Cannabis*

⁵ Apesar de encerrado o prazo, não houve atualização do CFM em relação ao resultado da consulta pública, considerando que a presente pesquisa foi finalizada em janeiro de 2023.

em território nacional. No ano de 2022, em 30 de março, foi publicada a RDC nº 660/2022⁶, com a finalidade de reduzir as burocracias para a importação dos medicamentos de *Cannabis*. Devido à relevância das RDCs 327/2019 e 660/2022, seu conteúdo será estudado especificamente com maior profundidade em capítulos posteriores.

⁶ A RDC nº 660/2022 revogou as RDCs nº 335/2020 e nº 570/2021, englobando e atualizando seus respectivos conteúdos.

CAPÍTULO 2 - SAÚDE MENTAL COMO DIREITO E SEU TRATAMENTO ATRAVÉS DA *CANNABIS*

O preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde apresenta o conceito de saúde como o completo bem-estar físico, mental e social, não considerando apenas um estado de ausência de doença ou enfermidade (OMS, 1946). Em 1948, a saúde recebe o status de direito humano, protegida pelo artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos⁷, juntamente com cuidados médicos e serviços sociais indispensáveis. A saúde, pela doutrina, encontra-se no grupo dos chamados “direitos sociais”, os quais emergiram de reivindicações sociais para a aquisição de direitos relacionados ao indivíduo em si, entretanto, é notória a diferença da tutela de tal direito para a pessoa considerada em sua individualidade e o alcance coletivo dele, podendo ser reconhecido como um direito transindividual e coletivizado (SARLET, 2015). Trata-se de bem jurídico de preservação da humanidade e não somente do indivíduo, englobando outros direitos como saneamento básico, moradia, possibilidade do acesso à saúde, tanto física quanto mental.

Saúde corresponde a um conjunto de preceitos higiênicos referentes aos cuidados em relação às funções orgânicas e à prevenção das doenças e, por conseguinte, manutenção da vida. Dessa forma, o direito social à saúde surge com uma dupla face, uma de preservação e outra de proteção à saúde. Neste diapasão, é revelada a importância do acesso ao direito social à saúde como o direito do ser humano de preservar e proteger a sua própria vida (WALMOTT BORGES; MARINHO, 2012, p. 03).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, o conceito de saúde mental é o estado de bem-estar no qual o indivíduo atua com as suas próprias capacidades, consegue lidar com as tensões normais da vida, trabalha produtivamente e contribui de forma eficaz para a comunidade. (OMS, 2019). A saúde mental adoecida gera problemas e comportamentos que podem ser associados como causa principal de morbidade⁸ e até mesmo

⁷ Artigo 25 - 1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle. (ONU - Assembleia Geral das Nações Unidas. 1948).

⁸ Variável característica das comunidades de seres vivos, refere-se ao conjunto dos indivíduos que adquirem doenças (ou determinadas doenças) num dado intervalo de tempo em uma determinada população. A

mortalidade⁹. Entretanto, as peculiaridades dos distúrbios da saúde mental geram uma dificuldade de sua identificação e diagnóstico, o que causa a demora no tratamento e agrava a doença.

Dentre as inúmeras enfermidades que comprometem a saúde mental, a presente pesquisa limita-se a estudar especificamente os chamados “transtornos mentais comuns”, os quais englobam a depressão (ou transtornos depressivos) e transtornos de ansiedade, conforme a qualificação da Organização Mundial da Saúde nos relatórios “*Depression and other common mental disorders: global health estimates*”¹⁰ (2017) e “*The Burden of Mental Disorders in the Region of the Americas*”¹¹ (2018). O relatório de 2017 aponta o crescimento global de pessoas com os transtornos mentais comuns, principalmente em países de baixa renda e alta população. Nas Américas, contabilizou-se a ocorrência de transtornos depressivos e ansiosos em 15% e 21% da população, respectivamente, considerando ainda variáveis de sexo e idade (OMS, 2017).

O relatório de 2018 utilizou três critérios para mensurar as dimensões dos transtornos mentais comuns nas Américas, sendo eles: “*Disability-adjusted life years*”¹² (DALYs), para medir a mortalidade e invalidez em razão da doença; “*Years of life lost*”¹³ (YLLs) para comparar a expectativa de vida com a taxa de mortalidade; “*Years lived with disability*”¹⁴ (YLDs) para medir e apontar a prevalência incapacitante da doença mental na vida da pessoa (OMS, 2018). O Brasil atingiu números preocupantes de YLDs, somando quase 10% da população incapacitada por transtornos depressivos e 7,5% da população incapacitada por transtornos de ansiedade:

morbidade mostra o comportamento das doenças e dos agravos à saúde na população. (PEREIRA, 2007, p. 10).

⁹ Refere-se ao conjunto dos indivíduos que morreram num dado intervalo do tempo. Representa o risco ou probabilidade que qualquer pessoa na população apresenta de poder vir a morrer ou de morrer em decorrência de uma determinada doença. (PEREIRA, 2007, p.11).

¹⁰ Depressão e outros transtornos mentais comuns: estimativas da saúde global.

¹¹ O Fardo dos Transtornos Mentais na região das Américas.

¹² Anos de vida ajustados por incapacidade.

¹³ Anos de vida perdidos.

¹⁴ Anos vividos com incapacidade.

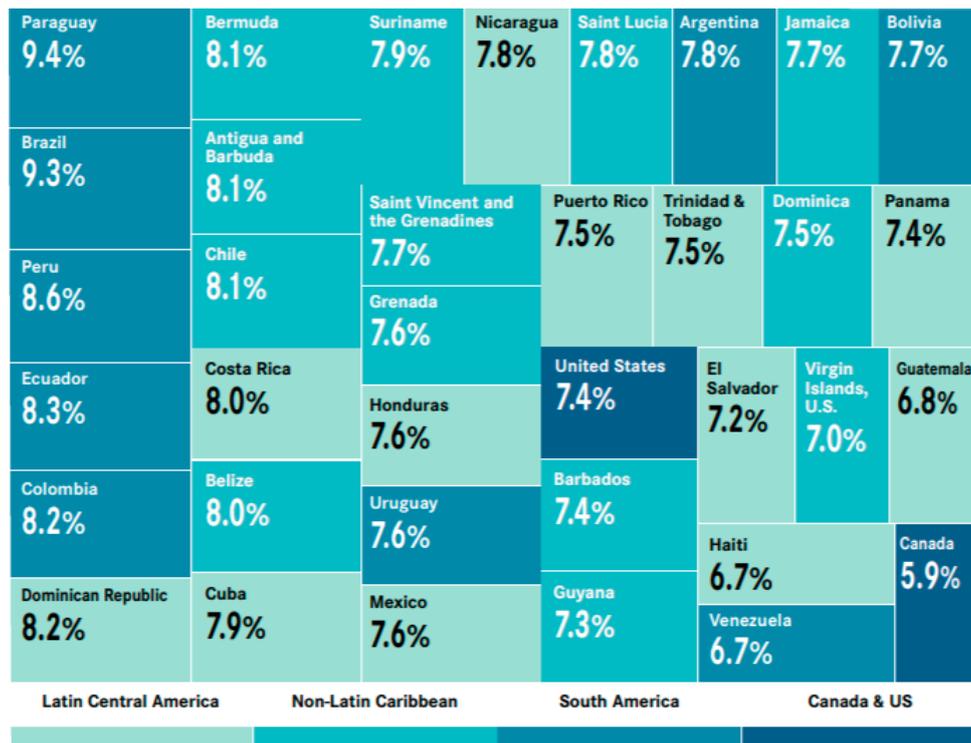


Figura 1: Mapa da invalidez por transtornos depressivos – YLDs por país como percentagem de invalidez total (OMS, 2018, p. 12).

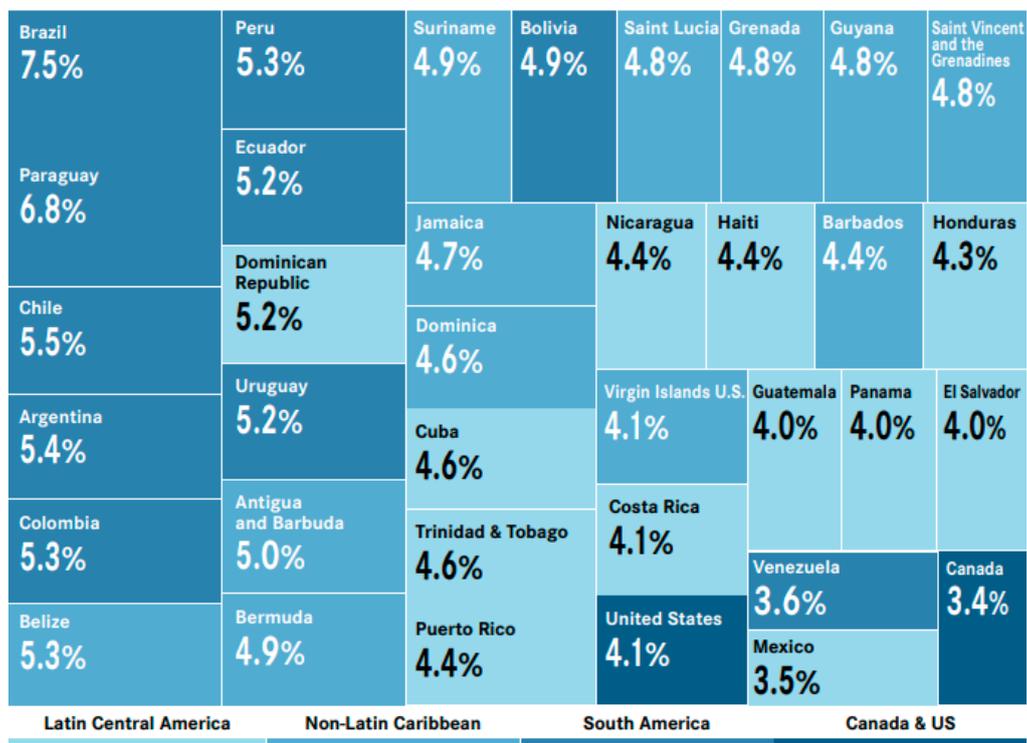


Figura 2: Mapa da invalidez por transtornos de ansiedade – YLDs por país como percentagem de invalidez total (OMS, 2018, p. 14).

Entender as características, causas e sintomas dos transtornos mentais comuns, como são cuidados atualmente e como a legislação brasileira aborda a questão da saúde mental traça o caminho para estudar o uso de medicamentos à base de *Cannabis* como uma alternativa eficaz e plausível de acesso pela saúde pública.

2.1 TRANSTORNOS MENTAIS COMUNS: DEPRESSÃO E ANSIEDADE

“There's someone in my head, but it's not me”¹⁵. Brain Damage - Pink Floyd (Dark Side of the Moon, 1973).

Assim como as doenças físicas, as doenças mentais sempre estiveram presentes na humanidade. O conceito, a natureza e causas da depressão possuem divergências e dissensos. O senso comum associa a depressão com o sentimento de tristeza, sem levar em conta a recorrência de seus sintomas e como afetam a vida do depressivo, descredibilizando a gravidade da doença. Para a Organização Pan-Americana de Saúde, uma pessoa em quadro depressivo apresenta sensação de vazio, baixa autoestima, sensações de culpa, alterações no sono e apetite, falta de energia e fadiga (OPAS, 2020). Estados graves de depressão são considerados como o quinto mais incapacitante estado de saúde, após esquizofrenia aguda, lesão medular, esclerose múltipla grave e dependência grave de heroína. Mesmo os distúrbios depressivos mais leves são altamente incapacitantes, sendo equiparados, por exemplo, à anemia grave ou asma não controlada. (OMS, 2018). Os sintomas psíquicos e fisiológicos da depressão anulam a pessoa em sua capacidade social e produtiva, segundo a Revista Brasileira de Psiquiatria:

Embora a característica mais típica dos estados depressivos seja a proeminência dos sentimentos de tristeza ou vazio, nem todos os pacientes relatam a sensação subjetiva de tristeza. Muitos referem, sobretudo, a perda da capacidade de experimentar prazer nas atividades em geral e a redução do interesse pelo ambiente. Frequentemente associa-se à sensação de fadiga ou perda de energia, caracterizada pela queixa de cansaço exagerado. (...). Os pacientes costumam aludir ao sentimento de que tudo lhes parece fútil, ou sem real importância. Acreditam que perderam, de forma irreversível, a capacidade de sentir alegria ou prazer na vida. Tudo lhes parece vazio e sem graça, o mundo é visto "sem cores", sem matizes de alegria. (...). O deprimido, com frequência, julga-se um peso para os familiares e amigos, muitas vezes invocando a morte para aliviar os que o assistem na doença. São frequentes e temíveis as ideias de suicídio. (...). A pessoa pode relatar

¹⁵ “Há alguém na minha cabeça, mas não sou eu”. (Tradução do autor).

fadiga persistente, mesmo sem esforço físico, e as tarefas mais leves parecem exigir esforço substancial. Lentifica-se o tempo para a execução das tarefas (DEL PORTO, 1999, p. 07).

A ansiedade, de forma simplória, é entendida como o medo e preocupações excessivas em razão de alguma situação de gravidade, pressão ou desconforto. De forma técnica, conforme a Organização Mundial da Saúde, os transtornos de ansiedade compreendem, além do transtorno de ansiedade generalizado (TAG), o estresse pós-traumático, os transtornos obsessivos-compulsivos (TOCs), a síndrome do pânico e a fobia social (OMS, 2018). Os transtornos de ansiedade variam de pequenos problemas até graves casos que levam à incapacidade da pessoa:

A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. (...). As crianças com TAG apresentam medo excessivo, preocupações ou sentimentos de pânico exagerados e irracionais a respeito de várias situações. Estão constantemente tensas e dão a impressão de que qualquer situação é ou pode ser provocadora de ansiedade. São crianças que estão sempre muito preocupadas com o julgamento de terceiros em relação a seu desempenho em diferentes áreas e necessitam exageradamente que lhes renovem a confiança, que as tranquilizem. Apresentam dificuldade para relaxar, queixas somáticas sem causa aparente e sinais de hiperatividade autonômica (CASTILLO et. al., 2001, p.01-02).

Os sintomas psíquicos da ansiedade relacionam-se com alguns sintomas físicos como taquicardia, respiração rápida, suor excessivo e boca seca. Tais sintomas resultam em interferências nas atividades cotidianas de uma pessoa. Não é uma regra, porém, é comum a ansiedade generalizada acompanhar um caso de depressão:

Quanto maior a sintomatologia depressiva, maior a sintomatologia ansiosa, o consumo de substâncias psicoativas ilícitas, piores os hábitos alimentares, maior a inatividade física, mas menor a condução de risco. Quanto maior a sintomatologia ansiosa maiores o consumo de tabaco e de substâncias psicoativas ilícitas, piores os hábitos alimentares, maior a inatividade física e mais frequentes os riscos na condução (ALMEIDA, 2014, p. 148).

Entende-se assim que causas da depressão e da ansiedade não são exatas, surgindo de um conjunto de fatores, podendo ser fatores socioculturais como expectativas em

modelos sociais e do meio cultural, influências familiares ou de amizades; fatores psicológicos como processos cognitivos e níveis de estresse; fatores biológicos, como genética, metabolismo e/ou fatores externos que influenciam o organismo, entre outros. A saúde mental plena, então, não significa apenas a inexistência de uma doença mental, envolvendo-se com uma percepção saudável de si mesmo e de suas relações sociais através de um bem-estar psicológico.

Existem teorias sobre os transtornos mentais estarem relacionados com deficiência de funções químicas no cérebro, afetando a liberação e distribuição de hormônios específicos que são responsáveis pelos sentimentos de felicidade, recompensa e prazer, conforme explica o PhD em medicina Georgey Smith:

Uma teoria amplamente aceita tem a ver com a função química e a alteração da estrutura do cérebro, já que os circuitos dentro do cérebro que regulam o humor parecem funcionar com menos eficiência em indivíduos deprimidos. Acredita-se que os medicamentos antidepressivos melhoram a comunicação entre as células cerebrais, por isso eles mostram um tratamento eficaz para alguns indivíduos deprimidos (2021, p. 2676).

O avanço da tecnologia, atualmente, representa um fator externo de peso em relação ao aumento da ansiedade. Apesar de todos os benefícios e conforto que a tecnologia proporciona, as infintas ofertas de possibilidade – em termos de mobilidade física e social, modelos familiares, caminhos profissionais, consumo e estilo de vida – as pessoas tornam-se mais inseguras em relação às próprias escolhas. Nas palavras do psicoterapeuta norte-americano Robert Leahy (2011), citado por José Alberto de Camargo:

Fazer uma opção, hoje, significa renunciar a um número muito maior de possibilidades que há cinquenta anos. Dê a uma pessoa duas ou três alternativas e ela terá com isso duas ou três opções: ficar satisfeita, frustrada ou inventar uma solução nova. Dê-lhe opções ilimitadas, como se tem hoje para quase tudo, e o resultado provável é que ela gastará muito mais tempo e energia analisando todos os prós e contras de cada possibilidade e, ao decidir-se, ficará ainda em dúvida se fez a escolha certa e ressentida pelo que abriu mão (2020, p.70).

A obra “Sociedade do Cansaço” (2015), de autoria do filósofo sul-coreano Byung-Chul Han, aborda o momento atual da sociedade, a qual batiza de “sociedade de desempenho”, caracterizada pelo esgotamento mental causado pela necessidade de

acompanhar o avanço tecnológico, o consumismo e a romantização da falsa positividade que impõe a capacidade produtiva dependendo exclusivamente da vontade do indivíduo:

O que causa a depressão do esgotamento não é o imperativo de obedecer apenas a si mesmo, mas a pressão de desempenho. (...) a depressão se expande ali onde os mandatos e as proibições da sociedade disciplinar dão lugar à responsabilidade própria e à iniciativa. O que torna doente, na realidade, não é o excesso de responsabilidade e iniciativa, mas o imperativo do desempenho como um novo mandato da sociedade pós-moderna do trabalho. (2015, p. 17).

O autor entende que a relação subjetiva das pessoas com o desempenho e produtividade são resultado de uma “liberdade coercitiva” imposta ao indivíduo que, livre para alcançar suas metas – dependendo de si mesmo – acaba se autoexplorando. O resultado é o adoecimento psíquico da sociedade do desempenho como manifestação patológica dessa liberdade paradoxal. Além disso, o excesso de estímulos e informações fragmentando a atenção contribuem para a ansiedade, exigindo o desempenho “multitarefa” das pessoas.

O Brasil possui uma situação alarmante em relação aos transtornos mentais, principalmente a depressão e a ansiedade. No ano de 2016, a depressão foi responsável pelo afastamento de mais de 75 mil pessoas do trabalho (SCHERMA et al., 2018). Em 2018, como já visto, os transtornos de ansiedade e depressão atingiam quase 10% da população brasileira, levando o país a ser considerado o mais ansioso do mundo e o segundo das Américas em redução da qualidade de vida por transtornos depressivos (OMS, 2018). Em 2019, com a pandemia do vírus Covid-19, a situação dos transtornos mentais comuns agravou-se em razão das consequências relacionadas à repentina mudança de realidade, na qual a população enfrentou o isolamento social, a doença ou o medo de contraí-la, luto por familiares e amigos. Esse ambiente favoreceu o aumento considerável do estresse, ansiedade e pânico, aliados dos sentimentos de tristeza, medo e solidão que podem desenvolver quadros depressivos (UNIFESP, 2020).

Os dados da OMS mostraram que, independentemente da pandemia, o Brasil já se encontrava em uma situação crítica em relação à saúde mental de sua população, o que torna necessário o estudo da legislação que versa sobre essa temática, a fim de entender a proteção da saúde mental enquanto um direito exigível ao Estado.

2.2 O DIREITO À SAÚDE COMO OBRIGAÇÃO ESTATAL

No Brasil, a saúde é considerada um direito fundamental, previsto no *caput* do artigo 6º da Constituição Federal de 1988¹⁶. Sobre os direitos fundamentais, Alexy afirma:

Direitos fundamentais são os direitos que foram gravados em uma constituição com a intenção de transformar direitos humanos em direitos positivos – em outras palavras, com a intenção de positivizar os direitos humanos. Direitos humanos são direitos, em primeiro lugar, morais, em segundo lugar, universais, em terceiro lugar fundamentais, e em quarto lugar, abstratos, que, em quinto lugar, têm prioridade sobre todas as outras normas [...] (ALEXY, 2014, p. 229).

Conforme o texto constitucional brasileiro, o direito à saúde está firmado no artigo 196, sendo indiscutivelmente essencial para o direito à vida e à dignidade humana. Considerando as dimensões da importância social da saúde, por meio do conteúdo dos artigos 196 e 197 da CF/88, fora outorgado aos entes federativos o dever de assistir tal direito. A edição da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, complementada pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, regulou o Sistema Único de Saúde – SUS (BRASIL, 1988).

Posteriormente, pelo Decreto 7.508 de 28 de junho de 2011, a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 foi regulamentada para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, além de outras providências (BRASIL, 2011). Segundo o art. 198, § 1º, da Constituição Federal, o financiamento do Sistema Único de Saúde será realizado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outros (BRASIL, 1988).

O SUS, por meio da Portaria MS/GM nº 3.916/88, definiu a Política Nacional de Medicamentos, sendo um pilar da Política Nacional de Saúde com a função de garantir as necessárias seguranças, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, bem como foram estabelecidas as atribuições de cada esfera governamental quanto ao fornecimento de fármacos. Dessa forma, o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público à população

¹⁶ Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (BRASIL, 1988).

passou a observar a Política Nacional de Medicamentos, a qual será analisada em momento posterior (BRASIL, 1988).

Para alcançar o dever de promover o direito à saúde nos moldes apresentados na Constituição Federal, o Estado deve alocar seus recursos de forma coerente para tal. As omissões com a saúde pública são resultado, dentre diversos fatores, da falta de equilíbrio nas decisões da administração pública, pouco criteriosa ao regular os aportes financeiros. Assim, as omissões do Estado podem colocá-lo como sujeito passivo perante o Judiciário. Em outras palavras, segundo a Constituição, o direito à saúde será garantido através de políticas sociais e econômicas, bem como ações de promoção, proteção e recuperação.

Como titular dessa obrigação, o Estado deve atuar por meio de ações e serviços de saúde integrados em uma rede regionalizada e hierarquizada. Considerando a política de saúde como uma política social, assume-se a saúde como um direito inerente à cidadania. O relatório da OMS “*The Burden of Mental Disorders in the Region of The Americas*” pondera sobre a alocação de recursos e políticas públicas em saúde:

O gasto mediano em serviços de saúde mental está globalmente em 2,8% do total de gastos governamentais em saúde (...). Países de baixa renda gastam cerca de 0,5% de seu orçamento de saúde em serviços de saúde e países de alta renda, 5,1%. A OMS recomenda que a alocação de gastos com saúde deva ser proporcional à sua demanda, sem paridade entre os aspectos físicos e mentais de cuidados de saúde. Em termos práticos, isso significa que serviços de saúde física e mental devem ser fornecidos de forma integrada, e que o percentual de gastos alocados aos serviços de saúde mental deve ser proporcional à percentagem do seu valor atribuível como fardo (OMS, 2018).

O Estado, entretanto, não dispõe de um orçamento ilimitado para garantir o alcance de todas as necessidades da saúde pública, sendo regrado pelo princípio da reserva do possível. O princípio tem origem na legislação germânica, primeiramente tratado como “reserva do financeiramente possível”, cujo conteúdo determina a garantia dos direitos já previstos no ordenamento jurídico, porém, com a condição de existência de recursos públicos para seu exercício (SILVA, 2020). Além dos recursos financeiros disponíveis, deve-se levar em conta a razoabilidade do pedido. No Brasil, entretanto, a aplicação da teoria sofreu significativa transformação e passou a ser uma teoria de aplicabilidade com teor financeiro, sendo esse o limite para prestação de direitos fundamentais. Ao Estado seria garantida a defesa da não prestação de direitos, uma vez que não haveria recursos para tal. Tais recursos seriam exclusivamente financeiros, ou seja, uma vez demonstrada a incapacidade do Estado para arcar com o ônus financeiro de

determinada demanda, o argumento da teoria da reserva do possível seria elencado para justificativa (BENACCHIO, SILVA, 2018). Dessa forma, existe um entrave ante a efetivação dos direitos fundamentais sociais, submetidas à condição orçamentária. Não somente a falta de finanças colabora com a inércia dos serviços públicos – principalmente no setor da saúde -, mas também a alocação indevida de recursos, pouca qualidade de gestão e desvio de verbas. Sobre a destinação dos recursos para a saúde:

É certo que, ainda que haja finitude de recursos, há severa crítica a forma como os recursos são destinados e aplicados à saúde pública brasileira, afinal, de acordo com especialistas na área do direito financeiro, o problema da judicialização da saúde nasce no orçamento que não prioriza os valores constitucionais que a Constituição elencou, havendo certa ausência de vontade do Estado na efetivação dos direitos sociais, que opta por aplicar a receita pública em outras demandas (FARIA; MARCHETTO, 2020, p. 163-164).

Em razão das conquistas sociais no Brasil possibilitadas pela Constituição Federal de 1988, surgiram pouco depois questionamentos sobre o Estado do “bem-estar social”. No ano seguinte, através do Consenso de Washington, os então chamados “países emergentes” (aos quais estava incluso o Brasil) receberam diretrizes de pensamento neoliberal como a redução do papel do Estado nos gastos sociais. Fortalecia-se assim a defesa do Estado baseada na reserva do possível nos processos judiciais que recebia pela ineficácia dos direitos sociais (SILVA, 2020). Sendo assim, certamente que a mera alegação de insuficiência de verba não é argumento sólido para justificar a proteção estatal da reserva do possível, esbarrando ainda com o princípio do mínimo existencial.

O mínimo existencial representa a ideia da existência do ser humano, relacionada às necessidades básicas dos cidadãos que estão sob tutela do Estado. Alimentos, roupas, teto e saúde são exemplos de mínimos que, ao serem implementados pelo Estado, garantem a existência da população. “O conceito do mínimo existencial está ligado ao reconhecimento e garantia de direitos que são indispensáveis para a vida” (SARLET, 2015, p.138). Para Sarmento (2016):

[...] o mínimo existencial deverá ser reconhecido com base em dois fundamentos, os instrumentais e os independentes. Os instrumentais, como o próprio nome infere, assevera que o mínimo existencial deve ser garantido para que outro princípio seja alcançado, como, por exemplo, a liberdade. Já os fundamentos independentes sinalizam no sentido de que o mínimo existencial deve ser garantido ante ao fato de que sua negativa constituiria grave injustiça, independentemente dos efeitos que se buscam. (p. 195-199).

Em um contexto amplo, a vinculação com a dignidade da pessoa humana faz o mínimo existencial ultrapassar a garantia da mera sobrevivência física e bens materiais - o assim chamado mínimo vital (SARLET; ZOCKUN, 2016). Dessa maneira, sua delimitação encontra dificuldades pela necessidade de serem levadas em conta as disparidades socioeconômicas entre as nações.

Nota-se que o mínimo existencial tem seus pilares nas ideias de igualdade, liberdade e ao direito à vida. A omissão do Estado, no momento que coloca em risco a vida de qualquer pessoa, está sujeita a responsabilidade dos consequentes danos. As políticas públicas são condicionadas às decisões dos governantes e legisladores, cuja ideologia e bagagem traçará as metas programáticas para a distribuição dos recursos disponibilizados. Desse modo, é fundamental a necessidade de qualificação do Judiciário para que suas ações não sejam forçadamente articuladas por demais atores, satisfazendo interesses corporativos em razão do desconhecimento e assim sacrificando a saúde pública (FARIA; MARCHETTO, 2020).

É essencial uma reforma profunda, aprimorando a manutenção dos recursos públicos de saúde para cessarem as omissões do Estado e suas consequentes lesões aos grupos sociais, além de que cada caso deve ser analisado em sua individualidade, ponderando os princípios ora explanados.

2.2.1 A saúde mental como direito

A legislação brasileira aborda a saúde mental de forma específica somente na Lei nº 10.216/2001, a qual dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. O Ministério Público Federal e a Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão, em 2012, publicou a Cartilha “Direito à Saúde Mental”, documento que traz informações sobre a saúde mental em geral, explica o conteúdo da Lei 10.216/01 e define o direito à saúde mental como “(...) um direito fundamental do cidadão, previsto na Constituição Federal para assegurar bem-estar mental, integridade psíquica e pleno desenvolvimento intelectual e emocional.” (BRASIL, 2012). A Cartilha também descreve a chamada “reforma psiquiátrica”, um movimento com objetivo de combater o tratamento à saúde mental pelo “modelo asilar”, caracterizado por internações em manicômios e constante violação de direitos dos enfermos mentais:

Reforma Psiquiátrica ou Luta Antimanicomial são nomes genéricos dados a uma grande mobilização social que já dura mais de duas décadas e vem propondo a reformulação das políticas públicas de saúde mental, de modo a abandonar o modelo asilar – considerado invasivo e opressor, fundado sobre a discriminação e a segregação de pessoas retiradas de seus campos de convivência, privadas de liberdade e tolhidas no exercício de sua singularidade e cidadania – para substituí-lo por um conjunto de serviços abertos e comunitários que devem garantir à pessoa com transtorno mental o cuidado necessário para viver com segurança em liberdade, no convívio familiar e social tanto quanto possível (BRASIL, 2012, p. 15).

A Lei nº 10.216/01 é uma conquista do movimento social que deu respaldo à Reforma Psiquiátrica, redirecionando a área para o “modelo assistencial” Em seu artigo 2º, enumera alguns direitos assegurados à pessoa portadora de transtorno mental:

Art. 2º (...). Parágrafo único. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;

II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, visando alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;

III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;

IV - ter garantia de sigilo nas informações prestadas;

V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;

VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;

VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;

VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;

IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental (BRASIL, 2001).

Em harmonia com os artigos da Constituição Federal de 1988 que versam sobre o direito à saúde, o artigo 3º da Lei 10.216/01 determina que é responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família. A importância e força desse artigo foram validadas na Cartilha “Direito à Saúde Mental” de 2012, conforme o dizer de Gilda Pereira de Carvalho, procuradora federal dos direitos do cidadão:

Para que a saúde mental seja um direito de fato é indispensável, portanto, que os gestores públicos contemplem em seus planos e programas de governo as ações, os serviços e os equipamentos necessários à prestação de cuidados às pessoas com transtorno mental. Isso porque os serviços e atendimentos voltados a esse grupo – inclusive os dependentes de álcool e outras drogas e os que praticaram ilícitos penais – devem ocorrer na rede criada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em regime de cooperação e descentralização com as secretarias de saúde de estados e municípios. Nesse sentido, é fundamental que os cidadãos e cidadãs exerçam controle social a partir da cobrança de gestores e políticos para a disponibilização e prestação desses serviços, mediante monitoramento dos Conselhos de Saúde nos estados e municípios e ainda do Conselho Nacional. A ausência ou precariedade de tratamento devem também ser denunciados junto às promotorias e procuradorias da saúde do Ministério Público para que – conjuntamente ou pelas atribuições repartidas – adotem medidas extrajudiciais perante os órgãos públicos e ações judiciais, quando for o caso, para a efetivação desse direito (BRASIL, 2012, p. 10-11).

A proteção da saúde mental continua em outras fontes de legislação infraconstitucional. No ano de 2011, foi expedido o Decreto 7.508, que regulamenta toda organização do sistema de saúde pública brasileiro, de suma importância por incluir a atenção psicossocial como uma das ações essenciais do sistema. No mesmo ano, a Portaria 3088 do Ministério da Saúde instituiu a Rede de Atenção Psicossocial, cujas metas são: atenção psicossocial especializada, atenção básica em saúde, atenção de urgência e emergência, atenção hospitalar e atenção residencial de caráter transitório (KANTORSKI et. al., 2021).

Na legislação mais recente, destaca-se o Projeto de Lei 2.083/20, de autoria do senador Acir Gurgacz (PDT/GO), que versa sobre a manutenção de um programa específico para o tratamento de vítimas de problemas mentais decorrentes ou agravados pela pandemia do Covid-19 (BRASIL, 2020). Segundo o projeto, o Sistema Único de Saúde (SUS) seria obrigado a dispor uma rede de atenção psicossocial, sendo autorizado a firmar parcerias com a saúde privada e a administração pública. O projeto também prevê obrigação à União ao destino de recursos para os fundos de saúde de estados, municípios e do Distrito Federal aderentes ao programa. Finalmente, a proposta traz regras ao setor privado da saúde, obrigando-os a oferta de serviços específicos de saúde mental em decorrência da pandemia, seguindo os moldes do setor público.

O cuidado estatal com a saúde psicológica reflete diretamente na dignidade da pessoa humana e na cidadania da população brasileira. Os crescentes números apontam um Brasil doente, carente de atenção de uma saúde pública que ofereça tratamentos e

medicamentos com menos efeitos colaterais e mais celeridade e eficácia nos resultados, os quais podem ser obtidos, inclusive, por meio dos medicamentos à base de *Cannabis*.

2.3 O USO DA *CANNABIS* NO TRATAMENTO DA DEPRESSÃO E ANSIEDADE

A planta de *Cannabis* possui aproximadamente 144 compostos, chamados de canabinoides, cuja extração permite a manipulação para a elaboração de óleos, tintura e medicamentos. Os principais canabinoides encontrados em grande quantidade na planta e que possuem inúmeras propriedades terapêuticas são o tetrahydrocannabinol (THC) e o canabidiol (CBD). O CBD¹⁷ é o principal composto utilizado para a fabricação de medicamentos, por não possuir efeitos psicoativos. O THC, por ser psicoativo, é responsável pela euforia e a sensação de “estar chapado”, porém carrega potência medicinal de igual valor ao CBD, inclusive, ambos agem em conjunto:

O uso do CBD em combinação com o THC em uma proporção de 1:1 diminui muito a euforia associada ao THC, reduzindo assim a chance de desenvolver um vício ou ter uma reação adversa. Uma dose pura de 100-200 miligramas de uma tintura ou vaporizador de CBD pode ser dada a alguém que está experimentando uma reação adversa de *Cannabis* recreativa para diminuir rapidamente esses efeitos negativos (SMITH, 2021, p. 312).

Ambos CBD e THC são extraídos da planta da mesma maneira, alterando apenas qual variedade de *Cannabis* é utilizada. A segurança e eficácia do uso principalmente do CBD dá-se pela ausência de efeito psicoativo, mitigando qualquer preocupação com vício ou dependência, podendo ser considerado um adjunto ou auxiliar a ser usado com outros medicamentos (CFM, 2014). Cultivadores especializados desenvolvem seleções de plantas com altas taxas de CBD em relação ao THC, neutralizando o efeito psicoativo.

Os efeitos terapêuticos dos canabinoides já possuem eficácia comprovada no tratamento de um leque de doenças físicas e mentais, inclusive, a depressão e ansiedade. A eficácia, em especial nas doenças mentais, verifica-se pelo impacto da atuação de tais compostos no sistema endocanabinoide (SEC) do corpo. Trata-se o SEC de um sistema natural presente no corpo e cérebro de todos os animais, cuja finalidade é a modulação de outros sistemas em situação de superaquecimento ou estresse, capaz de regular, por

¹⁷ No Brasil, segundo o anexo I da Lista de Substâncias Entorpecentes e Psicotrópicas, o canabidiol está na Lista C1, sendo considerado uma substância sujeita a controle especial. (ANVISA,2022).

exemplo, a percepção de dor, funções gastrointestinais, sono, memória e apetite. (SMITH, 2021). Mesmo sendo uma parte integral do funcionamento do corpo humano, o SEC somente foi descoberto em meados dos anos 1990, pelo pesquisador israelita Raphael Mechoulan^o. Em diversos artigos científicos, Mechoulan exemplifica as funções do Sistema endocanabinóide, tomando para ilustração:

Distribuído em todo cérebro e medula espinhal, o SEC tem papel em muitos processos fisiológicos regulatórios como inflamação, regulação do apetite, metabolismo, equilíbrio de energia, termogênese, desenvolvimento neurológico, função imune, função cardiovascular, digestão, plasticidade sináptica, aprendizagem, dor, memória, movimento, comportamento psicomotor, ciclos de sono/vigília, regulação do estresse e emoção (et. al., 2015, p. 02-03).

Em outras palavras, o sistema endocanabinoide age nos demais sistemas do corpo para manter o organismo em equilíbrio e, apesar de possuir receptores em todo o corpo, os mais comuns encontram-se no cérebro. Quando os neurônios emitem neurotransmissores de forma descontrolada a um sistema específico, o SEC entra em ação, liberando seus próprios químicos para realizar o equilíbrio, chamados anandamida (ANA) e 2-araquidonoil glicerol (2-AG). Esses dois químicos são nada mais que canabinoides inatos produzidos naturalmente pelo corpo, sendo que o THC e CBD reproduzem suas funções (SAITO et. al., 2010). A deficiência de endocanabinoides pode gerar enxaqueca, fibromialgia e ansiedade, sendo que os canabinoides da *Cannabis* podem suprir essa falta:

Os canabinoides vegetais são conhecidos como fitocanabinoides ou apenas canabinoides. Eles imitam o efeito dos endocanabinoides no corpo. Os fitocanabinoides atuam imitando endocanabinoides naturais nos receptores de canabinoides e, portanto, são postulados para compensar as deficiências inatas (SMITH, 2021, p. 681).

Através do uso da *Cannabis* medicinal, é possível obter doses maiores de canabinoides do que os naturalmente produzidos pelo corpo. Como não existem enzimas específicas no corpo para realizar a quebra imediata dos fitocanabinoides, seus efeitos possuem maior duração, o que valida os benefícios terapêuticos dos medicamentos canábicos (MECHOULAN et. al., 2015).

Os canabinoides atuam ligando-se a um receptor presente nas células, existindo atualmente apenas dois conhecidos: o receptor canabinoide 1 (CB1) e o receptor

canabinoide 2 (CB2). Os receptores CB1 estão relacionados principalmente ao sistema límbico (age diretamente na ansiedade), córtex pré-frontal (liberação de químicos de prazer e recompensa), hipocampo e hipotálamo; os receptores CB2 são encontrados principalmente nas células do sistema imunológico. Quando os canabinoides vegetais são absorvidos pela corrente sanguínea – seja por inalação ou ingestão -, atravessam todo o cérebro e corpo, ligando-se aos receptores CB1 e CB2, exatamente como o ANA e o 2-AG e reproduzindo os seus efeitos (SMITH, 2021). Os receptores CB1 tem uma afinidade parcial com o THC; os receptores CB2, contrariamente, apresentam maior afinidade ao CBD. Consequentemente, o SEC influencia questões de emoção e humor, produção de hormônios e administração de centros responsáveis pelo prazer, regulando o apetite e o metabolismo (MECHOULAN et. al., 2015).

Atualmente, o tratamento da depressão é realizado com exercícios de respiração, atenção plena e meditação, somados ao uso de medicamentos antidepressivos. Entretanto, quando o paciente não responde ao medicamento, seu tratamento fica comprometido:

Os antidepressivos representam o tratamento de primeira linha prescrito para depressão; no entanto, nem todos os pacientes atingem a remissão completa e muitos não respondem aos medicamentos utilizados. Consequentemente, a depressão tende a ser crônica com altas taxas de recorrência e recaída (HARDEVELD et al., 2013, p.227-228).

O tempo para um antidepressivo convencional promover efeitos significativos em pacientes é de duas a quatro semanas, resultado que pode ser consideravelmente diminuído com o extrato de CBD. O extrato de canabidiol estimula diretamente os receptores de serotonina, resultando em um efeito antidepressivo de ação rápida no sistema e maior durabilidade do que os medicamentos comuns (SMITH, 2021). O tratamento com canabidiol facilita a neurotransmissão serotoninérgica no sistema nervoso central, sendo que sua combinação com doses baixas de antidepressivos inibidores seletivos da recaptção de serotonina, como a fluoxetina, induz significativo efeito antidepressivo (SALES et. al, 2018).

O tratamento da ansiedade é semelhante ao da depressão, sendo os inibidores seletivos da recaptção de serotonina e os benzodiazepínicos¹⁸ são os principais tratamentos farmacológicos; no entanto, 40 a 60% dos pacientes não obtêm alívio total

¹⁸ Os benzodiazepínicos constituem o grupo de psicotrópicos mais comumente utilizados na prática clínica devido as suas quatro atividades principais: ansiolítica, hipnótica, anticonvulsivante e relaxante muscular. (SILVA; BRITO, 2021, p. 01).

de seus sintomas prejudiciais. Novamente, o sistema endocanabinoide pode ser a resposta alternativa à margem de ineficácia, pois a distribuição de seus circuitos relaciona-se ao controle de respostas à ansiedade (VRY, 2019). No mais, mesmo que consumida de forma recreativa, em baixas doses, a *Cannabis* produz um efeito ansiolítico na ansiedade, principalmente se o teor de CBD for superior ao de THC; em contraponto, altas doses induzem ao inverso, aumentando a ansiedade e sensação de pânico, motivo ao qual não se recomenda o uso da planta para o tratamento sem a prescrição de profissionais especializados. Ao final da pesquisa, ficou relatado que o CBD isolado realmente pode induzir efeitos antidepressivos (CUTTLE; SPRADLIN; MCLAUGHLIN, 2018).

O CBD, apesar de ter se mostrado o canabinoide mais estudado e explorado na questão de propriedades terapêuticas, também pode ser utilizado para a modulação dos efeitos do THC, que responderá agindo por mais tempo e reduzindo sintomas de ansiedade, segundo o resultado de uma pesquisa liderada por Elisaldo Carlini:

O interessante é que quem pela primeira vez mostrou que misturando canabidiol com delta-9- THC em determinadas concentrações se modula melhor o efeito da maconha foi o nosso Departamento de Psicofarmacologia da Unifesp. Daqui se originou o trabalho na Inglaterra. Isso é reconhecido internacionalmente. O canabidiol modula o efeito do delta-9-THC, de tal maneira que o delta-9-THC, na presença do canabidiol, gera menos ansiedade e age por um tempo maior (2010, p. 11).

Pelos dados científicos apresentados até o presente, tudo indica que a utilização vem conseguindo bons e satisfatórios resultados, necessitando, é claro, de pesquisas mais aprofundadas e que demonstrem um imensurável ganho para a saúde humana. A ciência da Bioética ostenta o princípio da beneficência, entendido como sendo aquele que, dentre as opções apresentadas, seja feita apontada a que se traduz em maior ganho e benefício para o paciente.

Primum non nocere significa que, em primeiro lugar, apresenta-se a proposta de cuidar bem, com zelo necessário, sem causar dano ao paciente. Maximizar os benefícios e minimizar os prováveis danos. *Malum non facere* significa que antes e acima de tudo todo o esforço da ciência deve ser concentrado em proporcionar o bem para o paciente, garantindo-lhe a segurança e a eficácia de um novo medicamento (OLIVEIRA JÚNIOR, 2019, online).

Muito há de ser descoberto sobre todas as potencialidades médicas da *Cannabis* e sua utilização no tratamento dos transtornos mentais comuns, porém, não podem ser descartadas as evidências atuais que indicam o uso moderado, acompanhado por profissionais, como um aliado ao combate dessas doenças mentais. A regulamentação dessa temática na legislação brasileira é uma necessidade, em face da porcentagem crescente da população que sofre com a depressão e ansiedade e está privada de alcançar um tratamento alternativo seguro, rápido e eficaz.

2.4 USO DA *CANNABIS* MEDICINAL NO MUNDO

O Brasil possui representação na pesquisa da *Cannabis* medicinal pelo Dr. Elisaldo Carlini, responsável por desbravar essa área desde os anos 1960, cuja produção acadêmico-científica é reconhecida em nível internacional. Em suas palavras, ao testemunhar a aprovação da possibilidade de importação de canabidiol para fins medicinais, “foi tal a emoção daqueles pacientes descrevendo seus sofrimentos sem poderem receber medicamentos à base de maconha que se apresentavam ativos no Exterior [...]” (CARLINI, 2017, p. 02). Falecido em 2020, deixou um legado de documentos, dados científicos e pesquisadores pupilos capacitados para ajudar a retirar o Brasil de seu atraso moral em relação à *Cannabis* e contribuir para sua devida regulamentação.

O cenário das pesquisas relacionadas com a utilização do canabidiol como uso medicinal ganha cada vez mais credibilidade por parte da comunidade científica mundial. Além de pesquisas e testes em desenvolvimento, os estudos já finalizados demonstram benefícios para crianças e adolescentes diagnosticados com epilepsia, além de doenças neurológicas em adultos, como Alzheimer, Parkinson, esclerose múltipla, convulsões, depressão, alguns tipos de câncer e outras (QUINTINO, 2022). Entender o panorama mundial é importante para desmistificar os preconceitos enraizados na sociedade brasileira sobre a *Cannabis*. Atualmente, o olhar para a *Cannabis* está sendo reconstruído em escala mundial, evidenciado pela legalização da substância para uso (tanto terapêutico quanto recreativo) em vários países da Europa e já na maioria dos estados dos Estados Unidos da América, por exemplo (OLIVEIRA, 2021).

A legalização da planta é uma tendência mundial expansiva que visa diminuir consequências sociais da “guerra às drogas”, levando a questão para a área da saúde. O cenário brasileiro, entretanto, revela-se atrasado em relação ao restante do mundo, de

forma a prejudicar os cidadãos que poderiam alcançar a efetivação de seu direito à saúde através dessa alternativa. Assim, antes de analisar as políticas mais recentes sobre a *Cannabis* medicinal no Brasil, será apresentado de forma comparativa como alguns países tratam essa temática. A presente pesquisa não analisa a amplitude das políticas públicas antidrogas e da *Cannabis* ao redor do mundo, tampouco a questão da legalização para consumo próprio, apresentando apenas exemplos da situação atual em “países-chaves” sobre a ótica do uso medicinal. Foram escolhidos para análise o Canadá, devido seu caráter pioneiro na legalização da *Cannabis* medicinal, cujos reflexos na legislação, sociedade e economia o tornaram paradigma essencial na discussão desta temática; e o Uruguai, por ser um Estado vizinho ao Brasil que recentemente promoveu uma regulamentação específica sobre a *Cannabis* medicinal, estruturada de maneira incisiva a ser uma referência para demais países da América Latina.

2.4.1 *Cannabis* medicinal no Canadá

Em 1999, o Canadá já iniciava o programa para regulamentar a *Cannabis* medicinal, através de questões judiciais levadas por pacientes que comprovaram a eficácia da substância em seus respectivos tratamentos. Reconhecendo o direito legal, o Tribunal Superior de Ontário instruiu a agência governamental de saúde *Health Canada* à criação de um processo que permitisse o acesso legal a este medicamento. A *Health Canada*, através de legislação existente, passou a conceder aos candidatos qualificados uma isenção federal da seção 56 da Lei “*Controlled Drugs and Substances Act*”¹⁹, que trata do porte da maconha (CANADÁ, 2016). Em 2001, o Canadá tornou-se referência por ser a primeira nação a desenvolver um programa para permitir o acesso à *Cannabis* para fins médicos. Em 2013, pela *Health Canada*, instaurou-se o programa “*Marihuana for Medical Purposes Regulations*”²⁰, substituído em 2016 pelo “*Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*”²¹ (CANADÁ, 2016). Desde agosto de 2016, a *Health Canada* começou a aceitar solicitações de indivíduos que desejam registrar-se para produzir uma quantidade limitada da *Cannabis* para seus próprios fins médicos ou para designar alguém para lhes produzir. A *Health Canada* administra o programa com a função de licenciamento, supervisão da indústria comercial e o registo de indivíduos para

¹⁹ Lei de Drogas e Substâncias Controladas.

²⁰ Regulamentos de maconha para fins médicos.

²¹ Regulamentos de acesso à *Cannabis* para fins médicos.

produzir uma quantidade limitada da *Cannabis* para seus próprios fins médicos (CANADÁ, 2016).

A eficiência das políticas públicas desenvolvidas pela *Health Canada* elevou o Canadá ao reconhecimento mundial como paradigma no comércio, indústria e legislação sobre a maconha medicinal. Em 2018, a legislação canadense regulamentou a venda e consumo recreativo, estabelecendo estruturas coexistentes com o já progressivo modelo medicinal (CANADÁ, 2021). A passagem de um modelo proibicionista para um de legalização permite que a meta federal seja a minimização de danos, conscientização dos jovens projetada pela educação social, a manutenção da saúde e da segurança pública para o foco das políticas centrais.

2.4.2 *Cannabis* medicinal no Uruguai

A *Cannabis* medicinal no Uruguai tornou-se realidade pela legalização geral da substância em dezembro de 2013, com a aprovação da Lei nº 19.172/2013 pelo então presidente José Mujica, como uma medida de combate ao narcotráfico. Os primeiros artigos da “*Ley 19.172 - Marihuana y Sus Derivados. Regulación y Control del Cannabis*”²², afirmam visar à proteção do interesse público ao colocar todas as etapas da cadeia da *Cannabis* sob tutela do Estado. Reforçam também o direito à saúde e à segurança, inclusive nos casos de uso problemático de substâncias, deixando bem claro que a lei tem por objetivo proteger a população de um vínculo com o narcotráfico e contra os efeitos perversos de diversas naturezas que dele advêm, reduzindo seu poder e sua influência sobre a sociedade uruguaia tanto quanto for possível (URUGUAI, 2013). Na letra do artigo 4º, o objetivo da Lei é:

[...] proteger os habitantes do país dos riscos que implicam o vínculo com o comércio ilegal e com o narcotráfico, buscando, mediante a intervenção do Estado, atacar as devastadoras consequências sanitárias, sociais e econômicas do uso problemático de substâncias psicoativas, assim como reduzir a incidência do narcotráfico e do crime organizado.²³ (URUGUAI, 2013, tradução do autor).

²² Lei 19.172 – Maconha e seus Derivados. Regulação e Controle da *Cannabis*.

²³ Artículo 4.- La presente ley tiene por objeto proteger a los habitantes del país de los riesgos que implica el vínculo con el comercio ilegal y el narcotráfico; y se busca atacar, mediante la intervención del Estado, las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales y económicas del uso problemático de sustancias psicoactivas, así como reducir la incidencia del narcotráfico y el crimen organizado.

Os artigos 5º ao 18 da Lei tratam sobre a saúde e educação da população em geral e dos usuários. Fica determinado que o Sistema Nacional Integrado de Saúde disponha das políticas e dispositivos pertinentes para conscientizar a população acerca do uso problemático da *Cannabis*, bem como para a promoção da saúde e reabilitação, quando por estes solicitado, esclarecendo ainda que para isso podem ser firmadas parcerias com instituições privadas de saúde, serviços municipais de saúde, organizações da sociedade civil, entre outros. Também é estipulada a inclusão de políticas educativas sobre o mesmo tema no currículo das escolas primárias, secundárias, de ensino técnico e superior do país (URUGUAI, 2013).

Através dos artigos 17 ao 38, a Lei confere ao governo uruguaio o controle e a regulamentação da importação, cultivo, colheita, distribuição e comercialização da maconha e de seus derivados, criando um órgão especialmente para este fim, o *Instituto de Regulación y Control de Cannabis*²⁴ (IRCCA), como pessoa jurídica de direito público não estatal, que fica responsável por regular e fiscalizar as ações da nova política. (URUGUAI, 2013). A *Cannabis* com fins medicinais é de responsabilidade do Ministério da Saúde do país, sendo tratada especificamente no artigo 5º da Lei 19.172/2013, cuja redação serve como substituição do artigo 3º do Decreto-Lei nº 14.294/1974, que regulamentava a comercialização, uso e medidas contra substâncias ilícitas.

As alíneas “F” e “G” do artigo 5º da Lei 19.172/2013 tratam de exceções ao plantio, cultivo e colheita de plantas de *Cannabis* psicoativas realizados por clubes membros. Os clubes em questão são controlados pela IRCCA, devendo possuir prévia autorização do Poder Executivo. O número de sócios é limitado, bem como a quantidade de plantas cultivadas, podendo obter licenças para a venda do produto às farmácias. A venda de *Cannabis* psicoativa para uso não medicinal não pode exceder 40 gramas por mês por usuário, enquanto a venda para o uso medicinal pode ultrapassar essa medida, porém exige receita médica (URUGUAI, 2013).

Em 2021, o atual presidente uruguaio, Luis Lacalle Pou, firmou o Decreto nº 246/2021, que atualiza algumas normas que regulamentam a *Cannabis* no país. O Decreto aborda exclusivamente a utilização medicinal da planta no seu Título II, entre os artigos 12 ao 22 (URUGUAI, 2021). Os artigos 12 e 13 determinam a necessidade de autorização do Ministério da Saúde e do IRCCA para a realização das atividades do uso da *Cannabis* medicinal estabelecidas pelo Decreto. Os requisitos encontram-se no artigo 14:

²⁴ Instituto de Regulação e Controle de *Cannabis*.

Artigo 14 - Os interessados em exercer as atividades previstas no artigo 1.º deste Decreto para uso medicinal devem cumprir as condições e requisitos estabelecidos para o efeito pelo Instituto de Regulação e Controle da *Cannabis*, devendo constar as seguintes informações: a) Identificação da pessoa física ou jurídica, incluindo proprietários, sócios e diretores, conforme o caso; b) objeto e prazo da licença solicitada; c) local onde serão realizadas as atividades; d) origem das sementes ou plantas a serem utilizadas; e) características variadas das culturas a serem utilizadas; f) porcentagem de tetrahidrocanabinol e canabidiol, que deve ser determinada em laboratórios autorizados pelo Departamento de Medicamentos do Ministério da Saúde Pública e autorizados pelo Instituto de Regulação e Controle da *Cannabis*, por meio de técnicas analíticas aprovadas; g) volumes estimados de produção; h) procedimentos e medidas de segurança a serem aplicadas; i) designação de um Gerente Técnico do processo produtivo; j) destinação dos sobras e subprodutos da produção; k) finalidade para a qual o produto será utilizado.²⁵ (URUGUAI, 2021.) (Tradução do autor).

Os artigos 15 e 16 tratam dos termos e condições – presentes na autorização e licença cedidas - às quais estarão sujeitas as atividades desenvolvidas pelos interessados. O *Instituto de Regulación y Control de Cannabis* procederá ao registro na Seção de *Cannabis* Medicinal do Registro de *Cannabis*, sob custas à cargo do consumidor, conforme estabelece o artigo 17. O artigo seguinte determina o registro dos produtos à base de *Cannabis*:

Artigo 18 - Os produtos acabados à base de *Cannabis* ou canabinoides para uso medicinal conforme o caso, devem ser registrados no Departamento de Medicamentos do Ministério da Saúde Pública e cumprir as disposições legais e regulamentares em vigor, sendo o Ministério da Saúde Pública o órgão responsável de seu controle.²⁶ (URUGUAI, 2021.) (Tradução do autor).

²⁵ Artículo 14 - Los interesados en realizar las actividades previstas en el artículo 1 del presente Decreto para uso medicinal, deberán cumplir con las condiciones y requisitos que establezca el Instituto de Regulación y Control del *Cannabis* a estos efectos, debiendo incluirse la siguiente información: a) Identificación de la persona física o jurídica, incluyendo a propietarios, socios y directores, según corresponda; b) objeto y plazo de la licencia solicitada; c) sitio donde se realizarán las actividades; d) origen de las semillas o plantas a utilizar; e) características varietales de los cultivos a emplear; f) porcentaje de tetrahidrocanabinol y canabidiol, que deberá determinarse en laboratorios habilitados por el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y autorizados por el Instituto de Regulación y Control del *Cannabis*, mediante las técnicas analíticas aprobadas; g) volúmenes de producción estimados; h) procedimientos y medidas de seguridad a aplicar; i) designación de un Responsable Técnico del proceso de producción; j) destino de los excedentes de producción y subproductos; k) finalidad para la cual será destinado el producto.

²⁶ Artículo 18 - Los productos terminados a base de *cannabis* o canabinoides para uso medicinal, según corresponda, deberán registrarse ante el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, debiendo cumplir con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, siendo el Ministerio de Salud Pública el organismo encargado de su control.

O artigo 19 impõe o cumprimento de condições de embalagem e rotulagem prevista em lei à matéria-prima, produtos acabados e semiacabados à base de *Cannabis* ou canabinoides para uso medicinal. Para a produção e elaboração de tais, o artigo 20 incube a supervisão ao Ministério da Saúde e pelo IRCCA, dentro de suas respectivas competências. O Decreto 246/2021 determina também a responsabilidade do produtor pela distribuição da *Cannabis* produzida com fins exclusivos medicinais, conforme o artigo 21:

Artigo 21 - A distribuição da *Cannabis* psicoativa e não psicoativa colhida será realizada sob a responsabilidade do produtor, por ele próprio ou por terceiros, desde o local de produção diretamente até o local indicado para seu uso exclusivo para a produção ou elaboração de matérias-primas, acabadas e produtos semiacabados à base de *Cannabis* para uso medicinal. No momento da entrega, quem recebe o produto da cultura de *Cannabis* psicoativo e não psicoativo deve documentar a quantidade de *Cannabis* recebida, detalhando o conteúdo de tetrahidrocannabinol e canabidiol do produto recebido, informando o Instituto de Regulação e Controle da Cannabis em um prazo máximo de vinte e quatro horas.²⁷ (URUGUAI, 2021.) (Tradução do autor).

Finalmente, o artigo 22 encerra o título do Decreto que versa especificamente sobre a *Cannabis* medicinal, dispondo sobre a sua distribuição aos consumidores finais, a qual fica à cargo do fabricante ou importador, ou através de drogarias ou farmácias que tenham a devida autorização do Ministério Público Saúde.

Os avanços da regulamentação da *Cannabis* no Uruguai permitem a sua produção sob alta qualidade, visando o maior alcance do direito à saúde pelos seus cidadãos, bem como abre espaço para a condução de estudos científicos que possibilitam a expansão das possíveis aplicações medicinais da planta. Servindo de paradigma para o Brasil alcançar uma nova fronteira nessa temática, os resultados apresentam contribuições para inestimáveis melhorias na saúde e bem-estar de inúmeras pessoas, sejam uruguaios ou não.

²⁷ Artículo 21 - La distribución del *cannabis* psicoactivo y no psicoactivo cosechado será realizada bajo responsabilidad del productor, por sí o por terceros, desde el sitio de producción directamente hacia el lugar indicado para su utilización exclusiva para producir o elaborar materia prima, producto terminado y semielaborado a base de *cannabis* para uso medicinal. Al momento de la entrega, quien reciba el producido de la cosecha de *cannabis* psicoactivo y no psicoactivo deberá documentar la cantidad de *cannabis* recibida, detallando el contenido de tetrahidrocannabinol y cannabidiol del producto recibido, informando de ello al Instituto de Regulación y Control del *Cannabis* en un plazo máximo de veinticuatro horas.

2.5 PROPOSTAS DE REGULAMENTAÇÃO NO BRASIL

A questão da *Cannabis* medicinal no Brasil inaugurou seu debate no Congresso Federal em fevereiro de 2015 com a propositura do Projeto de Lei (PL) nº 399 de autoria do deputado Fábio Cruz Mitidieri (PDS-SE). Em apenas três artigos, o PL 399/15 propõe a alteração do artigo 2º da Lei nº 11.343/06 para que seja viabilizada a comercialização em território nacional de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis* sativa em sua formulação, desde que comprovada sua eficácia terapêutica e devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso (BRASIL, 2015). No corpo do texto, o autor justifica que

[...] o objetivo central do presente projeto é permitir que a sociedade brasileira possa ser beneficiada, quando essencial e necessário ao tratamento de determinadas patologias, com o uso de apresentações farmacêuticas que tenham na sua fórmula a *Cannabis* sativa, ou partes dela, ou ainda de canabinoides dela derivados. Em outras palavras, o projeto busca viabilizar o uso lícito dos medicamentos que tenham como princípio ativo substâncias oriundas da maconha (BRASIL, 2015, p. 03-04).

Após um vácuo de 5 anos, a tramitação do PL 399/15 avançou somente em 2021, atualmente aguardando deliberação de recurso pela Mesa Diretora da Câmara dos Deputados, para saber se haverá votação no plenário ou seguirá para o Senado, sem previsão de datas.

Outra proposta de regulamentação do uso da *Cannabis* e seus derivados no Brasil encontra-se no PL nº 10.549 de 2018, de autoria do Deputado Federal Paulo Teixeira (PT-SP). A justificativa do projeto, segundo o deputado, é a busca de proteção dos pacientes com condições médicas debilitantes, a partir da leitura da questão sob a ótica da saúde e da segurança pública para garantir o acesso e preservação do direito individual de escolha do paciente quanto o uso ou não de substâncias à base de *Cannabis* em seu tratamento.

Segundo o artigo 3º do PL, cabe à União competência para regulamentação, autorização e fiscalização da importação, exportação, plantio, cultura, colheita, produção, fabricação, trânsito, transporte, aquisição a qualquer título, armazenamento, emprego, comércio, distribuição, fornecimento, posse e uso de *Cannabis* e de seus derivados. O Capítulo II do PL estabelece o direito de acesso e uso medicinal da *Cannabis* para os

pacientes portadores de condições médicas debilitantes, conforme o artigo 5º. O uso medicinal é conceituado como:

[...] a aquisição, cultivo, administração, entrega, posse, transferência, transporte ou uso de “*cannabis*” de efeito psicoativo para o tratamento ou alívio de paciente portador de condição médica debilitante ou de sintomas que lhe sejam associados (BRASIL, 2018).

O artigo 6º prevê as condições médicas debilitantes, estabelecendo um rol exemplificativo de enfermidades no inciso I e uma cláusula genérica de atestado médico para uso medicinal no inciso II. Lê-se:

Art. 6º Para os efeitos desta Lei, considera-se condição médica debilitante:

I – as seguintes enfermidades: câncer, glaucoma, estado positivo para o vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA), mal de Parkinson, hepatite C, esclerose lateral amiotrófica, doença de Cohn, agitação do mal de Alzheimer, cachexia, distrofia muscular, fibromialgia severa, aracnoidite e outras doenças e lesões da medula espinhal, cistos de Tarlov, hidromielia, siringomielia, artrite reumatóide, displasia fibrosa, traumatismo cranioencefálico e síndrome pós-concussão, esclerose múltipla, síndrome de Arnold-Chiari, ataxia espinocerebelar, síndrome de Tourette, mioclonia, distonia, distrofia simpático-reflexa, síndrome dolorosa complexa regional, neurofibromatose, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica, síndrome de Sjogren, lupus, cistite intersticial, miastenia grave, hidrocefalia, síndrome da unha patela, dor límbica residual, convulsões (incluindo as características da epilepsia), ou os sintomas associados a essas enfermidades e seu tratamento; ou

II - qualquer outra enfermidade assim atestada por médico devidamente habilitado.

Parágrafo único. Qualquer pessoa poderá solicitar à ANVISA a inclusão de enfermidade em resolução que contemple as condições médicas debilitantes assim consideradas nos termos do inciso II; a solicitação poderá ser objeto de audiência pública e deverá ser respondida no prazo de 6 (seis) meses contados da data de sua apresentação (BRASIL, 2018).

Em tais casos, antes da prescrição do medicamento, os médicos deverão diagnosticar o quadro clínico do paciente e identificar qual a condição médica debilitante, bem como deverão explicar os riscos potenciais e benefícios do uso medicinal da *Cannabis* (para fins de consentimento informado do paciente), sendo possível o uso, inclusive, para menores de 18 anos, desde que informados os responsáveis legais, conforme preconiza o artigo 7º do Projeto de Lei.

Destaca-se também que o PL prevê a possibilidade de plantio, cultura, colheita, industrialização e comercialização da *Cannabis* sem efeito psicoativo. Nesse sentido, o artigo 10 do referido Projeto de Lei:

Art. 10. Fica autorizado o plantio, a cultura, a colheita, a industrialização e a comercialização de “*cannabis*” de efeito não psicoativo (cânhamo).

§ 1º O plantio e a cultura deverão ser autorizados previamente pelo Ministério da Agricultura e ficarão sob seu controle, fiscalização e regulamentação.

§ 2º As sementes de variedades de “*cannabis*” de efeito não psicoativo (cânhamo) a serem empregadas na cultura deverão ter até 1% (um por cento) de tetrahidrocanabinol (THC) (BRASIL, 2018).

Entre os artigos 11 e 15, o PL versa sobre a produção e fornecimento. A produção dependerá de autorização da ANVISA para o produtor, que deverá ter constituído sociedade específica para tal propósito, empregando apenas maiores de 18 anos e em áreas cercadas e equipadas com dispositivos de segurança que impeçam a entrada de terceiros não relacionados com as atividades da empresa. O fornecimento será realizado mediante autorização da ANVISA, seja por associação criada para tais fins ou farmacêutico regularmente inscrito no Conselho de Farmácia. Finalmente, o fornecimento dependerá de apresentação de receita especial, limitando o produto *in natura* a 40 gramas ao mês.

O PL 10.549 de 2018 é uma possível solução ao Poder Legislativo para a lacuna presente no tema, garantindo segurança jurídica para os casos de plantio, importação e uso da *Cannabis* para fins medicinais. A intenção e redação do PL demonstram embasamento em políticas de redução de danos e a distinção entre o uso recreativo da substância *Cannabis* e o uso para fins terapêuticos e medicinais da substância, garantindo o direito à saúde dos pacientes para acessar o tratamento baseado em canabinoides. Entretanto, não há tramitação recente nem previsão para que a discussão do PL 10.549/18 seja retomada, evidenciando inércia e omissão do Poder Legislativo sobre o tema.

CAPÍTULO 3 - A NOVA REALIDADE DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

Conforme o exposto anteriormente com os PLs 399/15 e 10.549/18, sem tramitação desde 2021 e 2018 respectivamente, o acesso à *Cannabis* medicinal no Brasil esbarra em entraves complexos, como a necessidade de autorização judicial para importar remédios ou produzi-los de forma artesanal, uma vez que sua livre comercialização não é permitida²⁸. Além da burocracia e morosidade desse procedimento, os elevados custos nos casos de importação dos medicamentos geram consequentes litígios que objetivam o fornecimento gratuito destes pelo Estado. Esse quadro geral sofreu um rompimento em dezembro de 2019 com a publicação de um documento que, pela primeira vez, dispunha sobre procedimentos para a fabricação e comercialização de medicamentos à base de *Cannabis* em território nacional. Trata-se da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 09 de dezembro de 2019, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - a autoridade competente para, dentre outras funções, autorizar a circulação de medicamentos no país (KALLAS; MARCHETTO, 2020).

O conteúdo dessa resolução possibilita uma solução célere às pessoas que dependem da importação de medicamentos que agora poderão ser tanto produzidos por indústrias brasileiras quanto comercializados em farmácias autorizadas para tal. Essa nova realidade aberta aos fármacos de *Cannabis* representa um momento inédito para os atores do setor econômico e da saúde (tanto pública quanto particular), bem como no pensamento jurídico e estatal dessa temática. Aproveitando a permissibilidade, a indústria farmacêutica brasileira Prati-Donaduzzi obteve a autorização da ANVISA para o primeiro canabidiol de produção nacional. A permissão foi publicada no Diário Oficial da União em 22 de abril de 2020 (ANEXO A). Com o lançamento dos medicamentos pela Prati-Donaduzzi, o tratamento com o canabidiol brasileiro teve início, colocando em circulação medicamentos voltados ao Sistema Nervoso Central (SNC) e indicados para tratar doenças como Parkinson, Alzheimer, epilepsia, ansiedade, depressão, dor neuropática,

²⁸ Destaca-se que desde 2017 é possível a obtenção – condicionada à apresentação de receita médica - de alguns remédios canábicos nas farmácias brasileiras que possuem devida autorização da ANVISA. (BRASIL, 2017). O Mevatyl, por exemplo, foi o primeiro medicamento à base de maconha liberado para comercialização no Brasil, produzido pela empresa britânica GW Pharmaceuticals. Sua principal utilização destinava-se ao controle de espasmos causados pela esclerose múltipla, sendo o frasco de 30 mililitros (ml) vendido pelo preço de R\$ 1.500,00 (mil e quinhentos reais), rendendo cerca de um mês de tratamento. (GUIMARÃES, 2020).

esquizofrenia, autismo, bipolaridade, síndrome das pernas inquietas e Transtorno Obsessivo Compulsivo (PRATI-DONADUZZI, 2020). Totalizam 18 produtos à base de *Cannabis* para uso medicinal em circulação no mercado, considerando a data da última aprovação²⁹ pela ANVISA:

- Extrato de *Cannabis* sativa Greencare (160,32 mg/mL).
- Extrato de *Cannabis* sativa Mantecorp Farmasa (160,32 mg/mL).
- Extrato de *Cannabis* sativa Mantecorp Farmasa (79,14 mg/mL).
- Canabidiol Prati-Donaduzzi (20 mg/mL; 50 mg/mL e 200 mg/mL).
- Canabidiol NuNature (17,18 mg/mL).
- Canabidiol NuNature (34,36 mg/mL).
- Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/mL).
- Canabidiol Verdemed (50 mg/mL).
- Canabidiol Belcher (150 mg/mL).
- Canabidiol Aura Pharma (50 mg/mL).
- Canabidiol Greencare (23,75 mg/mL).
- Canabidiol Verdemed (23,75 mg/mL).
- Extrato de *Cannabis* sativa Promediol (200 mg/mL).
- Extrato de *Cannabis* sativa Zion Medpharma (200 mg/mL).
- Extrato de *Cannabis* sativa Cann10 Pharma (200 mg/mL).
- Extrato de *Cannabis* sativa Greencare (79,14 mg/mL).
- Extrato de *Cannabis* sativa Ease Labs (79,14 mg/mL).
- Canabidiol Active Pharmaceutica (20 mg/mL). (BRASIL, 2022).

Assim, a ANVISA abriu margem para uma nova realidade da exploração médica da *Cannabis* no Brasil, que em primeiros passos deu início a uma redução nos problemas de burocracia e morosidade nessa questão.

3.1 A RDC Nº 327/2019

O acesso aos benefícios terapêuticos da *Cannabis* no Brasil sempre enfrentou a problemática dos elevados custos dos produtos importados e a burocracia dos trâmites de importação que, em consequência, geram mais uma pauta para demandas ao Judiciário. Esse cenário vislumbrou uma possibilidade de melhoria em dezembro de 2019 através da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/2019, publicada pela ANVISA. De maneira inédita, a RDC autoriza a importação, fabricação e comercialização de produtos à base de extratos *Cannabis*, incluindo os medicamentos de CBD e THC, possuindo 78 artigos divididos em 6 capítulos.

²⁹ A Resolução RE nº 1.513, de 11 de maio de 2022, é a mais atual no sentido de aprovação de produtos à base de *Cannabis*, sendo os novos: Extrato de *Cannabis* sativa Mantecorp Farmasa 160,32 mg/mL e Extrato de *Cannabis* sativa Mantecorp Farmasa 79,14 mg/mL. (BRASIL, 2022).

Os dois primeiros capítulos abordam as disposições gerais da RDC. Pelo artigo 1º, são definidas as condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais de uso humano³⁰, e dá outras providências (ANVISA, 2019). Nota-se a especificação de “uso humano”, uma vez que o uso da *Cannabis* para medicação de animais já é realidade em outras partes do globo. Algumas regiões dos EUA, por exemplo, desde 2017 começaram a desenvolver o tratamento de cachorros que sofriam dores pela idade avançada a partir dos compostos da *Cannabis Sativa* (SEALES, 2017).

O artigo 4º define as condições do produto, instruindo os médicos a prescreverem segundo as seguintes condições: para produtos que contém até 0,2% de THC, profissionais deverão seguir a receita tipo ‘B’. Já para os que contém níveis superiores a 0,2% de THC, a receita utilizada deverá ser do tipo ‘A’, considerando a necessidade de maior rigor no controle (ANVISA, 2019). A regra se dá pelo potencial de dependência associado ao produto, destinado de forma exclusiva aqueles que já esgotaram suas opções de tratamentos terapêuticos e à pacientes com situações clínicas irreversíveis ou terminais.

Nos termos do art. 7º, a ANVISA concede a “Autorização Sanitária” (AS) para a fabricação e a importação de produtos de *Cannabis*, após aprovação do pedido encaminhado. Os anexos da RDC 327/19 trazem os documentos a serem preenchidos para essa solicitação, sendo um formulário de dados da empresa e do produto e uma declaração de ciência e cumprimento das normas sanitárias vigentes para a fabricação ou importação e comercialização do produto de *Cannabis* (ANEXO B³¹). A partir da obtenção da AS, os produtos poderão ser vendidos aos pacientes em farmácias e drogarias do país, com exceção das farmácias de manipulação (ANVISA, 2019). Isso significa celeridade em um processo que costuma durar meses, pois agora o paciente poderá se dirigir à farmácia mais próxima e adquirir os produtos indicados pelo médico e iniciar seu tratamento de forma imediata.

³⁰ Art. 1º Esta Resolução define as condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais de uso humano, e dá outras providências. (ANVISA, 2019).

³¹ O “ANEXO B” corresponde aos documentos anexos I, II e III da RDC nº 327/2019, sendo, respectivamente, “Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de *Cannabis*”, “Declaração” e “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

A Autorização Sanitária para comercialização nacional de produtos à base de *Cannabis* terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União, conforme texto do artigo 8º da RDC. Os parágrafos do artigo 8º tratam do registro do produto, que pode ser feito pelo próprio sítio eletrônico do governo:

§ 1º A empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a Autorização Sanitária poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente.

§ 2º Até o vencimento da Autorização Sanitária, a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de *Cannabis* deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos (ANVISA, 2019).

O *caput* artigo 10 e seus parágrafos elencam regras específicas aos produtos de *Cannabis*, como: autorização para utilização apenas por via oral ou nasal; qualidade farmacêutica para uso humano; proibição de adição de substâncias isoladas ou potencialmente tóxicas. Destacam-se os parágrafos 5º e 6º por, respectivamente, diferenciar o que é ou não um produto à base de *Cannabis* para fins medicinais e vedar a comercialização *in natura*:

§ 5º Não são considerados produtos de *Cannabis* para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de *Cannabis* spp. e seus derivados.

§ 6º Não é permitido que os produtos de *Cannabis* sejam comercializados sob a forma de droga vegetal da planta *Cannabis* spp. ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica (ANVISA, 2019).

Define-se ainda pelos artigos 11 ao 15, encerrando o Capítulo II, que os produtos de *Cannabis* importados devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem; é proibida a publicidade e “amostra grátis” desses produtos e; a prescrição dos produtos de *Cannabis* é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina (ANVISA, 2019).

A partir do artigo 16, inicia-se o Capítulo III da RDC, dedicado aos procedimentos relacionados à Autorização Sanitária, estendendo até o artigo 44 para determinar os requisitos gerais, condições às empresas antes da solicitação e documentos necessários, controle de qualidade, rotulagem, embalagem, folheto informativo, rastreamento e

transporte dos produtos (ANVISA, 2019). Esse Capítulo chama atenção pelo conteúdo do artigo 18, que em seu parágrafo único estabelece que as empresas deverão importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado, vedando a importação da planta *in natura* ou de partes dela (ANVISA, 2019). Isso significa, portanto, que os interessados na fabricação nacional do produto não poderão cultivar a matéria-prima, gerando à indústria farmacêutica um custo desnecessário que refletirá no valor final do produto de *Cannabis* colocado no mercado.

O Capítulo IV regulamenta a necessidade de alteração da Autorização Sanitária obtida por uma empresa. Pelo artigo 45, impõe-se à empresa que a realização de alterações na AS necessita de prévio protocolo de um novo formulário de petição, acompanhado de devida justificativa e atualização das informações modificadas. O artigo 46 descreve os casos de alteração que, após o protocolo, podem ser implementados imediatamente pela empresa:

Art. 46. As alterações no produto de *Cannabis* pós Autorização Sanitária de implementação imediata, após prévio protocolo na Anvisa, são as estabelecidas a seguir:

I – alteração de layout da rotulagem e embalagem;

II – alteração do local de fabricação do derivado vegetal ou fitofármaco;

III – alteração de local de uma ou mais etapas de fabricação do produto acabado;

IV – as relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade do produto acabado;

V – prazo de validade e cuidados de conservação;

VI – excipientes; e

VII – suspensão de fabricação (ANVISA, 2019).

O artigo 47 encerra o Capítulo IV redigindo sobre as alterações que necessitam, além do prévio protocolo, a aprovação da ANVISA antes de sua implementação, elencando de forma taxativa as seguintes situações: alteração de layout da rotulagem e embalagem; alteração do local de fabricação do derivado vegetal ou fitofármaco; alteração de local de uma ou mais etapas de fabricação do produto acabado; as relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade do produto acabado; prazo de validade e cuidados de conservação; excipientes e suspensão de fabricação (BRASIL, 2019).

O Capítulo V trata dos controles, iniciando a primeira seção com as condições para a prescrição dos produtos de *Cannabis*, indicação, forma de uso e a necessidade do paciente assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO B), o qual deve

estar complementado com os dados específicos do produto de *Cannabis*. O artigo 50 impõe ao médico o dever de fornecer ao paciente determinadas informações sobre o produto prescrito:

Art. 50. Os pacientes devem ser informados sobre o uso de produto de *Cannabis*, devendo ser fornecidas, minimamente, as seguintes informações:

I – os riscos à saúde envolvidos;

II – condição regulatória do produto quanto à comprovação de segurança e eficácia, informando que o produto de *Cannabis* não é medicamento;

III – os possíveis efeitos adversos, tomando como exemplo, mas não restrito à: sedação e comprometimento cognitivo, que podem impactar no trabalho, dirigir, operar máquinas ou outras atividades que impliquem riscos para si ou terceiros; e

IV – os cuidados na utilização (ANVISA, 2019).

As seções II à V desse Capítulo dispõem sobre a dispensação, importação e monitoramento dos produtos. A seção VI delega à Vigilância Sanitária a competência para fiscalização. A RDC termina nas disposições finais e transitórias do Capítulo VI, determinando por meio do artigo 73 que os produtos de *Cannabis* autorizados terão prazo de até 365 dias para serem comercializados, contados a partir da data de publicação da concessão da autorização (ANVISA, 2019).

Com a possibilidade de aquisição dos produtos em território nacional inaugurada pela RDC nº 327/2019, é notável o maior acesso da população ao tratamento de enfermidades – físicas ou mentais – com os produtos de *Cannabis*, em virtude da redução de burocracias e celeridade de procedimentos por ela proporcionada. A partir de sua publicação, o sítio eletrônico da ANVISA³², por exemplo, disponibiliza ferramentas e serviços *online* que servem de auxílio para o acesso às facilidades proporcionadas pela RDC 327/19, como o pedido de autorização para importar produtos derivados de *Cannabis* e solicitações de regulamentação e alteração de produtos de *Cannabis*. Sobre o custo para aquisição dos produtos de *Cannabis*, embora reduzidos (em relação aos diretamente importados), ainda se mantém elevados de forma a impedir o acesso de todas as pessoas que necessitam desse tratamento.

³² <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

3.2 A RDC N° 660/2022

Em 2022, mais um avanço foi observado através da RDC n° 660 de 30 de março, publicada pela ANVISA com a finalidade de simplificar o processo de solicitação de importação excepcional de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinóides. A busca por essa agilidade em alcançar o direito de saúde via *Cannabis* é justificada quando se observam casos anteriores às Resoluções publicadas, afinal, o processo envolvia importar extratos a altos preços, com uma boa dose de burocracia, demora para entrega e incerteza nos teores de canabinóides, levando as famílias necessitadas a se organizarem em associações para obterem autorizações judiciais individuais para plantio e produção artesanal de óleo (GUIMARÃES, 2020).

Entre as principais mudanças está a redução de documentos e informações que devem ser fornecidos ao órgão. A partir das mudanças, o pedido de importação poderá ser feito apenas com uma prescrição médica indicando a necessidade de uso do produto, que deverá ser anexada pelo paciente ou seu representante legal na hora de fazer o cadastro do pedido (ANVISA, 2022). Com isso, a Agência eliminou a necessidade de anexar o laudo médico, além de ter modernizado o preenchimento do formulário de solicitação e do termo de responsabilidade, que poderá ser realizado diretamente no Portal de Serviços do Governo Federal.

Destacam-se também as seguintes alterações segundo a RDC n° 660/22: prazo de validade dos cadastros para importação elevado para até 2 anos; criação da figura do procurador legal, que passa a ser autorizado a realizar o processo de importação em nome do paciente; necessidade apenas de apresentação da prescrição médica (a regra anterior exigia, além da prescrição, laudo médico, formulário de solicitação e termo de responsabilidade, preenchidos separadamente); a receita deverá conter nome do paciente e do produto de *Cannabis*, posologia, data, assinatura e número do registro profissional e; não haverá necessidade de informar a quantidade do canabidiol (ANVISA, 2022).

As RDCs analisadas representam um novo paradigma que traz impacto para o desenvolvimento de tecnologia nacional na esfera médica, que precisa acompanhar as pesquisas e aprimoramentos dos produtos de *Cannabis*. Espera-se, inclusive, maiores investimentos e, até mesmo, criação de políticas públicas para fomentar a eficácia da medicina canábica brasileira, cujo potencial é promissor:

O grupo de Ribeirão Preto está envolvido na linha de frente da pesquisa que pode conduzir ao desenvolvimento de um novo medicamento com canabidiol como princípio ativo e acaba de encerrar um ensaio clínico que envolveu 15 crianças e adolescentes entre 2 e 18 anos, com uma diversidade de síndromes epiléticas. (...). Em 60% dos pacientes as crises caíram pelo menos à metade, 40% dos quais ficaram livres de convulsões. A redução nas crises foi menor nos outros 40% dos pacientes e uma dessas crianças ficou sem nenhum benefício. (GUIMARÃES, 2020, online).

A pesquisa acima mencionada, entretanto, é apenas um começo, sendo o ensaio clínico mais avançado em andamento no Brasil. Ante a dificuldade de obter o fármaco necessário em quantidade suficiente para os testes, o grupo de Ribeirão Preto firmou convênio com o laboratório farmacêutico Prati-Donaduzzi, já introduzido no mercado de produtos à base de *Cannabis*. O caminho aberto pelas RDCs nº 327/19 e 660/22 pode significar mudanças futuras para o avanço dos Projetos de Lei em tramitação anteriormente citados.

3.3 A CANNABIS MEDICINAL NOS TRIBUNAIS SUPERIORES

Como demonstrado nos capítulos anteriores, a saúde é um direito passível de pleito ao Estado para se concretizar. Sobre o Estado e sua função quanto aos direitos fundamentais, não pretende a presente pesquisa tratar da questão administrativa e orçamentária, por sua profundidade e complexidade. Nesses termos, antes da recente abertura - ainda que mínima - do mercado medicinal de *Cannabis* no Brasil, as pessoas que necessitavam tratar suas enfermidades com os derivados da planta deparavam-se com um lento e burocrático procedimento para obter seu pleito sem burlar a legislação vigente. Destaca-se que, mesmo com a possibilidade de aquisição de medicamentos de *Cannabis* em farmácias locais apenas apresentando receita médica, os altos preços tornam esse tipo de acesso inviável para pessoas cuja renda não comporta tal gasto, não restando opção senão acionar o Judiciário na tentativa de alcance do direito à saúde.

Para ilustrar esse cenário em que o cidadão, por força da dificuldade imposta pela excessiva burocracia normativa, busca a efetivação de seu direito à saúde – via *Cannabis* – a partir do Judiciário, buscou-se as decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) e Superior Tribunal de Justiça (STJ), considerando que não é a intenção da presente pesquisa criar um banco de dados de jurisprudências das regiões do Brasil, sendo mais adequado estudar o entendimento dos tribunais superiores, concentrado em menos

decisões. Delimitou-se a busca entre os anos de 2018 e 2022, com a finalidade de encontrar decisões anteriores e posteriores às RDCs da ANVISA e visualizar sua influência exercida no Judiciário.

O levantamento de acórdãos foi realizado por meio de busca jurisprudencial através dos respectivos sítios eletrônicos³³ dos tribunais superiores. Para o endereço eletrônico do STJ, através da aba “jurisprudência”, foi possível acessar a opção “Jurisprudência do STJ”, que redireciona a uma caixa de pesquisa de palavras-chave. Para o endereço eletrônico do STF, através da aba “jurisprudência”, selecionando a opção “Inteiro teor de Acórdãos”, tem-se acesso à caixa de pesquisa de palavras-chave. Em ambas pesquisas se utilizou como palavras-chave “*canabidiol*” e “*ANVISA*”, cujo resultado forneceu 1 acórdão no STF e 4 acórdãos no STJ. Após filtragem e leitura do conteúdo de cada acórdão obtido, optou-se por excluir deste capítulo o estudo dos acórdãos que abordam outras problemáticas relativas à *Cannabis* medicinal que não a proposta pela presente pesquisa, selecionando um Recurso Extraordinário cujo julgamento resultou na fixação da Tese nº 1.116, que trata do fornecimento de medicamentos pelo Estado, ainda que não registrados pela ANVISA – o medicamento em questão era à base de *Cannabis* – e um Habeas Corpus que concedeu um salvo-conduto para que pacientes pudessem cultivar *Cannabis* com a finalidade de produção artesanal de óleo para uso terapêutico no tratamento de ansiedade e depressão.

Ambos os casos estudados compartilham o fato de que pessoas enfermas, mesmo com laudo médico atestando que suas doenças não possuem alternativa eficaz de tratamento além dos produtos à base de *Cannabis*, não conseguem alcançar esses medicamentos pelos fatores de burocracia e lentidão para sua importação e elevado custo final. Assim, passa-se à análise detalhada do Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP, julgado pelo STF, e do Habeas Corpus nº 147.169, julgado pelo STJ.

3.3.1 Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP

O acórdão obtido do STF é relativo ao Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP, julgado em 2021, o qual determinou o fornecimento gratuito de um medicamento à base de canabidiol, firmando a tese vinculante (Tema 1161) no sentido de que cabe ao Estado o fornecimento, em situações excepcionais e determinadas condições do paciente, de

³³ Os acórdãos podem ser encontrados por busca de jurisprudências nos sítios eletrônicos: <https://sconstj.jus.br/SCON/> (STJ); <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/> (STF).

medicamentos que não possuem registro na ANVISA mas têm a importação autorizada.

Segue a ementa:

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. 1. Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade. 2. Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento “Hemp Oil Paste RSHO”, à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. 3. Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500). 4. Recurso Extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: **“Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”**. (STF - RE 1165959/SP. Relator: Minº Marco Aurélio; Redator do Acórdão: Minº Alexandre De Moraes. Julgamento: 08/07/2021, publicação: 22/10/2021, p. 03). (Grifo do autor).

O caso trata de uma negativa de fornecimento por parte do Estado de São Paulo do medicamento “*Hemp Oil Paste – RSHO*” solicitado por um paciente para o tratamento de encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito e crises epiléticas de difícil controle (CID 10 G40.8)³⁴. O Estado justificou que a ausência do registro do medicamento ante a ANVISA impede o fornecimento. O Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, no julgamento da apelação cível nº 1011764-79.2015.8.26.0053,

³⁴ Infecções congênitas são aquelas adquiridas pelo feto via placenta durante a gestação. Incluem as doenças causadas por vírus, como o citomegalovírus, cujos sinais de infecção manifestam-se por: microcefalia, recém-nascido abaixo do peso e tamanho esperados, fígado aumentado, manchas na pele, sonolência e surdez. (BRASIL, 2020).

determinou que o medicamento deveria ser fornecido pelo Poder Público, ainda que ausente o registro na ANVISA:

APELAÇÃO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO ESTADO. A saúde é um direito de todos e um dever do Estado (Art. 196 da CF). Direito da criança e adolescente assegurado pelo ECA (art. 11). Arts. 23 (inciso II) e 198 da Carta Magna que preveem sistema único de saúde. Direito à saúde assegurado, que compreende o fornecimento de medicamentos e tratamento específico a quem deles necessita. Responsabilidade solidária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Ressalvada a possibilidade de o ente público demonstrar a existência, na rede pública, de alternativa que atenda a necessidade do cidadão. Medicamento (Cannabidiol) que não possui registro na ANVISA, mas cuja comercialização não se afigura proibida. Procedimento para importação do fármaco que inclusive prevê a possibilidade de a aquisição ser intermediada pelo Estado. Sentença mantida. APELO E REEXAME AOS QUAIS SE NEGA PROVIMENTO (STF - RE 1165959/SP. Relator: Minº Marco Aurélio; Redator do Acórdão: Minº Alexandre De Moraes. Julgamento: 08/07/2021, publicação: 22/10/2021, p.07)

O Estado de São Paulo recorreu através de Recurso Extraordinário nº 1.165.959 fundamentado na alínea “a” do inciso III do artigo 102 da Constituição Federal, alegando lesão aos artigos 196, 197 e 200, incisos I e II, da Constituição Federal; alegou que o medicamento em questão seria um “recurso terapêutico experimental” pela falta de registro na ANVISA, ainda em avaliação de sua eficácia e segurança; invoca o dever de ação do Estado nas linhas da legalidade e razoabilidade, inviabilizando a obrigação de fornecer um medicamento não autorizado; por fim, alegou que a obrigação de tal fornecimento configuraria infração de natureza sanitária e crime, com base no texto dos artigos 1º, 12 e 66 da Lei nº 6.360/76 e 273, § 1º-B, inciso I, do Código Penal. O Recurso Extraordinário 1.165.959 foi apreciado em Sessão Virtual do Plenário, presidida pelo Ministro Luiz Fux em junho de 2021.

Em seu voto, o Relator Ministro Marco Aurélio retoma o entendimento julgado em primeiro grau, explicitando que, diante da autorização obtida pela própria ANVISA para o paciente importar o medicamento solicitado, o Estado está compelido a cobrir o custo do remédio, refutando a alegada infração sanitária da seguinte maneira:

O artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é explícito ao vedar a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamento sem que haja o registro. Norma proibitiva deve ser observada tal como se contém. Foge ao alcance autorização implementada pela própria

ANVISA. Nesse caso, o Estado está compelido a cobrir o custo do remédio. [...] o Supremo firmou tese no sentido de que, regra geral, a ausência do registro impede o fornecimento de medicamento por força de decisão judicial, não constando das exceções as autorizações de importação e comercialização implementadas pela própria Agência, “com intuito de fornecer à população brasileira produtos seguros e de qualidade à base de substâncias derivadas de *Cannabis*”. É necessário fazê-lo. [...]. Há de prevalecer a necessidade maior, individualizada, de pessoa acometida por doença grave. À míngua não deve – e não pode – ficar o paciente. Havendo permissão por parte da ANVISA e sendo caso de importação excepcional para uso próprio, individualizado, ao Estado cumpre viabilizar a aquisição (STF - RE 1165959/SP. Relator: Min^o Marco Aurélio; Redator do Acórdão: Min^o Alexandre De Moraes. Julgamento: 08/07/2021, publicação: 22/10/2021, p.13-15).

Ao debater os critérios e regras de importação de medicamentos à base de *Cannabis*, o Relator menciona as RDCs anteriormente analisadas neste trabalho, evidenciando sua importância e impacto nessa discussão:

Em relação ao canabidiol, a Resolução n^o 335/2020 define critérios e procedimentos referentes à importação, por pessoa física, para uso próprio, de produto derivado de *Cannabis*, mediante prescrição de profissional habilitado para tratamento de saúde. Já a Resolução n^o 327/2019 versa procedimento visando a autorização sanitária a empresas para fabricação e importação, bem assim requisitos ligados a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização com fins medicinais. A primeira resolução prevê que a importação pode ser intermediada por unidade governamental ligada à área da saúde, sendo necessário prévio cadastramento do paciente, com validade de dois anos. O fenômeno há de ocorrer com as cautelas definidas na própria Resolução, devendo o produto decorrer e ser distribuído de estabelecimento regular, considerada autoridade competente no país de origem. (STF - RE 1165959/SP. Relator: Min^o Marco Aurélio; Redator do Acórdão: Min^o Alexandre De Moraes. Julgamento: 08/07/2021, publicação: 22/10/2021, p.14).

Assim, conclui o Ministro Marco Aurélio votando pelo desprovimento ao Recurso Extraordinário, por entender que é dever do Estado custear medicamento que, embora sem registro na Anvisa, tenha sua importação autorizada, individualmente.

A Ministra Cármen Lúcia abre seu voto mencionando a apreciação do Recurso Extraordinário n^o 657.718, o qual reconheceu a repercussão geral como Tema n^o 500 a questão da ausência de registro na ANVISA como impedimento para o fornecimento de medicamento por decisão judicial, excepcionada a situação de mora da agência reguladora quando comprovada a eficácia e segurança do fármaco; a Ministra diferencia o Tema n^o 500 do caso em julgamento por este se tratar de uma situação de autorização

individual concedida para importação do fármaco não registrado; menciona as RDCs da ANVISA que versam sobre os medicamentos à base de canabidiol e outros canabinóides; conclui da seguinte maneira:

[...] os produtos derivados de *Cannabis*, pela nova regulamentação da Anvisa, não se sujeitam a registro para importação, industrialização, exposição à venda ou ao consumo, mas a ato autorizador publicado no Diário Oficial da União, mediante deferimento de solicitação da empresa que pretender praticar essas atividades (inc. I do art. 3º da RDC n. 327/2019). [...]. A tese fixada no acórdão do paradigmático RE n. 657.718/MG - especificamente quanto a não caber ao Estado fornecer medicamentos não registrados na Anvisa – não abrange as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos autorizados, fiscalizados e regulamentados pela agência. Admitida pela Anvisa, na análise do caso, a imprescindibilidade do medicamento para a saúde do enfermo e a impossibilidade de substituição por outro similar, poderá o Judiciário, verificada a incapacidade financeira da parte, compelir o Estado a custeá-lo. [...]. Pelo exposto, voto no sentido de negar provimento ao recurso extraordinário [...]. (STF - RE 1165959/SP. Relator: Minº Marco Aurélio; Redator do Acórdão: Minº Alexandre De Moraes. Julgamento: 08/07/2021, publicação: 22/10/2021, p.25-26).

O Ministro Alexandre de Moraes, redator do acórdão, inicia seu voto com menção a outras decisões do STF que envolvem a mesma temática, sendo o RE 657.781, anteriormente abordado pela Ministra Cármen Lúcia, e o RE 566.471 (Tema 6), o qual discutia fármaco de alto custo, que conta com registro da ANVISA, mas que estava fora das listas de dispensação e dos protocolos terapêuticos do SUS; conforme o Ministro, definiu-se que proibição não alcança as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos não registrados que tenham previsão na legislação nacional e sejam regulamentadas, autorizadas e controladas pela ANVISA; destacou o conjunto probatório que evidencia a lesão à saúde e qualidade de vida digna que a falta do medicamento em questão acarreta; concluindo seu voto, argumentou pela ampliação do rol de condições para o fornecimento de medicamentos, sendo a tese que vigorou ao final do julgamento:

[...]. E, o fato de o produto não constar das listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS também não impede que o Poder Público possa disponibilizá-los a quem não dispõe de meios para financiar o tratamento da doença. [...] a própria experiência acumulada nos sucessivos regulamentos do Ministério da Saúde que disciplinaram esses repertórios oficiais ao longo do tempo convence que, embora as políticas de assistência farmacêutica possam ser padronizadas, e, dessa forma, qualificar as etapas do ciclo de

utilização de medicamentos nas redes públicas (e mesmo fora dela), as necessidades de atendimento de cada paciente não são padronizáveis a modelos taxativos. [...] A decisão de abandonar o fornecimento de um medicamento, em caráter geral, tendo em vista a inconveniência econômica do seu custo, não exclui a obrigação estatal de atenção à saúde de todos, nem impossibilita que o fármaco ou procedimento venha a ser deferido excepcionalmente. (STF - RE 1165959/SP. Relator: Minº Marco Aurélio; Redator do Acórdão: Minº Alexandre De Moraes. Julgamento: 08/07/2021, publicação: 22/10/2021).

Em seguida, pelo voto Ministro Dias Toffoli, novamente foi reforçado que devido a circunstâncias específicas, extraídas do caderno probatório dos autos, a Corte de origem entendeu pela obrigatoriedade do Estado de fornecer a substância, elementos que não podem ser reexaminados em sede recursal extraordinária, a teor do que dispõe a Súmula nº 279/STF. O Ministro orientou seu voto pelo entendimento de que se desconhece que o uso compassivo do Canabidiol para o tratamento de epilepsias de crianças e adolescentes refratárias aos tratamentos convencionais foi aprovado pelo Conselho Federal de Medicina por meio da Resolução nº 2.113/14. Em suas palavras:

Entre outros fatores considerou-se que o uso de extratos vegetais no tratamento de inúmeras doenças humanas evoluiu para o isolamento e a síntese de princípios ativos terapêuticos, e que esses, submetidos a ensaios clínicos cientificamente controlados, podem expressar seu perfil de eficácia e tolerância; bem como que a *Cannabis sativa* contém, dentre seus inúmeros componentes, ora designados canabinoides, o Canabidiol (CBD) e que esse pode ser isolado ou sintetizado por métodos laboratoriais seguros e confiáveis. [...]. Deve-se observar, contudo, que o Canabidiol poderá ser prescrito apenas quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, sobressaindo, portanto, a cautela do órgão sanitário ao estabelecer diversas condicionantes, dosagens e concentrações específicas para a circulação e o uso dessa substância e congêneres. Tais fatores devem orientar a atuação do Poder Judiciário, uma vez que a intervenção sobre políticas públicas no âmbito da saúde não pode dissociar-se da medicina baseada em evidências, tampouco sobrepor-se à ciência. (STF - RE 1165959/SP. Relator: Minº Marco Aurélio; Redator do Acórdão: Minº Alexandre De Moraes. Julgamento: 08/07/2021, publicação: 22/10/2021, p.54-55).

Concluiu seu voto pelo não provimento do recurso extraordinário, porém com fundamentação distinta dos demais votos, sendo a incidência da Súmula nº 279/STF; dessa forma, não aderiu à tese proposta no voto do Ministro Relator.

O último voto da decisão do RE foi do Ministro Nunes Marques, o qual acompanhou o entendimento do Relator e enfatizou a negativa do provimento ao recurso

extraordinário com base no conteúdo da Súmula nº 279³⁵ do STF; levou em conta a comprovação pela parte recorrida de que as opções terapêuticas foram esgotadas e o tratamento pleiteado seria o único eficaz para sua enfermidade; mencionou a autorização obtida pela ANVISA e considerou as peculiaridades do caso suficientes para atender o objeto pleiteado:

[...] acompanho as ressalvas do ministro Dias Toffoli, por entender que não há como aderir às teses propostas, as quais, até o momento, não projetam luzes aos casos paradigmáticos relacionados à hipótese em tela, ou seja, importação de fármacos à base de ou contendo canabidiol sem registro na Anvisa. [...]. Tal precedente poderia, assim, ser aplicado de forma inadequada a demais casos com premissas fáticas relevantes para julgamento distintas das do caso concreto. Portanto, deixo, por ora, de aderir às teses propostas ou de sugerir a fixação de outra, na medida em que o caso possui diversas peculiaridades fáticas a inviabilizar a adoção de postulado genérico e aberto. É como voto (STF - RE 1165959/SP. Relator: Minº Marco Aurélio; Redator do Acórdão: Minº Alexandre De Moraes. Julgamento: 08/07/2021, publicação: 22/10/2021, p.62).

Nos termos dos votos proferidos, o Recurso Extraordinário teve seu provimento negado por unanimidade. Pela maioria, a seguinte tese foi fixada:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS (STF - RE 1165959/SP. Relator: Minº Marco Aurélio; Redator do Acórdão: Minº Alexandre De Moraes. Julgamento: 08/07/2021, publicação: 22/10/2021).

A tese que vigorou estipula ao Estado o fornecimento de medicamento, em termos excepcionais, se, além da importação autorizada pela ANVISA, seja comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de o tratamento ser substituído por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS. Para o relator, a padronização através da lista de medicamentos é um imperativo de gestão pública, mas não pode frustrar o atendimento minimamente necessário às

³⁵ Para simples reexame de prova não cabe recurso extraordinário (STF, 1963).

peculiaridades fisiológicas de quem não tem outra alternativa senão socorrer-se pela saúde pública.

3.3.2 Recurso em Habeas Corpus nº 147.169/SP

Em junho de 2022, o Superior Tribunal de Justiça, pela primeira vez, decidiu de forma favorável sobre o cultivo caseiro de *Cannabis* para fins medicinais. A decisão foi dada ao recurso em Habeas Corpus (HC) nº 147169 - SP (2021/0141522-6), interposto pelo paciente contra o acórdão proferido pela Décima Quinta Câmara de Direito Criminal do Tribunal de Justiça de São Paulo, que, nos autos do HC nº 2220963-16.2020.8.26.0000, denegou a ordem, não expedindo o salvo-conduto para que as autoridades policiais sejam impedidas de proceder à prisão ou à persecução penal pela produção artesanal de *Cannabis Sativa*. Os documentos juntados no processo indicam que o paciente utilizava o óleo de canabidiol – importado com autorização da ANVISA - para o tratamento de “diabetes mellitus insulino-dependente, insônia, ansiedade generalizada, estresse pós-traumático, transtorno misto ansioso e depressivo, transtorno depressivo recorrente e fobias sociais” – todas enfermidades devidamente diagnosticadas por suas médicas psiquiatras. Devido a sua condição financeira, interrompeu o tratamento e buscou judicialmente a alternativa da produção artesanal.³⁶ De forma inédita nas instâncias superiores, o Ministro Sebastião Reis Júnior, relator da decisão, deu provimento ao recurso, cedendo o salvo-conduto:

RECURSO EM HABEAS CORPUS. PENAL E PROCESSUAL PENAL. SALVO-CONDUTO. CULTIVO ARTESANAL DE CANNABIS SATIVA PARA FINS MEDICINAIS. PRINCÍPIOS DA INTERVENÇÃO MÍNIMA, FRAGMENTARIEDADE E SUBSIDIARIEDADE. AUSÊNCIA DE OFENSA AO BEM JURÍDICO TUTELADO. OMISSÃO REGULAMENTAR. DIREITO À SAÚDE. 1. O Direito Penal é conformado pelo princípio da intervenção mínima e seus consectários, a fragmentariedade e a subsidiariedade. Passando pelo legislador e chegando ao aplicador, o Direito Penal, por ser o ramo do direito de mais gravosa sanção pelo descumprimento de suas normas, deve ser *ultima ratio*. Somente em caso de ineficiência de outros ramos do direito em tutelar os bens jurídicos é que o legislador deve lançar mão do aparato penal. Não é qualquer lesão a um determinado bem jurídico que deve ser objeto de

³⁶ Conforme os autos, mencionados na própria decisão, percebe-se o valor alto dos medicamentos importados pelo paciente (Hempflex e Provacan) na quantidade de 20 ampolas por ano: o Hempflex CBD foi orçado em R\$ 389,00 (1.000 mg), R\$ 989,00 (3.000 mg) e R\$ 1.690,00 (6.000 mg). O Provacan CBD possui custos que variam entre R\$ 224,34 e R\$ 729,24, conforme a quantidade do princípio ativo.

criminalização, mas apenas as lesões relevantes, gravosas, de impacto para a sociedade. 2. A previsão legal acerca da possibilidade de regulamentação do plantio para fins medicinais, art. 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006, permite concluir tratamento legal díspar acerca do tema: enquanto o uso recreativo estabelece relação de tipicidade com a norma penal incriminadora, o uso medicinal, científico ou mesmo ritualístico-religioso não desafia persecução penal dentro dos limites regulamentares. 3. A omissão legislativa em não regulamentar o plantio para fins medicinais não representa "mera opção do Poder Legislativo" (ou órgão estatal competente) em não regulamentar a matéria, que passa ao largo de consequências jurídicas. O Estado possui o dever de observar as prescrições constitucionais e legais, sendo exigível atuações concretas na sociedade. 4. O cultivo de planta psicotrópica para extração de princípio ativo é conduta típica apenas se desconsiderada a motivação e a finalidade. A norma penal incriminadora mira o uso recreativo, a destinação para terceiros e o lucro, visto que, nesse caso, coloca-se em risco a saúde pública. A relação de tipicidade não vai encontrar guarida na conduta de cultivar planta psicotrópica para extração de canabidiol para uso próprio, visto que a finalidade, aqui, é a realização do direito à saúde, conforme prescrito pela medicina. 5. Vislumbro flagrante ilegalidade na instauração de persecução penal de quem, possuindo prescrição médica devidamente circunstanciada, autorização de importação da ANVISA e expertise para produção, comprovada por certificado de curso ministrado por associação, cultiva *cannabis* sativa para extração de canabidiol para uso próprio. 6. Recurso em habeas corpus provido para conceder salvo-conduto a Guilherme Martins Panayotou, para impedir que qualquer órgão de persecução penal, como polícias civil, militar e federal, Ministério Público estadual ou Ministério Público Federal, turbe ou embarace o cultivo de 15 mudas de *cannabis* sativa a cada 3 meses, totalizando 60 por ano, para uso exclusivo próprio, enquanto durar o tratamento, nos termos de autorização médica, a ser atualizada anualmente, que integra a presente ordem, até a regulamentação do art. 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006. (STJ - RHC nº 147169 – SP. 15ª Câmara de Direito Criminal. Relator: Minº Sebastião Reis Júnior. Julgamento: 14/06/2022, publicação: 16/06/2022).

Da análise do voto do Ministro, destacam-se pontos relevantes no debate de acesso à *Cannabis* medicinal, começando pela atenção dada aos transtornos mentais do paciente, cuja obtenção de tratamento eficaz pelo óleo de canabidiol confronta os dispositivos da Lei de Drogas de 2006:

Primeiramente, em relação à comprovação do alegado, especificamente a necessidade médica, a autorização da ANVISA para importação e a expertise para extração do óleo para fins medicinais, entendo-os comprovados. Com efeito, consta, nos autos, prescrição médica atestando a necessidade do uso da *cannabis* para o tratamento de suas moléstias e para a manutenção da qualidade de vida (p. 28), relatório médico expondo o histórico (fls. 41/54), autorização da ANVISA para importação do medicamento (fl. 29/30), relatório psicológico (fl. 58) e certificado de participação em curso on-line de *cannabis* medicinal (fl.

72), entre outros documentos. (...). O ponto em discussão é a aparente contradição entre a norma penal incriminadora, arts. 33 a 39 da Lei nº 11.343/2006, e a omissão do estado brasileiro em regulamentar o plantio, a cultura e a colheita de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, especificamente a maconha e o canabidiol, possibilidade prevista no art. 2º, parágrafo único, da mesma lei. (...). (STJ - RHC nº 147169 – SP. 15ª Câmara de Direito Criminal. Relator: Minº Sebastião Reis Júnior. Julgamento: 14/06/2022, publicação: 16/06/2022).

Em seguida, respondendo a questão levantada com notável fundamentação na doutrina de Adorno e Horkheimer (citados por Luís Carlos Valois³⁷), o Ministro demonstra compreensão das mazelas sofridas por determinados grupos sociais em razão do embate legislativo, como o encarceramento desnecessário:

O autor trata da diferenciação entre usuários em contexto diverso, ambos no cerne do uso recreativo, mas que, a depender da classe social, raça ou gênero, sofrerão as mais duras consequências ou serão ignorados pelo sistema. Sem perder de vista as críticas ao encarceramento em massa ou à excessiva moralidade que o tema suscita, a distinção cabe para estabelecer tratamento legal diverso entre o uso medicinal e o recreativo. (...). Especificamente, as normas incriminadoras procuram tutelar a saúde pública da coletividade, risco esse que não se verifica nos casos em que a medicina prescreve as mesmas plantas psicotrópicas para fins de tratamento. Ora, a previsão legal acerca da possibilidade de regulamentação do plantio para fins medicinais, entre outros, permite concluir tratamento legal díspar acerca do tema: enquanto o uso recreativo estabelece relação de tipicidade com a norma penal incriminadora, o uso medicinal, científico ou mesmo ritualístico-religioso não desafia persecução penal dentro dos limites regulamentares. (STJ - RHC nº 147169 – SP. 15ª Câmara de Direito Criminal. Relator: Minº Sebastião Reis Júnior. Julgamento: 14/06/2022, publicação: 16/06/2022).

Finalmente, invocando o acesso ao direito à saúde, os princípios de *ultima ratio* do direito penal e as normas da ANVISA, o Ministro dá provimento ao recurso, concedendo a expedição do salvo-conduto para o paciente cultivar a planta sob uso próprio e fins medicinais:

A previsão legal para o plantio medicinal de plantas psicotrópicas já se encontrava na Lei nº 6.368/1976, em seu art. 2º, § 2º, e nunca foi objeto de regulamentação. No caso em discussão, a omissão legislativa pode segregar os que podem custear seu tratamento, importando os medicamentos à base de canabidiol, e os que não podem. (...). Ora,

³⁷ VALOIS, Luís Carlos. **O direito penal da guerra às drogas**. 3. ed, 4. reimp. - Belo Horizonte, São Paulo: D'Plácido, 2021, fl. 564/565.

considerando que o delito de tráfico traz ínsito à sua descrição típica a busca pelo lucro, **o cultivo da planta para fins medicinais encontra-se fora da tipicidade, pois realiza finalidade constitucional e legal, a saber, o direito à saúde.** Ganha especial relevo, neste ponto, a noção de ofensa ao bem jurídico como pedra angular da noção de crime. O cultivo de planta psicotrópica para extração de princípio ativo é conduta típica apenas se desconsiderada a motivação e a finalidade. A norma penal incriminadora mira o uso recreativo, a destinação para terceiros e o lucro, visto que, nesse caso coloca-se em risco a saúde pública. **A relação de tipicidade não vai encontrar guarida na conduta de cultivar planta psicotrópica para extração de óleo para uso próprio medicinal, visto que a finalidade, aqui, é a realização do direito à saúde, conforme prescrito pela medicina. (...).** Essa omissão regulamentar alija, reitero, inúmeras pessoas, como o ora recorrente, que, com prescrição médica, fica impedido de obter o melhor tratamento e, assim, de ver atendido o direito à saúde, em razão dos custos de importação e da recalcitrância do poder público. (...). No caso, o custo da aquisição do canabidiol torna-se barreira intransponível e segregadora do acesso à saúde. **A eventual concessão do presente salvo-conduto não se cuida propriamente de uma novidade em termos dogmáticos. (...).** Vislumbro, apenas, flagrante ilegalidade na instauração de persecução penal de quem, possuindo prescrição médica devidamente circunstanciada, autorização de importação da ANVISA e expertise para produção, comprovada por certificado de curso ministrado por associação, cultiva *cannabis* sativa para extração de óleo para uso próprio. **Ante o exposto, dou provimento ao recurso em habeas corpus para conceder salvo-conduto a Guilherme Martins Panayotou, para impedir que qualquer órgão de persecução penal, como polícias civil, militar e federal, Ministério Público estadual ou Ministério Público Federal, turbe ou embarace o cultivo de 15 mudas de *cannabis* sativa a cada 3 meses, totalizando 60 por ano, para uso exclusivo próprio, enquanto durar o tratamento, nos termos de autorização médica, a ser atualizada anualmente, que integra a presente ordem, até a regulamentação do art. 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006. (STJ - RHC nº 147169 – SP. 15ª Câmara de Direito Criminal. Relator: Minº Sebastião Reis Júnior. Julgamento: 14/06/2022, publicação: 16/06/2022). (Grifo do autor).**

Essa decisão inovadora mostra que existe, dentro dos tribunais superiores, pensamentos e convicções que ultrapassam os estigmas construídos contra a maconha e reconhecem sua importância médica e econômica. Mesmo com omissão e inércia dos Poderes Executivo e Legislativo, observa-se que o Poder Judiciário cada vez mais permite e facilita o acesso à *Cannabis* para o uso medicinal. Entretanto, como não é uma matéria pacificada, as decisões contraditórias e falta de uniformidade nos parâmetros de controle prejudicam o desenvolvimento de uma regulamentação sólida que se atente ao direito à saúde em sua característica de fundamental a todo cidadão brasileiro, beneficiando as

pesquisas, o desenvolvimento e a produção para o efetivo uso e acesso à *Cannabis* com fins medicinais e terapêuticos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O principal objetivo da pesquisa foi demonstrar como a falta de regulamentação jurídica sobre o uso medicinal da *Cannabis* lesiona o acesso ao direito à saúde mental da população brasileira, que apresentou nos últimos anos crescentes números de transtornos mentais comuns (depressão e ansiedade), os quais encontram nos medicamentos à base de maconha um tratamento alternativo eficaz e célere. Para alcançar o objetivo proposto, a pesquisa foi dividida em três capítulos, construídos em caráter qualitativo, principalmente através dos métodos dedutivo-bibliográfico e o indutivo, sustentando seus argumentos pela análise de conteúdo de livros, doutrinas jurídicas, artigos científicos, diplomas legais e dados de agências governamentais como a Organização Mundial da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O primeiro capítulo abordou de maneira cronológica o uso ancestral da maconha até sua chegada no Brasil, demonstrando que primordialmente sua função ia além da medicina, sendo uma fonte de alimentação, produção têxtil e elemento ritualístico-religioso. Desde a antiguidade, em regiões da Ásia e África, já se fazia uso da maconha como medicamento para diversas enfermidades como dores de cabeça, dores musculares, problemas respiratórios, renais e digestivos, antídoto de venenos, malária e febre. Os registros medicinais mais antigos da China e da Índia listam propriedades terapêuticas da *Cannabis* como analgésica, anticonvulsiva, hipnótica, tranquilizante, anestésica, anti-inflamatória, antiparasitária, antiespasmódica, estimulante de apetite, diurética e afrodisíaca. A planta chegou em território brasileiro através dos navios traficantes de escravos, que traziam suas sementes. As religiões africanas muito se valiam do uso de plantas e ervas medicinais, sendo a maconha uma planta ritualística sagrada para os negros trazidos ao Brasil como escravos, motivo primário de sua repreensão pela elite, como forma de erradicar sua cultura, considerando principalmente a marginalização após a abolição em 1888. A maconha teve sua versatilidade e potencial medicinal totalmente ignorados pela legislação brasileira, que criminaliza seu plantio e comércio desde 1932, permanecendo assim até a atual Lei de Drogas (Lei nº 11.343/2006), cujas exceções culminam em processos morosos que atordoam o Judiciário. A conclusão deste capítulo é de que a maconha foi totalmente demonizada na sociedade a partir do século XX em razão do racismo da elite brasileira e criminalizada com suporte e massiva influência norte-americana pela sua cruzada mundial de “guerra às drogas”, resultando em leis

enraizadas em premissas punitivistas e tabus que congestionam o amplo debate da legalização e regulamentação da *Cannabis* para fins científicos e medicinais, como observado na análise da Resolução 2.324 de 2022 do CFM, que, apesar de suspensa e condicionada à consulta pública, restringe a prescrição do canabidiol e proíbe a realização de palestras sobre o tema.

O segundo capítulo dedicou-se num primeiro momento a entender a saúde mental enquanto direito na legislação brasileira. A saúde, enquanto direito fundamental previsto no artigo 6º da Constituição Federal de 1988, inclui a saúde mental como uma obrigação estatal, sendo exigível por qualquer cidadão. Em outras palavras, é responsabilidade do Estado brasileiro promover medidas e políticas públicas que atendam à necessidade popular de suporte à saúde mental. O estudo segue com a análise dos relatórios “*Depression and other common mental disorders: global health estimates*” (2017) e “*The Burden of Mental Disorders in the Region of the Americas*” (2018), ambos da OMS, cujos dados apontam exorbitantes números de incidência de depressão e ansiedade na população brasileira. Após explanar o conceito, sintomas e consequências desses transtornos, a pesquisa parte para a investigação do uso da *Cannabis* como seu tratamento, aprofundando o entendimento dos efeitos antidepressivos do THC e CBD. Demonstrado que esses derivados extraídos atuam diretamente no chamado sistema endocanabinoide, atesta-se a razão de seus rápidos resultados no tratamento de inúmeras enfermidades, dentre as quais, os transtornos mentais comuns. O capítulo traz para seu encerramento o panorama mundial contemporâneo em relação ao uso médico da maconha, evidenciando que inúmeros países já reconheceram os benefícios que a planta oferece, revisando suas legislações e regulamentando o tema. De forma comparativa ao primeiro e ao mais recente Projeto de Lei no Brasil que buscam positivar a questão (PLs nº 399/2015 e 10.549/2018), as legislações canadense e uruguaia sobre a *Cannabis* medicinal foram expostas.

Finalmente, o terceiro e último capítulo da pesquisa versa sobre o momento atual do Brasil em relação ao acesso da maconha medicinal, destrinchando, primeiramente, as RDCs da ANVISA nº 327/19 e 660/22, cujo conteúdo inseriu um novo paradigma para o assunto. A RDC 327/19 traz as regras para a fabricação e comercialização de fármacos à base de *Cannabis* em solo nacional, enquanto a RDC 660/22 simplifica procedimentos de solicitação de importação desses medicamentos. Tendo em vista as possibilidades proporcionadas pelas RDCs, a segunda parte desse capítulo dedicou-se à coleta de acórdãos dos tribunais superiores (STF e STJ) que tratam especificamente sobre a

Cannabis medicinal pleiteada para casos de depressão e ansiedade, com a finalidade de demonstrar a dimensão dessa questão. Através de análise detalhada aos precedentes utilizados em cada acórdão colhido, relata-se que, em relação à importação ou plantio de maconha para uso medicinal, observa-se que o STJ costuma dar o seguinte entendimento: a) é necessária autorização do Poder Público ou supressão através de decisão judicial para que a conduta seja lícita; b) a competência para concessão do salvo conduto é da Justiça Estadual, salvo casos de pedido expresso de importação. Da mesma maneira, os precedentes do acórdão analisado originado no STF demonstram o entendimento de que: a) há orientação jurisprudencial quanto à atipicidade material da importação de semente de *Cannabis sativa*; b) não há acolhimento da tese de uso pessoal para fins medicinais nos casos em que o agente seja reincidente ou haja apreensão de maior quantidade de substância, plantas ou apetrechos que façam presumir o tráfico de drogas.

Considerando que apenas uma pequena população – principalmente em razão do elevado custo financeiro - alcança de forma eficaz os benefícios da *Cannabis* medicinal, tem-se o direito fundamental à saúde (física e mental) de todos os cidadãos brasileiros violado. Assim, destacou-se o julgamento do Habeas Corpus nº 147.169 pelo STJ em junho de 2022 que, pela primeira vez nessa Corte, foi concedida autorização para pacientes cultivarem a maconha com fins medicinais para continuidade de seu tratamento de ansiedade generalizada e transtorno depressivo recorrente.

Vive-se um marco na caminhada para acesso à *Cannabis Medicinal*, cuja potência precisa ser explorada considerando que o país sofre de uma epidemia silenciosa de transtornos de ansiedade e depressão. A saúde mental foi negligenciada por muito tempo, compartilhando a característica de um tabu com a planta *Cannabis Sativa*, e o momento é o mais oportuno para uma reformulação de tais conceitos para a efetivação da saúde mental como um direito. As portarias e resoluções da ANVISA que versam sobre condições e exceções em relação ao uso medicinal da *Cannabis* são insuficientes para a notoriedade dessa temática, tendo em vista que não suprem a necessidade de uma legislação específica e não solucionam a questão do acesso a esse método terapêutico, considerando Nesse sentido, a sistematização de estudos e pesquisas que analisam de forma crítica a normatividade e posituação dessa temática são uma necessidade para solucionar a problemática da efetividade e concretização do direito à saúde no contexto da dificuldade normativa e falta de regulamentação sobre o acesso à *Cannabis* medicinal, inclusive, voltada para o cuidado da depressão e ansiedade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEXY, Robert. **Teoria discursiva do direito**. Tradução de Alexandre Travessoni Gomes Trivisonno. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2014.

ALMEIDA, Jorge Salvador Pinto de. **A saúde mental global, a depressão, a ansiedade e os comportamentos de risco nos estudantes do ensino superior: estudo de prevalência e correlação**. Tese para obtenção do grau de Doutor em Ciências da Vida - Faculdade de Ciências Médicas da Universidade NOVA de Lisboa. 2014. Disponível em: <https://repositorio.ipcb.pt/bitstream/10400.11/2939/1/tese.pdf>. Acesso em 03 abr. 2022.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019**. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072> Acesso em 09 mar. 2021.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da diretoria colegiada – RDC nº 660, de 30 de março de 2022**. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755. Acesso em 09 mar. 2021.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada nº 676 de 28 de abril de 2022**. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/copy_of_RDC6762022.pdf. Acesso em 13 nov. de 2022.

BARROS, Sérgio Resende de. **Noções sobre Espécies Normativas**. 2010. Disponível em: www.srbarros.com.br/pt/noco-es-sobre-especies-normativas.cont. Acesso em 01 nov. 2022.

BENACCHIO, Marcelo; SILVA, Ísis de Almeida. **A conceituação da teoria da reserva do possível e do mínimo existencial: reflexões para a concretização da desjudicialização**. 2018, v. 12, nº 2, p. 1-14. Disponível em: <https://rtrib.abdt.org.br/index.php/rftp/article/view/98/64>. Acesso em 30 mai. 2022.

BONFIM, Edílson Mougenot. **Curso de Direito Penal**. São Paulo: Saraiva, 2006. p.740.

BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. **Manual da Responsabilidade Civil do Estado**. 4. ed. rev. ampl. e atual. Salvador: JusPodivm, 2017.

BRASIL. **A Saúde para além do Artigo 196 da Constituição de 1988**. In: Coletânea Direito à Saúde: Institucionalizações. CONASS - Conselho Nacional de Secretários da Saúde. Ed.1. Brasília, 2018. pgs. 57-67. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/coletanea_direito_saude_institucionalizacao_v1.pdf. Acesso em 21 mar. 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei 10.549/2018**. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1678322. Acesso em 05 jul. 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 399/2015**. Disponível em: camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=947642. Acesso em 09 mar. 2021.

BRASIL. **Decreto nº 20.930, de 11 de Janeiro de 1932**. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-20930-11-janeiro-1932-498374-norma-pe.html>. Acesso em 30 mai. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 4.345, de 26 de agosto de 2002**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4345.htm. Acesso em 04 nov. 2021.

BRASIL. **Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940**. Código Penal. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/declei/1940-1949/decreto-lei-2848-7-dezembro-1940-412868-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em 04 nov. 2021.

BRASIL. **Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001**. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110216.htm. Acesso em 04 abr. 2022.

BRASIL. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Lei de Drogas**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111343.htm> Acesso em: 20 out. 2020.

BRASIL. **Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971**. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-5726-29-outubro-1971-358075-publicacaooriginal-1-pl.html>. Acesso em 04 nov. 2021.

BRASIL. **Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976**. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16368.htm. Acesso em 04 nov. 2021.

BRASIL. Ministério Público do Paraná. **Entra em vigor Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 327/2019**. 2020. Disponível em: <https://sítio.eletrônico.mppr.mp.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3387> Acesso em 09 mar. 2020.

BRASIL. Ministério Público Federal / Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão. **Cartilha direito à saúde mental**. 2012. Disponível em: www.cfess.org.br/arquivos/cartilha-saude-mental-2012.pdf. Acesso em 05 abr. 2022.

BRASIL, República Federativa. Ministério da Saúde. **Anvisa aprova mais três produtos de Cannabis para uso medicinal**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-mais-tres-produtos-de-cannabis-para-uso-medicinal>. Acesso em 13 nov. 2022.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde - Paraná. **Caderno de Atenção à Saúde da Criança Recém-Nascido de Risco**. 2020. Disponível em: https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-07/pdf1.pdf. Acesso em 10 jan. 2023.

BRASIL. **Serviços - Solicitar Regularização de Produtos de Cannabis**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-regularizacao-de-produtos-de-cannabis> Acesso em 09 mar. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **Agravo em recurso especial nº 593.952 - sp 2014/02606324**. 2016. Disponível em: processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=MON&sequencial=62867668&tipo_documento=documento&num_registro=201402606324&data=20160801&tipo=0&formato=PDF. Acesso em 04 nov. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo Regimental no Recurso Especial nº 1.305.259/SC**. Relator: Mauro Campbell Marques. Diário de Justiça Eletrônico, Brasília, 09 abr. 2013. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201200345086&dt_publicacao=09/04/2013. Acesso em 15 mar. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Aplicação das Súmulas no STF - Súmula 279**. Data de aprovação do enunciado: Sessão Plenária de 13-12-1963. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=30&sumula=2174>. Acesso em 10 jan. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Recurso Extraordinário nº 642.536 - Órgão julgador: Primeira Turma Relator(a): Minº Luiz Fux. Julgamento: 05/02/2013. Publicação: 27/02/2013. Disponível em: https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3442753**. Acesso em 31 mai. 2022.

CAMARGO, José Alberto de. **Do que estamos falando quando falamos de ansiedade, depressão e outros problemas emocionais**. 3. Ed., rev. amp. São Paulo: Vestígio, 2020.

CANADA, Government of. **Cannabis Legalization and Regulation**. 2021. Disponível em: <https://www.justice.gc.ca/eng/cj-jp/cannabis/>. Acesso em 09 nov. 2022.

CANADA. Government of Canada - Health Canada. **Understanding the New Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations**. (Tradução do autor). 2016. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/drugs-healthproducts/understanding-new-access-to-Cannabis-for-medical-purposes-regulations.html>. Acesso em 27 set. 2021.

CARLINI, Elisaldo Araújo. **Maconha: Outros Saberes**. Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (CEBRID) - Boletim Maconhadrás, nº6, maio/2017. Disponível em: <https://www.cebrid.com.br/wp-content/uploads/2014/10/Boletim-Maconhadrás-No.-06.pdf>. Acesso em 28 out 2022.

CARLINI, Elisaldo Araújo. **O uso medicinal da maconha**. Pesquisa Fapesp, edição 168, fevereiro/2010. Disponível em: https://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2010/02/008-013_entrevista_168.pdf. Acesso em 28 out 2022.

CASTILLO, Ana Regina; RECONDO, Rogéria; ASBAHR, Fernando; MANFRO, Gisele. **Transtornos de ansiedade**. Revista Brasileira de Psiquiatria, ed. 22, 2001. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/dz9nS7gtB9pZFY6rkh48CLt>. Acesso em 04 abr. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009 - Código de Ética Médica**. Brasília, 2010. Disponível em:

<https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf>. Acesso em 13 nov. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM 2.113/2014** - Aprova o uso compassivo do canabidiol par ao tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. 2014. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/canabidiol/motivos.php>. Acesso em 31 mai. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM Nº 2.324, de 11 de outubro de 2022**. Disponível em: <https://www.ingov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfm-n-2.324-de-11-de-outubro-de-2022-435843700>. Acesso em 18 out. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM Nº 2.326, de 25 de outubro de 2022**. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2326>. Acesso em 18 out. 2022.

CUTTLER, Carrie; SPRADLIN, Alexander; MCLAUGHLIN, Ryan J. **A naturalistic examination of the perceived effects of cannabis on negative affect**. (Tradução do autor). Journal Of Affective Disorders, v. 235, p. 198-205, ago. 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2018.04.054>. Acesso em 06 abr. 2022.

DEL PORTO, José Alberto. **Conceito e diagnóstico**. Revista Brasileira de Psiquiatria, ed. 21, 1999. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/dwLyt3cv3ZKmKMLXv75Tbxn/>. Acesso em 04 abr. 2022.

DORIA, José Rodrigues da Costa. **Os fumadores de maconha: efeitos e males do vício**. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Serviço Nacional de Educação Sanitária; Maconha: coletânea de trabalhos brasileiros. 2. ed. Rio de Janeiro, 1958. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/maconha_coletania_trabalhos_brasileiros_2_ed.pdf . Acesso em 04 nov. 2021.

FÜRST, Henderson^o **Considerações preliminares à Res. 2.324/2022 do Conselho Federal de Medicina**. Disponível em: genjuridico.com.br/2022/10/14/consideracoes-res-2-324-2022-cfm/. Acesso em 18 out. 2022.

GARBACCIO, Glauce Ladeira; BIZAWU, Kiwongui. **Descriminalização da maconha (cannabis) e sustentabilidade: uma abordagem socioeconômica e socioambiental à luz do direito brasileiro**. Revista Jurídica, [S.l.], v. 2, nº 39, p. 194 - 220, jan^o 2016. ISSN 2316-753X. Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/1314>. Acesso em: 27 set. 2021.

GASPARINI, Diógenes. **Direito Administrativo**. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

GIOLO JÚNIOR, Cildo. SILVA, Renato. Marinzeck. **Furto e o Porte De Droga Para Uso Conflito Entre o Direito Penal e o Direito Social**. Revista Jurídica da Libertas Faculdades Integradas, v. 1, p. 1-13, 2011. Disponível em: <http://www.libertas.edu.br/revistajuridica/revistajuridica1/FURTOEOPORTEDEDROGAPARAUSOConflitoentreoDireitoPenaleoDireitoSocial.pdf>. Acesso em 28 out. 2022.

GUIARO, Maria Laura Moraes. **A violação dos direitos humanos e a redemocratização do Brasil após a ditadura militar.** 2019. Disponível em: <https://servicos.unitoledo.br/repositorio/bitstream/7574/2250/3/A%20VIOLAÇÃO%20DOS%20DIREITOS%20HUMANOS%20E%20A%20REDEMOCRATIZAÇÃO%20DO%20BRASIL%20APÓS%20A%20DITADURA%20MILITAR%20%20MARIA%20LAURA%20MORAES%20GUIARO.pdf> Acesso em 31 jul. 2021.

GUIMARÃES, Maria. **Uma novidade milenar.** Revista Pesquisa Fapesp – Farmacologia. 2020. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/uma-novidade-milenar/> Acesso em 11 mar. 2021.

GUSMÃO, Luiz Antônio Correia de Medeiros. **Cooperação internacional e combate às drogas.** Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais para obtenção do título de Doutor em Relações Internacionais pelo Instituto de Relações Internacionais da Universidade de Brasília. 2015. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/17877/5/2015_LuizAntonioCorreiaDeMedeirosGusmao.pdf. Acesso em 04 nov. 2021.

HARDEVELD, F. et al. **Recurrence of major depressive disorder across different treatment settings: Results from the NESDA study.** (Tradução do autor). J. Affect. Disord, v. 147, p. 225–231, sep. 2013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23218899/>. Acesso em 04 abr. 2022.

HENRIQUE JÚNIOR, M.; MENDES, M. A. S. **Política criminal na Constituição de 1988: dos direitos e garantias fundamentais beccarianos ao resquício lombrosiano na efetiva aplicação.** Boletim Jurídico (Uberaba. Online), a. 23, nº 1239. Disponível em: <https://www.boletimjuridico.com.br/artigos/direito-penal/3490/politica-criminal-constituicao-1988-direitos-garantias-fundamentais-beccarianos-ao-resquicio-lombrosiano-efetiva-aplicacao>. Acesso em. 09 nov. 2022.

HUMENHUK, Hesterston^o **Responsabilidade civil do Estado Constitucional por Omissão.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2016.

KALLAS, Matheus Rodrigues; MARCHETTO, Patrícia Borba. **A preparação do terreno para a *cannabis* medicinal pela ANVISA.** In: XV Jornada Científica de Administração Pública - JORNAP 2021 - Araraquara-SP, 2021. Disponível em: <https://doity.com.br/anais/xvjornap/trabalho/181016>. Acesso em: 04/11/2021.

KANTORSKI, L.P., Cardano M., Antonacci M.H., Guedes A.C.. **Política de saúde mental brasileira: uma análise a partir do pensamento de Franco Basaglia.** Journal of Nursing and Health – Universidade Federal de Pelotas. Vol. 11, 2021. Disponível em: https://periodicos.ufpel.edu.br/ojs2/index.php/enfermagem/article/view/20766/13187#_ftn1. Acesso em 04 abr. 2022.

KERN, Gustavo da Silva. **“Educar é eugenizar”:** Racialismo, eugenia e educação no Brasil (1870-1940). Tese de doutorado apresentada ao programa de pós-graduação em educação da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2016. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/148600/001003089.pdf>. Acesso em 02 jun^o 2022.

LIPPI, Camila. Soares. **O discurso das drogas construído pelo direito internacional**. Revista de Direito Internacional, Brasília, v. 10, nº 2, 2013 p. 53-65. Disponível em: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r36357.pdf>. Acesso em 27 set. 2021.

MARCHETTO, Patrícia Borba; FARIA, Lucas Oliveira. **A Judicialização da Saúde: Atores e Contextos de um fenômeno crescente**. Revista de Direito Brasileira. Florianópolis, SC. v. 26, nº 10, p.161-177, Mai./Ago. 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.26668/IndexLawJournals/2358-1352/2020.v26i10.4660>. Acesso em 28 out. 2022.

MARTINS FILHO, João Roberto. **A guerra da memória: a ditadura militar nos depoimentos de militantes e militares**. Texto preparado para o congresso da Associação de Estudos Latino-americanos, 2003. Disponível em: <https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/31196641/FilhoJoaoRobertoMartins-with-cover-page-v2.pdf>. Acesso em 02 junº 2022.

MECHOULAN, Raphael; MACCARRONE, M.; BAB, I.; BÍRÓ, T.; CABRAL, G. A.; DEY, S. K.; DI MARZO, V.; KONIE, J. C.; KUNOS, G.; PACHER, P.; SHARKEY, K. A.; ZIMMER, A. **Endocannabinoid signaling at the periphery: 50 years after THC**. Tradução do autor. Trends in pharmacological sciences, 36(5), 2015, pgs. 277–296. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.tips.2015.02.008>. Acesso em 08 jul. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Brasília. 1988. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em 31 mai. 2022.

MOREIRA, Liz Verônica de Sousa. **Responsabilidade Civil do Estado por conduta omissiva**. In: FARIA, Edmur Ferreira de; SOUSA, Simone Letícia Severo. Responsabilidade Civil do Estado no Ordenamento Jurídico e na Jurisprudência Atuais. Cap. 3, p. 75-94. Belo Horizonte: Del Rey, 2014.

OLIVEIRA, Nelsonº **Cannabis medicinal: realidade à espera de regulamentação**. Agência Senado, 2021. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2021/07/cannabis-medicinal-realidade-a-espera-de-regulamentacao>. Acesso em 28 out. 2022.

OLIVEIRA JÚNIOR, Eudes Quintino de. **A limitação do canabidiol para uso medicinal**. Migalhas - Leitura Legal, 23 de outubro de 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/leitura-legal/375728/a-limitacao-do-canabidiol-para-uso-medicinal?s=WA>. Acesso em 28 out. 2022.

OLIVEIRA JÚNIOR, Eudes Quintino. **A ciência e a Cannabis Sativa**. Informativo Migalhas, São Paulo, 08 dez. 2019. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/316601/a-ciencia-e-a-cannabis-sativa>. Acesso em 28 out. 2022.

ONU - Assembleia Geral das Nações Unidas. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em 21 mar. 2022

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. **Constituição**. 1946. Disponível em: <http://www.nepp-dh.ufrj.br/oms2.html>. Acesso em 15 mar. 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. **Depression and Other Common Mental Disorders Global Health Estimates**. (Tradução do autor). 2018. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254610/WHO-MSD-MER-2017.2-eng.pdf>. Acesso em 02 junº 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. **Saúde Mental** - Tradução do autor. 2019. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/facts-in-pictures/detail/mental-health>. Acesso em 05 abr. 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. **The Burden of Mental Disorders in the Region of Americas**. (Tradução do autor). 2017. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49578>. Acesso em 02 junº 2022.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Depressão**. Washington: OPAS, 2020. Disponível em <https://www.paho.org/pt/topicos/depressao>. Acesso em 04 abr. 2022.

PEDRINHA, Roberta Duboc. **Notas sobre a política criminal de drogas no Brasil: elementos para uma reflexão crítica**. In: XV Congresso Nacional de Pós-Graduandos. (2008) Disponível em: http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/salvador/roberta_duboc_pedrinha.pdf. Acesso em 04 abr. 2022.

PEREIRA, Sheila Duarte. **Conceitos e Definições da Saúde e Epidemiologia usados na Vigilância Sanitária**. Centro de Vigilância Sanitária, São Paulo, 2007. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/pdf/epid_visa.pdf. Acesso em: 02 junº 2022.

PINGO, Lisandra Cortes. **Uma análise das múltiplas faces de Exu por meio de canções brasileiras**. (Dissertação de mestrado - Faculdade de Educação da Universidade de São Paulo). 2018. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/48/48134/tde07112018135629/publico/LISANDRA_CORTEES_PINGO_rev.pdf. Acesso em 27 set. 2021.

PRATA, José Renato. **A maconha medicinal no Brasil: análise a partir do direito à saúde**. Uberlândia/MG: LAECC, 2020.

PRATI-DONADUZZI. **Canabidiol brasileiro vira realidade com lançamento da PratiDonaduzzi**. 2020. Disponível em: <https://www.pratidonaduzzi.com.br/imprensa/noticias/item/1796-canabidiol-brasileiro-virarealidade-com-lancamento-da-prati-donaduzzi> Acesso em 09 mar. 2021.

QUINTO, Antônio Carlos. **Orixá Exu tem sua imagem desmistificada como ser do mal e assustador**. Jornal da USP – 2019. Disponível em: https://jornalempresasenegocios.com.br/wpcontent/uploads/2019/03/pagina_06_ed_3836.pdf. Acesso em 04 nov. 2021.

SAAD, Luísa Gonçalves. **“Fumo de negro”: a criminalização da maconha no pós-abolição**. Salvador/BA: EDUFBA, 2019.

SAITO, Viviane M.; WOTJAK, Carsten T.; MOREIRA, Fabrício A. **Exploração farmacológica do sistema endocanabinoide: novas perspectivas para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão.** Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 32, nº 1, p. 57-514, maio 2010. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s1516-44462010000500004>. Acesso em 05 abr. 2022.

SALES, Amanda J.; FOGAÇA, Manoela V.; SARTIM, Ariandra G.; PEREIRA, Vitor S.; WEGENER, Gregers; GUIMARÃES, Francisco S.; JOCA, Sâmia R. L.. **Cannabidiol Induces Rapid and Sustained Antidepressant-Like Effects Through Increased BDNF Signaling and Synaptogenesis in the Prefrontal Cortex.** (Tradução do autor). Molecular Neurobiology. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s12035-018-1143-4>. Acesso em 02 junº 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang ; ZOCKUN, Carolina Zancaner. **Notas sobre o mínimo existencial e sua interpretação pelo STF no âmbito do controle judicial das políticas públicas com base nos direitos sociais.** Revista de Investigações Constitucionais [online]. 2016, v. 3, nº 2, pp. 115-141. Disponível em: <https://doi.org/10.5380/rinc.v3i2.46594>. Acesso em 02 junº 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional.** 12. ed. rev. atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SEALES, Rebecca. BBC - **O crescente mercado da Cannabis medicinal para cachorros nos EUA.** 2017. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-42486082> Acesso em 09 mar. 2021.

SILVA, Marcelino José Piancó da. **Evolução do direito à saúde pública no Brasil.** 1ª ed. Editora Dialética – São Paulo/SP, 2020.

SILVA, Samalia Dias Ribeiro da. BRITO, Fabrícia Castelo Branco de Andrade. **Uso racional de benzodiazepínicos por idosos.** UNA-SUS, 2021. Disponível em: <https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/24357>. Acesso em 02 junº 2022.

SMITH, Gregory L. Canabidiol: **Tudo o que você precisa saber sobre o CBD.** Traduzido por Aline Ferreira e Willian Gonzaga. 2ª Edição, 2021.

SOUZA, J. E. L. **Sonhos da diamba, controles do cotidiano: uma história da criminalização da maconha no Brasil Republicano.** Salvador: Edufba, 2015.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA (UNESCO). **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.** 2005. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. Acesso em 13 nov. 2022.

UNIFESP. Universidade Federal de São Paulo. **Quais os principais efeitos da pandemia na saúde mental?** - Departamento de Comunicação Institucional, 2020. Disponível em: <https://www.unifesp.br/reitoria/dci/noticias-antiores-dci/item/4395-quais-os-principais-efeitos-da-pandemia-na-saude-mental>. Acesso em 31 mai. 2022.

URUGUAI, República Oriental. **Ley nº 19.172 - Marihuana y sus derivados.** 2013. (Tradução do autor). Disponível em: https://www.gub.uy/junta-nacional-drogas/sites/junta-nacional-drogas/files/documentos/publicaciones/Ley_19.172_Cannabis_WEB_vfinal.pdf. Acesso em 23 set. 2021.

URUGUAI. República Oriental. **Decreto nº 246/021 - Reglamentacion de la Ley 19.172, relativo a la regulacion y control del cannabis.** (Tradução do autor). 2021. Disponível em: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/246-202>. Acesso em 23 set. 2021.

VALOIS, Luís Carlos. **O direito penal da guerra às drogas.** 3. ed, 4. reimp. - Belo Horizonte, São Paulo: D'Plácido, 2021.

VRY, Sarah Vignoto. **Evidências científicas da associação de canabidiol e tetrahidrocannabinol na ansiedade, na depressão e na esquizofrenia.** Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina, Programa de Mestrado Profissional em Farmacologia, 2019. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/214413/PFMC-P0027-D.pdf>. Acesso em 02 juº 2022.

WALMOTT BORGES, Alexandre; MARINHO, Sérgio Augusto Lima. **Direito social à saúde - definição da saúde como direito derivado na jurisprudência do STF.** In: CONPEDI - UFU. (Org.). Anais do XXI Encontro Nacional do CONPEDI - Sistema Jurídico e Direito Fundamentais Individuais e Coletivos. 21ed. Florianópolis: CONPEDI, 2012, v. 21, p. 10057-10075. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=78b9cab19959e4af>. Acesso em 28 out. 2022.

CPC 09 - "Demonstração do Valor Adicionado". Em nossa opinião, essa demonstração do valor adicionado foi adequadamente elaborada, em todos os aspectos relevantes, segundo os critérios definidos nesse Pronunciamento Técnico e é consistente em relação às demonstrações financeiras tomadas em conjunto.

Demonstrações financeiras de períodos anteriores examinadas por outro auditor independente

O exame das demonstrações financeiras referentes ao exercício findo em 31 de dezembro de 2018, preparadas originalmente antes dos ajustes e reclassificações descritos na Nota 5.1, foi conduzido sob a responsabilidade de outros auditores independentes, que emitiram relatório de auditoria sem ressalva e com parágrafo de ênfase sobre continuidade operacional de empresas controladas em conjunto, com data de 25 de março de 2019.

Como parte de nossos exames das demonstrações financeiras de 2019, examinamos também os ajustes e reclassificações descritos na Nota 5.1 que foram efetuados para alterar as demonstrações financeiras de 2018. Em nossa opinião, tais ajustes são apropriados e foram corretamente efetuados. Não fomos contratados para auditar, revisar ou aplicar quaisquer outros procedimentos sobre as demonstrações financeiras da Companhia referentes ao exercício de 2018 e, portanto, não expressamos opinião ou qualquer forma de asseguarção sobre as demonstrações financeiras de 2018 tomadas em conjunto.

OUTRAS INFORMAÇÕES QUE ACOMPANHAM AS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS E O RELATÓRIO DO AUDITOR

A administração da Companhia é responsável por essas outras informações que compreendem o Relatório da Administração.

Nossa opinião sobre as demonstrações financeiras não abrange o Relatório da Administração e não expressamos qualquer forma de conclusão de auditoria sobre esse relatório.

Em conexão com a auditoria das demonstrações financeiras, nossa responsabilidade é a de ler o Relatório da Administração e, ao fazê-lo, considerar se esse relatório está, de forma relevante, inconsistente com as demonstrações financeiras ou com nosso conhecimento obtido na auditoria ou, de outra forma, aparenta estar distorcido de forma relevante. Se, com base no trabalho realizado, concluirmos que há distorção relevante no Relatório da Administração, somos requeridos a comunicar esse fato. Não temos nada a relatar a este respeito.

RESPONSABILIDADES DA ADMINISTRAÇÃO E DA GOVERNANÇA PELAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

A administração da Companhia é responsável pela elaboração e adequada apresentação das demonstrações financeiras de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil e pelos controles internos que ela determinou como necessários para permitir a elaboração de demonstrações financeiras livres de distorção relevante, independentemente se causada por fraude ou erro.

Na elaboração das demonstrações financeiras, a administração é responsável pela avaliação da capacidade de a Companhia continuar operando, divulgando, quando aplicável, os assuntos relacionados com a sua continuidade operacional e o uso dessa base contábil na elaboração das demonstrações financeiras, a não ser que a administração pretenda liquidar a Companhia ou cessar suas operações, ou não tenha nenhuma alternativa realista para evitar o encerramento das operações.

Os responsáveis pela governança da Companhia são aqueles com responsabilidade pela supervisão do processo de elaboração das demonstrações financeiras.

RESPONSABILIDADES DO AUDITOR PELA AUDITORIA DAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

Nossos objetivos são obter segurança razoável de que as demonstrações financeiras, tomadas em conjunto, estão livres de distorção relevante, independentemente se causada

por fraude ou erro, e emitir relatório de auditoria contendo nossa opinião. Segurança razoável é um alto nível de segurança, mas não uma garantia de que a auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria sempre detectam as eventuais distorções relevantes existentes. As distorções podem ser decorrentes de fraude ou erro e são consideradas relevantes quando, individualmente ou em conjunto, possam influenciar, dentro de uma perspectiva razoável, as decisões econômicas dos usuários tomadas com base nas referidas demonstrações financeiras.

Como parte de uma auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria, exercemos julgamento profissional e mantemos ceticismo profissional ao longo da auditoria. Além disso:

- Identificamos e avaliamos os riscos de distorção relevante nas demonstrações financeiras, independentemente se causada por fraude ou erro, planejamos e executamos procedimentos de auditoria em resposta a tais riscos, bem como obtemos evidência de auditoria apropriada e suficiente para fundamentar nossa opinião. O risco de não detecção de distorção relevante resultante de fraude é maior do que o proveniente de erro, já que a fraude pode envolver o ato de burlar os controles internos, conluio, falsificação, omissão ou representações falsas intencionais.
- Obtemos entendimento dos controles internos relevantes para a auditoria para planejarmos procedimentos de auditoria apropriados às circunstâncias, mas não com o objetivo de expressarmos opinião sobre a eficácia dos controles internos da Companhia.
- Avaliamos a adequação das políticas contábeis utilizadas e a razoabilidade das estimativas contábeis e respectivas divulgações feitas pela administração.
- Concluimos sobre a adequação do uso, pela administração, da base contábil de continuidade operacional e, com base nas evidências de auditoria obtidas, se existe incerteza relevante em relação a eventos ou condições que possam levantar dúvida significativa em relação à capacidade de continuidade operacional da Companhia. Se concluirmos que existe incerteza relevante, devemos chamar atenção em nosso relatório de auditoria para as respectivas divulgações nas demonstrações financeiras ou incluir modificação em nossa opinião, se as divulgações forem inadequadas. Nossas conclusões estão fundamentadas nas evidências de auditoria obtidas até a data de nosso relatório. Todavia, eventos ou condições futuras podem levar a Companhia a não mais se manter em continuidade operacional.
- Avaliamos a apresentação geral, a estrutura e o conteúdo das demonstrações financeiras, inclusive as divulgações e se essas demonstrações financeiras representam as correspondentes transações e os eventos de maneira compatível com o objetivo de apresentação adequada.
- Obtemos evidência de auditoria apropriada e suficiente referente às informações financeiras das coligadas e controladas em conjunto para expressar uma opinião sobre as demonstrações financeiras da Companhia. Somos responsáveis pela direção, supervisão e desempenho da auditoria considerando essas investidas e, conseqüentemente, pela opinião de auditoria da Companhia.

Comunicamos-nos com os responsáveis pela governança a respeito, entre outros aspectos, do alcance planejado, da época da auditoria e das constatações significativas de auditoria, inclusive as eventuais deficiências significativas nos controles internos que identificamos durante nossos trabalhos.

Brasília, 31 de março de 2020.
PRICEWATERHOUSECOOPERS
Auditores Independentes
CRC 2SP000160/0-5
MARCOS MAGNUSSON DE CARVALHO
Contador CRC 1SP215373/0-9

Brasília-DF, 20 de abril de 2020.
ROBERTO PARUCKER
Diretor-Presidente

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR OUVIDORIA

PORTARIA Nº 4, DE 20 DE ABRIL DE 2020

O Ouvidor da ANS, no uso da competência que lhe foi atribuída pelo art. 21, inciso I, alínea "b" da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017, combinado com o art. 13 da Resolução Administrativa nº 68, de 05 de junho de 2017 e considerando a decisão realizada na 478ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada da ANS em 1º de dezembro de 2017, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao relatório de acompanhamento do teletrabalho previsto no art. 13 da Resolução Administrativa nº 68, de 05 de junho de 2017, referente ao período de 01/01/2020 a 31/03/2020, na forma do anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO LUIS BARROCA DE ANDREA

ANEXO

PERÍODO DO TELETRABALHO:	01/01/2020 À 31/03/2020		
Nº DO PLANO DE TRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO
01/2019	OUVID	1	155%

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.182, DE 17 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Fosfato dissódico de Dexametasona
CE: 27/2020
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.290870/2020-63 EXPEDIENTE: 1124945/20-5
ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.186, DE 20 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO
SANITÁRIA
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
CANABIDIOL



CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI 200 MG/ML 25351.165774/2020-88 04/2025
11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM
CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 0723802/20-3
1.2568.0313.001-9 24 Meses
200 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER DO

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.183, DE 20 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NUTRICIUM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - CNPJ: 04.040.657/0001-33
Produtos - (Lotes): Fórmula Padrão para Nutrição enteral e Oral, marca PLENI S (Lotes 342/19 a 718/19) e Fórmula Padrão para Nutrição enteral e Oral, marca PLENI SF (Lotes 002/19 a 031/19);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 1131852/20-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição
Recolhimento - Voluntário
Motivação: Considerando o disposto na Constituição Federal de 1988, em especial os art. 196, 197, 200, incisos I, II e VI; os arts. 2º, 6º, inciso I, alínea "a", VII e VIII e §1º do art. 6º da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990; os incisos XV do art. 7º e o inciso II do §1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; os arts. 29 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos VI e X do art. 4º e inciso III do art. 16 da Resolução-RDC nº 14, de 28 de março de 2014; os arts. 20 e 21 da Resolução-RDC nº 21, de 13 de maio de 2015; e os arts. 8º e 12 da Resolução-RDC nº 24, de 08 de junho de 2015.
Considerando que a empresa identificou desvio de qualidade, que sugere oxidação nos produtos Fórmula Padrão para Nutrição Enteral e Oral, marca PLENI S, registrado sob nº 6.7229.0004.001-5 e Fórmula Padrão para Nutrição Enteral e Oral, marca PLENI SF, registrado sob nº 6.7229.0010.001-8, dos lotes especificados, os quais podem causar dano a saúde do consumidor.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.185, DE 20 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: CASA - LIMPA - FRANCISCO DAGMAR DOS SANTOS - CNPJ: 24887818000136
Produto - (Lote): CASA LIMPA ÁLCOOL GEL 70% (TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 1181291/20-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a infração aos arts 2 e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976
2. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ:
Produto - (Lote): ÁGUA SANITÁRIA AHROQUIMICA(TODOS);CLORO 10% AHROQUIMICA(TODOS);DETERGENTE NEUTRO COM GLICERINA AHROQUIMICA(TODOS);LIMPADOR DE USO GERAL MULT USO AHROQUIMICA(TODOS);SABONETE LÍQUIDO PERLADO AHROQUIMICA(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 1180382/20-7
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.
4. Empresa: PORTAL QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 04734768000140
Produto - (Lote): ÁLCOOL EM GEL 70% LIMPADOR DE USO GERAL(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 1178014/20-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a infração aos arts 2 e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.187, DE 20 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da RDC 346/2020.
Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Cellex Biotech (Suzhou) Co., Ltd.
Endereço: 1F, North Black, 16 Building, 8 Jinfeng Road, Suzhou New District, Jiangsu, China
Solicitante: NL Comercio Exterior Ltda CNPJ: 52.541.273/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.02.307-3 Expediente: 0975415/20-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da Classe III - Emergência COVID- 19

Fabricante: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co. Ltd.
Endereço: No. 699, Juxin Street, Modern Equipment Manufacturing Industrial Area, Qian'na, Hebei, 064400, China
Solicitante: Renylab Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 00.562.583/0001-44
Autorização de Funcionamento: 8.00.026-7 Expediente: 0964406/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da Classe III - Emergência COVID- 19

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.188, DE 20 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de ranitidina - 150 MG COM REV CT ENV AL X 20(Especificados no texto do D.O.U.);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0981730/20-1
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999, Resolução RDC nº 55/2005 e comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, referente aos lotes 42360013; 42360014; 42360015; 42360016; 42360018; 42360019; 42360024; 42360026; 42360034; 42360035 e 42360036 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 150 MG COM REV CT ENV AL X 20, em razão da presença de nitrosaminas acima dos limites especificados.
.....
2. Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - TODAS AS APRESENTAÇÕES (Lotes Informados no texto do D.O.U.); ANTIDIN - TODAS AS APRESENTAÇÕES (Lotes Informados no texto do D.O.U.);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1049222/20-4
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, Resolução RDC nº 55/2005 e comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, referente aos lotes 0973109; 0973110; 0973111; 0973112; 0973114; 0974320; 0974325; 0974326; 0974327; 0974328; 0974329; 0974330; 0974331; 0974332; 0974333; 0974334; 0974335; 0974336; 0974338; 0974339; 0974340; 0974341; 0974342; 0974343; 0974346; 0974347; 0974348; 0974349; 0974350; 0974353; 0974357 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 150 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS; lotes 0977079; 0977080; 0977081; 0977082; 0977083; 0977084; 0977091 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 300 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS; lotes 2370020; 2370021; 2370022; 2370023; 2608059; 2608060; 2608061; 2608063; 2608064; 2608065; 2608066; 2608067; 2608068; 2608071 do medicamento ANTIDIN 150 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS; lote 95900001 do medicamento ANTIDIN 300 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS; e lotes 26600923; 26600924; 26600925; 26600926; 26600927; 26600928; 26600929; 26600930; 26600931; 26600932; 26600933; 26600934; 26600935; 26600936; 26600937; 26600938; 26600939; 26600940; 26600941; 26600942; 26600943; 26600944; 26600945; 26600946; 26600947; 26600948; 26600949; 26600950; 26600952; 26600953; 26600954; 26600955; 26600956; 26600957; 26600958; 26600959; 26600960; 26600961; 26600962; 26600963; 26600964; 26600965; 26600966; 26600967; 26600968; 26600969; 26600970; 26600971; 26600972; 26600973; 26600974; 26600975; 26600976; 26600977; 26600978; 26600979; 26600980; 26600981; 26600982; 26600983; 26600984; 26600985; 26600986; 26600987; 26600988; 26600989; 26600990; 26600991; 26600992; 26600993; 26600994; 26600995; 26600996; 26600997; 26600998; 26600999; 26601000; 26601001; 26601002; 26601003; 26601004; 26601005; 26601006; 26601007; 26601008; 26601009; 26601010; 26601011; 26601012; 26601013; 26601014; 26601015; 26601016; 26601017; 26601018; 26601019; 26601020; 26601021; 26601022; 26601023; 26601024; 26601025; 26601026; 26601027; 26601028; 26601029; 26601030; 26601031; 26601032; 26601033; 26601034; 26601035; 26601036; 26601037; 26601038; 26601039; 26601040; 26601041; 26601042; 26601043; 26601044; 26601045; 26601046; 26601047; 26601048; 26601049; 26601050; 26601051; 26601052; 26601053; 26601054; 26601055; 26601056; 26601057; 26601058; 26601059; 26601060; 26601061; 26601063 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 2 ML, em razão da presença de nitrosaminas acima dos limites especificados.
.....

Ministério do Turismo

AGÊNCIA NACIONAL DO CINEMA

DIRETORIA COLEGIADA

DIRETOR-PRESIDENTE

DESPACHO Nº 37-E, DE 16 DE ABRIL DE 2020

O DIRETOR-PRESIDENTE INTERINO DA AGÊNCIA NACIONAL DO CINEMA - ANCINE, no uso das atribuições previstas no art. 13, III do anexo do Decreto nº. 8.283, de 3 de julho de 2014, torna públicas as Deliberações de Diretoria Colegiada a seguir:

Art. 1º Aprovar os projetos audiovisuais para os quais as proponentes ficam autorizadas a captar recursos nos termos das legislações indicadas, e cujos prazos de captação se encerram em 31/12/2023.

20-0026 5X BRASIL

Processo: 01416.010360/2019-19

Proponente: FILMES DO EQUADOR LTDA

Cidade/UF: Rio de Janeiro / RJ

Valor total aprovado: R\$ 2.046.000,00

Valor aprovado no art. 3º-A da Lei nº. 8.685/93: R\$ 971.850,00

Valor aprovado no art. 39, inciso X, da Medida Provisória nº. 2.228-1/01: R\$ 971.850,00

Aprovado pela Reunião de Diretoria Colegiada nº. 739, realizada em 17/03/2020.

20-0027 REVELA

Processo: 01416.010360/2019-19

Proponente: FILMES DO EQUADOR LTDA

Cidade/UF: Rio de Janeiro / RJ

Valor total aprovado: R\$ 2.377.375,00

Valor aprovado no art. 39, inciso X, da Medida Provisória nº. 2.228-1/01: R\$ 971.850,00





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis

1. Identificação do produto de Cannabis

1.1 Nome do produto:

1.2 Tipo de produto de Cannabis

() Derivado vegetal. Indicar método de extração detalhado, contendo todos os solventes, tempos de extração e concentração dos marcadores por etapa de extração:

() Fitofármaco. Indicar rota completa de purificação e concentrações dos fitofármacos por etapa do processo:

1.3 Informação relativa à planta da Cannabis

a) Nomenclatura botânica completa, incluindo, se for caso disso, a indicação da variedade e quimiotipo

b) Origem geográfica

c) Parte da planta

d) Acondicionamento

1.4 Dimensão da embalagem e descrição da apresentação conforme Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas

1.5 O produto de Cannabis é importado: Sim Não Se sim, indicar:

Nome no país de origem:

País de origem:

1.6 Forma farmacêutica:

() Granulado

() Cápsulas

() Cápsulas moles

() Solução para pulverização bucal

() Solução oral



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

() Comprimidos

() Outra, qual _____

1.7 Descrição detalhada da fórmula, contendo a quantidade de cada componente expressa no Sistema Internacional de unidades (SI) por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula. As substâncias devem estar descritas conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS), nessa ordem de prioridade.

1.8 Acondicionamento:

1.9 Condições de armazenamento:

1.10 Prazo de validade proposto:

1.11 Via de administração:

() Via oral

() Via Inalatória

1.12 Dispositivo de medida/doseador

É fornecido um dispositivo de medida/doseador: Sim Não Se sim, indicar o tipo:

1.13 Dispositivo médico:

A administração requer a utilização de dispositivo médico: Sim Não

Se sim, indicar o tipo de dispositivo médico:

O dispositivo médico é fornecido com a preparação/substância: Sim Não

1.14 Documentos anexos

() Layout da rotulagem, embalagem e caixa de transporte.

() Layout de folheto informativo.

() Cópia/fotografia do medidor, caso seja fornecido com a embalagem.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- () Cópia/fotografia do dispositivo médico, caso seja fornecido com a embalagem.
- () Relatório de controle de qualidade das matérias-primas/produto de Cannabis, de acordo com as normas específicas para fitoterápicos e fitofármacos.
- () Relatório de estabilidade.
- () Justificativa da solicitação contendo resumo do racional técnico-científico para a formulação do produto de Cannabis e a via de administração, além do racional da empresa para o desenvolvimento do fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC.
- () Última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto, conforme aprovado pela empresa
- () Declaração de conformidade
- () Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelo paciente
- () Plano de monitoramento do uso do produto de Cannabis

2. Identificação dos solicitantes da Autorização Sanitária e participantes na fabricação

2.1. Fornecedor da planta (droga vegetal)

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

2.2 Fabricante dos derivados vegetais/fitofármacos:

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

2.3 Fabricante do produto de Cannabis:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

Número da AFE, AE e a Resolução Especial (RE) e a data de concessão do CBPF para a linha de produção:

2.4 Empresa(s) autorizada(s) para terceirização de etapa de fabricação/controle ou qualidade:

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

2.5 Distribuidor

Nome da empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

3. Documentos a apresentar

() Certificado ou documento equivalente emitido por autoridade autoridades membro do PIC/S - Convenção Farmacêutica Internacional. Esse documento deve ser apresentado, na ausência de CBPF emitido pela Anvisa.

() Declaração do fornecedor da planta do cumprimento da conformidade com as Boas Práticas Agrícolas e de Colheita (GACP).

() Comprovação do cumprimento pelo fornecedor da planta da legislação em vigor no país de origem para o cultivo da planta Cannabis.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- () Comprovação de regularidade do produto no país de origem, para produtos importados.
- () Comprovação de que a fabricação das matérias-primas/produto de Cannabis está em conformidade com as regras do país de origem, para produtos importados.

Declaração e assinatura para pedido de Autorização Sanitária

Pela presente confirma-se que toda a documentação apresentada corresponde ao produto que está sendo solicitada a Autorização Sanitária e que as informações apresentadas são suficientes para comprovar a qualidade, segurança e uso dos produtos de Cannabis.

Pela presente confirma-se que a taxa foi paga de acordo com a legislação nacional e que a empresa fabricará o produto de modelo estabelecido Cannabis apenas quando todas as autorizações solicitadas nesta Resolução se encontrarem vigentes*.

Pelo requerente,

REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSÁVEL TÉCNICO

*Anexar comprovante do pagamento da taxa.

ANEXO II

DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº ____, de ____ de _____ de 201X, a empresa _____, CNPJ _____, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a fabricação/importação e comercialização do produto de Cannabis.

A empresa declara estar ciente de que somente poderá iniciar as suas atividades de fabricar/importar para fins de comercialização após a concessão da Autorização Sanitária emitida pelo órgão sanitário competente da Unidades Federativa.

A empresa declara que possui acordos técnicos adequados e que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade e a segurança dos produtos de Cannabis, bem como adota todas as medidas de gestão para as substâncias sujeitas a controle especial, que possui sistema de qualidade adequado e capaz de garantir seus objetivos.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade e segurança dos produtos de Cannabis, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSÁVEL TÉCNICO

ANEXO III

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Senhor(a),

Os dados abaixo visam orientá-lo(a), fornecendo-lhe informações importantes sobre o uso do Produto de Cannabis _____ indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

DECLARAÇÃO DO PACIENTE

Eu,....., portador da cédula de identidade n°....., ou meu representante legal,....., portador(a) da cédula de identidade n°....., declaro para os devidos fins e efeitos de direito, que tomei conhecimento de que sou portador da enfermidade..... Após a avaliação e investigação diagnóstica pelo médico....., fui informado sobre as possíveis opções de tratamento dos sintomas em decorrência da minha enfermidade. De acordo com o médico acima, de minha escolha, as medidas terapêuticas adequadas foram adotadas anteriormente a esta proposta de tratamento que estou escolhendo, tendo sido prescrito este produto de Cannabis por estarem esgotadas ou por serem ineficazes as opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

O médico me informou que alguns estudos sugerem que esse produto de Cannabis pode melhorar os sintomas que venho apresentando. Fui igualmente informado de que, a exemplo de quaisquer outros procedimentos médicos, o produto de Cannabis _____ não é isento de riscos ou agravos à minha saúde. Os efeitos indesejáveis mais conhecidos, até o momento, são: _____, no entanto, efeitos em prazo mais longo ainda não foram adequadamente estudados. Além disso, o produto de Cannabis _____ pode interferir com as medicações que estou utilizando, o que pode diminuir a eficiência dos mesmos ou aumentar seus possíveis efeitos adversos.

Estou ciente que durante o tratamento podem surgir complicações de diferentes naturezas, como possíveis efeitos adversos ainda não descritos ou reações alérgicas inesperadas. Fui informado que o produto de Cannabis _____ ainda não é registrado como medicamento, mas que segue o padrão de qualidade estabelecido pela Anvisa, e que seu uso está sendo feito em caráter excepcional, devido à ausência de resposta de minha doença às outras medicações disponíveis. Também fui informado que o médico responsável poderá responder às minhas dúvidas quando necessário. Sou igualmente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

sabedor que, apesar do empenho do meu médico, não existe garantia absoluta no resultado deste produto de Cannabis com relação à melhora dos sintomas da minha doença.

Local e Data

Assinatura do Paciente ou Representante Legal

Nome completo do médico