



FACULDADE EVANGÉLICA DE GOIANÉSIA

CURSO DE DIREITO

**Legalização de remédios à base de *cannabis* no Brasil:  
balanço entre direito à saúde e criminalização da *cannabis***

LUCAS OLIVEIRA GONÇALVES

GOIANÉSIA

2020

LUCAS OLIVEIRA GONÇALVES

**Legalização de remédios à base de *cannabis* no Brasil:  
balanço entre direito à saúde e criminalização da *cannabis***

Artigo Científico apresentado junto ao curso de direito da FACEG – Faculdade Evangélica de Goianésia, como exigência parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Thiago Steckelberg

GOIANÉSIA

2020

LUCAS OLIVEIRA GONÇALVES

**Legalização de remédios à base de *cannabis* no Brasil:  
balanço entre direito à saúde e criminalização da cannabis**

Goianésia, Goiás, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2020.

Artigo Científico apresentado junto ao Curso de Direito da FACEG – Faculdade Evangélica de Goianésia, como exigência parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Banca Examinadora

Nome Arguidor: \_\_\_\_\_  
Assinatura

Evangélica Goianésia \_\_\_\_\_  
Nota

Nome Arguidor: \_\_\_\_\_  
Assinatura

Evangélica Goianésia \_\_\_\_\_  
Nota

Nome Arguidor: \_\_\_\_\_  
Assinatura

Evangélica Goianésia \_\_\_\_\_  
Nota

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiro a Deus por me dar sempre forças para lutar pelos meus sonhos. Agradeço juntamente aos meus pais que sempre me encorajaram e me propiciaram todos os meios para que eu pudesse avançar sempre, progredindo para me tornar uma pessoa melhor. Agradeço aos professores que colaboraram com esta jornada e me trouxeram o conhecimento necessário para concluir esta etapa. Agradeço também a todos os amigos, colegas, que estiveram ao meu lado nesta conquista e que sem dúvida colaboraram para que eu pudesse ter a determinação necessária para chegar ao fim. Agradeço também aos que não puderam estar aqui para ver esta conquista mas que serão eternamente lembrados por colaboraram também para que eu pudesse estar sempre progredindo.

# Legalização de remédios à base de *cannabis* no Brasil: balanço entre direito à saúde e criminalização da *cannabis*

Lucas Oliveira<sup>1</sup>

**Resumo:** O presente trabalho tem o objetivo de fazer um balanço entre o direito que temos de ter acesso à saúde e criminalização dos medicamentos derivados da *cannabis*, mostrando o desenvolvimento histórico do seu uso medicinal, o seu tratamento no contexto da sociedade moderna e posteriormente a alteração na visão social, abordando o contorno necessário para que pudesse se chegar ao ponto em que se encontra hoje o tema tratado. Dentro disto, por meio do sistema indutivo de pesquisa, exploraremos fatos corriqueiros que resultaram na transformação das possibilidades e abriram perspectivas que antes não eram consideradas e aceitas. Para tanto, serão utilizadas pesquisa em artigos, livros e trabalhos de outros autores que dissertaram sobre o assunto, explanando pontos de vista dos dois lados da possibilidade, a regulamentação e a proibição. Ao final do trabalho, pretende-se trazer o comparativo histórico da problemáticas, e mostrar como nacionalmente e internacionalmente o tema vem sendo tratado de maneira diferente nas últimas décadas, alertando sempre para os riscos que a medicina aponta mas sem deixar de perder o foco na necessidade da elaboração de novos meios terapêuticos, que aprimoram a qualidade de vida de pacientes e estabelecem um diálogo entre o Governo e a sociedade, alinhando o pensamento a um entendimento entre os dois, havendo contrapontos e concordâncias para que se estabeleça uma relação segura e bem amparada de desenvolvimento na área da saúde.

**Palavras-chave:** *Cannabis*. Saúde. Direito. Regulamentação.

## Introdução

A dinâmica da sociedade é um fator inegável diante das adversidades e situações que cada indivíduo se encontra em um determinado momento histórico, refletido de sua situação social, econômica, política, cultural além de outros aspectos que envolvem o cotidiano. Diante disto o Direito tem a difícil função de propiciar a alteração de suas normas de maneira a conciliar a realidade dos cidadãos que estão sob sua jurisdição com a realidade das leis vigentes. Deste modo é possível facilitar o desenvolvimento e garantir melhores condições de vida a todos.

No que tange às garantias, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 é repleta de artigos que limitam a atuação estatal em prol de garantir uma vida próspera e digna, tanto que em seu artigo 1º é trazido:

[...] A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e

---

<sup>1</sup> Discente do curso de Direito da Faculdade Evangélica de Goianésia (FACEG)

do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: I - a soberania; II - a cidadania; III - a dignidade da pessoa humana.

Fica claro que o poder originário se preocupou em garantir não somente a vida, mas propiciar a todos os viventes qualidade e bem estar, prologando ao máximo e garantindo todas as benesses necessárias para o desenvolvimento sadio do pensamento, da integridade, dentro deste contexto a saúde ganha um lugar especial nas diretrizes do Estado, sendo garantida inclusive em artigos específicos da CF, como por exemplo no artigo 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”, e ainda nos artigos 196 a 200 da mesma Carta Constitucional, onde ganha um capítulo único para resguardar a todos qualidade de vida. (Grifo nosso).

O presente trabalho tem, portanto, a intenção de analisar o que já foi expressado na nossa Lei Maior com enfoque específico na questão da legalização da *cannabis* para fins medicinais em razão dos avanços na produção de medicamentos produzidos com base em suas substâncias. Busca também investigar se e como tais produtos tem mostrado resultados e contribuído para melhorar as condições de vida dos seus pacientes, garantindo-lhes uma qualidade de vida que não poderia existir sem os quais. Dessa maneira, pretende-se discutir se a quebra do viés preconceituoso sobre essa questão no direito pode trazer benefícios tanto para a coletividade como um todo quanto em casos particulares.

Com base nos artigos da Constituição Federal e em estudos realizados por pesquisadores da área, o intuito é expor como pensamentos retrógrados prejudicam em muito parte da sociedade que nada tem de relação ao tráfico de entorpecentes ou com o uso indevido de substâncias proscritas e que necessitam de tais medicamentos para que seja mantida o mínimo de qualidade necessárias para a manutenção de uma vida o máximo saudável, e quando não é possível a cura completa, a garantia de alívio de suas dores e suas angústias.

## **1. Panorama Histórico da *Cannabis***

A *cannabis*, popularmente conhecida como maconha, marijuana, cânhamo da Índia, entre outros nomes adquiridos com o passar dos séculos, é uma planta originária de regiões de climas temperados e tropicais, sendo seus primeiros registros datados de 27.000 A.C., no Afeganistão, e seus primeiros registros medicinais datam de 7.000 A.C. na China, daí então se espalhou pelo continente africano e para a Índia. Facilmente observa-se então que a cultura da utilização da *cannabis*, tanto para fins medicinais quanto para usos recreativos, data de muito antes do estabelecimento da civilização ocidental, sendo utilizada no início para situações mais simples como prisão de ventre, dores menstruais e sintomas da malária.

No Brasil, a maconha chegou com os negros escravos trazidos da África, em sua forma *in natura* para o consumo, pois os portugueses que chegaram tempos antes já utilizavam as propriedades do cânhamo para a produção das velas e cordas utilizadas nas suas embarcações (CARLINI, 2006).

Por mais surpreendente que pareça, a Coroa portuguesa, no século XVIII, incentivou a instalação da Real Feitoria do Linho Cânhamo no Rio Grande do Sul, responsável pela plantação de *cannabis* e a posterior utilização do cânhamo (se entende pela fibra retirada do caule da planta) para a produção do linho, que superava o algodão e possuía diversas outras utilidades, com o sucesso da primeira instalação, foram desenvolvidos projetos para outras estruturas semelhantes em estados como Pará, Rio de Janeiro e Bahia.(MOTT, 1986).

Adiante, o uso medicinal da planta também fora explorado, havendo inclusive a possibilidade de obtenção do produto em comércios locais, sendo utilizada para tratamento de asma, insônia dentre outros, demonstrando assim que havia uma naturalidade no uso da *cannabis* tanto recreativo quando medicinal. E por muitas décadas foi livre o seu plantio e consumo pelos negros e pela demais parcela da população, em especial as de baixa renda pois devida a origem da planta era ainda vista como “coisa de negro”, que eram escravos, e que não servia aos brancos.

Porém, no fim do século XVII datam o início da perseguição à planta, segundo Mott, nas palavras de Henman, a Coroa portuguesa recebera uma denúncia contra os usuários do pito do pango em rituais religiosos contrários ao

catolicismo, e que desvirtuavam o comportamento dos católicos (HENMAN, 1986), mostrando-se aqui a preocupação não científica com o bem estar da população, mas somente a preocupação religiosa com a possível desvirtuação do fiel ao consumir a planta em rituais de outras tradições, cabe ressaltar tradições estas negras, vistas então sob uma perspectiva racista, sem cunho científico.

Com a abolição da escravidão em 1888 os negros saíram das senzalas e acabaram nas periferias dos centros urbanos, e continuaram com o consumo da planta, gerando um efeito de preconceito para com a espécie em decorrência do pensamento exprimido por autores da época que classificavam os negros como criminosos natos, e assim, associaram a maconha com este suposto comportamento criminoso, levando ao início da discriminação por fatores não sociais ou científicos mas puramente preconceituosos, fator este influenciado ainda pelo início do cultivo da *cannabis* pelos índios, que também sofriam preconceito racial na época.

Dessarte, no início do século XIX, a maconha foi proibida pela primeira vez no Estado do Rio de Janeiro, isto em razão da adoção de uma teoria desenvolvida por José Rodrigues Dória, totalmente preconceituosa e sem cunho científico, que adotava a ideia de que o “pito do pango”, como ficou conhecida a maconha, era uma vingança dos negros contra os seus dominadores brancos, e que a utilização desta planta colaboraria para trazer a tona a personalidade nata criminosa daqueles povos (DORIA, 1916), incentivando o racismo contra negros e afirmando a associação entre o hábito de fumar maconha e a prática de condutas delituosas.

Como é de fácil compreensão que o início da proibição da *cannabis* não possui viés puramente científico, mas sim preconceituoso e espiritualista, sem comprovações, à época das publicações, de que haveria de fato prejuízo ao usuário em detrimento do hábito de fumar maconha. Desde então, a planta vem sendo reprimida de maneira a se entender que se trata realmente de uma droga como outras químicas e sintéticas, sem nenhum investimento em pesquisas sobre suas propriedades medicinais, sendo abrangida como outra qualquer substância entorpecente.

Por este motivo, os usuário da maconha sofreram forte repressão após a intervenção militar de 1964, onde de início, em 1971, fora decretada

lei que equiparava a pena restritiva de liberdade dos condenados por uso de entorpecentes aos condenados por tráfico de drogas, alterando o foco da necessidade de pesquisa e cuidados para o foco da repressão e prevenção, sendo que somente em 1976 fora redigida nova alteração na lei prevendo diferença na pena aplicada para cada caso.

Somente após a instituição da Constituição Federal de 1988 e as respectivas mudanças que seu conteúdo social causou nas leis ordinárias com a redação da lei 11.343/06, conhecida como “Lei de Drogas”, onde o usuário passou a ser reconhecido como caso de saúde pública, voltando novamente a temáticas das drogas para o âmbito da necessidade de propiciar uma melhor qualidade de vida, mas ainda no mesmo modelo repressor com as substâncias, sem a permissão para estudos clínicos e farmacológicos.

## **1.2 Experiências do uso medicinal da *cannabis***

O uso das propriedades medicinais advinda *cannabis*, como foi dito anteriormente, data de muito antes da estabilização das civilizações ocidentais, no entanto, na atualidade, temos alguns países que se destacam pela maneira como tratam o assunto.

No presente tópico irão ser expostas algumas experiências de países que já utilizam a *cannabis* para fins medicinais e veem nisto resultados positivos quanto à melhoria na qualidade de vida dos seus pacientes, sem deixar de citar os avanços econômicos provenientes do mercado da *cannabis*.

### **1.2.1 Uruguai**

O Uruguai foi o primeiro país da América Latina a legalizar a produção e o consumo da planta, tanto para fins medicinais quanto recreativos, e tem se mostrado uma verdade experiência.

Com a legalização ocorrida em 2013, ainda no ano de 2018 só haviam duas empresas no país com autorização para a produção de *cannabis*, e mesmo assim, havia a restrição de que as empresas revenderiam ao Governo do Uruguai para que este então fizesse o repasse à população. Vê-se aqui como o governo do país pretendia fazer um balanço sobre como reagiria o mercado e como isso afetaria a sociedade.

Anos mais tarde, a produção não é suficiente para suprir as necessidades de todos que necessitam, mas os representantes mantêm o plano de agir cautelosamente antes de permitirem uma expansão desenfreada do mercado. Realizando estudos e projeções para tentar de alguma maneira calcular como esse novo mercado afetará a sociedade.(LUBIANCO, *online*).

### **1.2.2 Alemanha**

Na Alemanha, desde 2017, possui legislação própria permitindo que pacientes de doenças crônicas, como glaucoma, e que realizam tratamento desgastantes, como as terapias contra o câncer, se mediquem com produtos a base de cannabis.

O país proíbe seu uso recreativo, focando apenas no mercado medicinal. De início o país importa a matéria-prima de outros países, como Canadá e Holanda. Mas o governo alemão prevê um aumento da produção no próprio país, o que diminuiria os custos e aumentaria a quantidade de beneficiados por estes tratamentos.

Em 2018 o governo alemão realizou o processo licitatório para a produção de cannabis em seu país, sendo preenchidas as vagas pro duas empresas

canadenses e duas alemãs. Isto em razão do aumento da demanda, que superou a oferta, após a legalização para o consumo medicinal em 2017. (MARTIN, *online*).

### 1.2.3 Israel

Enquanto a maioria dos países do ocidente declaravam a “Guerra contra as Drogas”, incentivados pelo discurso do presidente norte americano Richard Nixon, em Israel começavam os estudos acerca das possibilidades do uso medicinal da *cannabis*.

Dessa forma, o Estado de Israel se encontra na vanguarda das pesquisas e utilizações da *cannabis* para tratamento das mais diversas doenças, elaborando leis que permitiam seu uso terapêutico, mas simultaneamente mantendo em seu código penal a tipificação para tráfico e posse da substância para fins recreativos.(SANTOS, Victor).

Adotando estas medidas o país avançou cientificamente, e com a importante participação do cientista Dr. Raphael Mecholaum, o primeiro cientista a isolar os componentes da *cannabis* e dar início às pesquisas que levaram a descoberta do sistema endocanabinóide no corpo humano, e que influenciou pesquisas posteriores e até mesmo legislações, que buscaram em suas pesquisas fundamentos teóricos para aderir a utilização medicinal da planta.(TOVAR, Juan).

Mesmo na vanguarda das pesquisas desde a década de 1970, a sua utilização ficou paralisada no tempo e só foi admitido seu uso medicinal em 1999, e desde então o número de pacientes que utilizam o produto chegam a 40 mil, segundo dados de 2019.

O país ainda teve um grande desenvolvimento econômico na área, pois a demanda do produto é intensa. Em 2017 o país atualizou sua legislação e permitiu a exportação do produto, com uma projeção do governo israelense de aumentar o rendimento anual em cerca de U\$ 273 milhões no ano. (Revista Globo Rural).

### 1.3 A utilização medicinal no Brasil

A discussão teve enfoque no Brasil com um caso de repercussão nacional, o caso Anny Fisher, uma criança brasileira, na época em 2014 com apenas 05 anos de idade, a qual possui uma síndrome rara que ocasiona um grave quadro de convulsões. Os pais de Anny buscaram inicialmente de maneira clandestina a importação do óleo extraído da *cannabis* e constataram uma melhora impressionante no bem estar de sua filha, no entanto, as convulsões tornaram a ser recorrentes quando o produto ficou retido na Receita Federal por conter a substância até então proscrita.

Não intimidados pela repressão sofrida, buscaram o apoio necessário no Poder Judiciário, e foram contemplado, em abril de 2014, com a decisão proferida pelo magistrado Bruno Apolinário, do TRF da 1º região, onde o mesmo garantiu que seria inaceitável a resposta negatória ao pedido formulado pela parte em respeito à dignidade da pessoa humana e o respeito pela vida em todas as suas proporções, proferindo decisão para que fosse liberada a importação do óleo para a família, cabe ressaltar uma parte da decisão proferida pelo magistrado onde ele evidencia a necessidade do Estado em se flexibilizar para atender necessidades de seus administrados:

“Neste momento, pelos progressos que a autora tem apresentado com o uso da substância, com uma sensível melhora da qualidade de vida, seria absolutamente desumano negar-lhe a proteção requerida. [...] Antecipo os efeitos da tutela para determinar à Anvisa que se abstenha de impedir a importação, pela autora, da substância Canabidiol (CBD), sempre que houver requisição médica. [...] A substância revelou-se eficaz na atenuação ou bloqueio das convulsões e, no caso particular da autora, fundamental na debelação das crises recorrentes produzidas pela doença de que está acometida, dando-lhe uma qualidade de vida jamais experimentada. [...] Não há como fazer a autora esperar indefinidamente até a conclusão desses estudos sem que isso lhe traga prejuízos irreversíveis [...]”

Apoiados pelo sucesso obtido no caso Anny Fisher, outros casos surgiram no Brasil de famílias em busca de um medicamento eficiente e sem os efeitos colaterais já conhecidos dos famosos “tarjas pretas”, que causam dependência e em alguns casos acabam gerando outros problemas enquanto tentam reparar um já existente. Aderiram assim ao movimento canábico e se tornaram casos nacionais de apoio ao investimento em pesquisas e a legalização como o caso de Juliana Paolinelli, portadora de uma dor neuropática e Gilberto Castro, portador de esclerose múltipla, ambas doenças crônicas, até então sem tratamento definitivo, mas para as quais o tratamento com Canabinol (CBN) e Canabidiol (CBD) apresentam resultados surpreendentes no que tange a garantir a estas pessoas melhor qualidade de vida, livre das fortes dores causados por doenças do gênero e outras fora da gama das neuropatias.

Com base em casos brasileiros de experiência e bons resultados com a utilização de derivados de *cannabis* a equipa da revista Super Interessante produziu em 2015 o documentário “ILEGAL: a vida não espera”, sob a direção de Raphael Erichsen e Tarso Araújo, retratando casos de famílias brasileiras que passaram a se utilizar de medicamentos à base das substâncias encontradas nas plantas e que encontraram neste novo tratamento um conforto antes não experimentado, o documentário conta com a participação de Katielle Fisher, mãe da criança Anny Fisher citada anteriormente, além de Juliana Paolinelli e Thaís Carvalho ambas pacientes tratadas com a medicação canábica.

O referido documentário retrata desde o início da primeira autorização para importação do produto no Brasil, é possível observar o constrangimento e indignação que a burocracia antes existente causava nos pais que aguardavam a possibilidade dos médicos prescreverem os medicamentos a base de *cannabis* já que havia receio por parte de todos em receitarem substâncias proscritas no país, finalizando em um julgamento público realizado em outubro de 2014 o qual modificou a classificação do CBD mas ainda assim não resultou em uma efetiva melhora, já que não possibilitou a livre receita dos medicamentos, perdurando o risco dos profissionais que receitarem em serem responsabilizados em seu respectivos Conselhos Regionais.

O referido documentário apresenta o trabalho desenvolvido pela organização AMA+ME, uma associação brasileira referência em apoio aos pacientes

que podem usufruir dos benefícios oferecidos pelo tratamento com *cannabis*, criada em 2015 a associação já contava com 120 pacientes que buscavam uma chance de aproveitar das benesses oferecidas pelo tratamento, e que auxilia nas relações jurídicas e milita em favor da legalização para que mais pacientes possam desfrutar das propriedades medicinais da planta, apoiando inclusive a legalização do cultivo no território brasileiro, pois a possibilidade de importação apenas não garante o acesso, já que os preços são elevados e a burocracia exige uma situação econômica favorável para recorrer nos Tribunais por uma autorização para a importação.

A utilização da *cannabis* para fins medicinais data de séculos passados, no entanto, pesquisas mais aprofundadas sobre como as substâncias presentes na planta agem em nosso organismo datam de estudos bem recentes, com a descoberta dos receptores canabinóides endógenos CB1 e CB2 no cérebro humano. Receptores estes que funcionam em conjunto com substâncias denominadas canabinóides endógenos que são produzidas pelo próprio corpo humano e agem sobre os mesmos receptores, caracterizando assim a ligação entre o consumo da *cannabis* e seus efeitos terapêuticos, já que os referidos receptores tem a função de reguladores da função neural, o que produz os seus efeitos terapêuticos e também psicoativos (RIBEIRO, 2014).

A resposta a Agência de Vigilância Sanitária demorou mais que o esperado, sendo que somente em 2019, por meio da RDC 327/19 de 3 de dezembro, o assunto foi novamente tratado. Desta vez, com um pouco mais de abertura, onde a ANVISA possibilitou que empresas brasileiras pudessem importar a matéria-prima, qual seja o óleo da *cannabis*, incluindo o THC, para a então produção dos medicamentos por empresa brasileira, além de permitir empresas a importarem os medicamentos prontos para revenda no país.

Decisão esta de grande importância, porém muito criticada, inclusive por deputados em uma comissão especial realizada pela Câmara dos Deputados para debate do Projeto de Lei 399/15 que trata sobre a comercialização de medicamentos à base de *cannabis*, onde a principal queixa acerca da decisão foi a continuação da proibição do plantio, o que dificulta o acesso aos medicamentos e continua mantendo um alto custo para que o paciente possa ter acesso.

O relator da comissão especial, deputado Luciano Ducci, criticou a ANVISA por não liberar o plantio, o que possibilitaria ainda a introdução de pesquisas científicas e acesso dos remédios pela parte da população que não tem condições de arcar com os gastos da importação

Nas palavras de Ducci (2019):

“Ao vedar o plantio, a Anvisa impossibilita que o Brasil produza o remédio, faça pesquisa e possa comercializar um produto inteiramente nacional, com custo mais baixo e acessível para a população.” O deputado ainda acrescentou que o presente projeto de lei pretende ampliar a sua abrangência para que o plantio e a pesquisa estejam dentro das novas possibilidades.

## **2. Do direito fundamental a saúde**

Toda a temática aqui apresentada não teria surgido dentro do contexto brasileiro de métodos inovadores para o tratamento da saúde se fosse a Constituição Federal de 1988. A nossa Carta Magna é um instrumento de muito valor em qualquer situação que se queira resguardar e reafirmar a necessidade da coletividade, ainda mais se relacionado de alguma maneira com qualquer dos temas trazidos em seu texto como “Direitos Fundamentais”.

A ideia de Direitos Fundamentais é resultado de uma evolução histórica que pode ser dizer acompanhar a própria história do Direito, pois, enquanto o homem busca se guiar por um ordenamento jurídico que possibilite a evolução individual e social ele busca também garantir sempre mais condições para que esse desenvolvimento aconteça efetivamente, e não se torne mera escritura sem significado.

Assim, impulsionado por eventos como a revolução francesa e a revolução inglesa, o mundo jurídico passou a se preocupar com efetivar a garantir de direitos conquistados após muita luta entre as classes dominantes que sempre exerceram poder sobre as dominadas, que se viam além de submissas, sem nenhuma

expressão no mundo político e como consequência, nenhum resguardo de uma garantia de qualidade de vida que pudesse ser considerada digna.

O direito à saúde é também fruto de pensamentos trazidos desde a Grécia Antiga, onde filósofos como Hipócrates já buscavam conceitos para definir o que seria saúde e como o meio em que cada indivíduo habita traria consequências, positivas ou negativas, sobre esse estado do homem.

Com o passar dos séculos, foram desenvolvidas teorias e pensamentos acerca do que seria o estado de saúde do homem, se haviam ou não influência do meio externo ao qual estava exposto, ou se saúde seria simplesmente estar livre de doenças. (Leny, online).

Segundo o pensamento desenvolvido no século XVII pelo filósofo francês René Descartes, o corpo humano seria comparado a uma máquina, e a falta de saúde seria um problema na sua formação, que necessitava de uma assistência especializada para solucionar o problema.

A problemática continuou até o século XX, sendo alvo de debates sobre as duas correntes teóricas que se espalhavam sobre o que seria o estado de saúde. No entanto, com o advento de duas guerras com proporções mundiais, este conceito se caracterizou como além da simples ausência de doenças, mas como uma preocupação global com a manutenção de uma população que estivesse afastadas dos perigos que a falta de higiene e de cuidados médicos poderiam trazer.

Dentro da perspectiva de uma melhora nas relações globais e a garantia de fundamentos básicos para todos, surge a Organização das Nações Unidas, trazendo à tona a questão da necessidade da positivação de direitos fundamentais inerentes ao homem e que garantiriam uma qualidade de vida a todos. E como órgão de extrema importância dentro desta Organização surge a Organização Mundial da Saúde – OMS, no ano de 1948, trazendo em seu preâmbulo a seguinte afirmação: “Saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença.”, colocando um fim ao debate acerca do que seria a saúde.

Consequentemente com a classificação da saúde como direito fundamental temos um leque de questionamentos e reflexões a serem feitas, pois enquadrado como direito próximo à liberdade (direito individual) e também como direito social implica que sua análise pode partir de dois pontos distintos, mas que se encaixam quando concordados que para manter o bem estar é necessário abranger não só sob uma ótica da qualidade de vida pessoal, individual, mas também sobre as condições a que todo um corpo social está submetido para evitar que o meio externo prejudique os que ali estão inseridos.

Vale aqui salientar o pensamento de Leny:

As pessoas devem ser livres para escolher o tipo de relação que terão com o meio ambiente, em que cidade e que tipo de vida pretendem viver, suas condições de trabalho e, quando doentes, o recurso médico-sanitário que procurarão, o tipo de tratamento a que se submeterão entre outros. Note-se, porém, que ainda sob a ótica individual o direito à saúde implica a liberdade do profissional de saúde para determinar o tratamento. Ele deve, portanto, poder escolher entre todas as alternativas existentes aquela que, em seu entender, é a mais adequada.

Como a autora deixa claro, o direito à saúde é não somente ter a garantia de que será prestado auxílio médico, mas a certeza de que o paciente poderá escolher o melhor métodos para se tratar, e o profissional da saúde poderá adotar dentro todos os métodos conhecidos no ramo clínico para realizar o tratamento de seus pacientes, observando aqui as condições a que cada um está submetido e aos recursos a que tem disposição.

Dentro da dinâmica do direito internacional, após o estabelecimento da ONU e posteriormente da OMS, o tema saúde passou a ser trazidos em diversos pactos e documentos internacionais, demonstrando como o tema chegou ao enfoque das necessidades de desenvolvimento das civilizações (Sarlet e Figueiredo, 2009). Constando em documentos como Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), de 1948; no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), de 1966; a Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 1969.

Estes documentos todos buscam expressar da forma mais explícita possível como o direito à saúde é essencial na busca por dignidade para a pessoa humana e como deve estar sempre presente nos deveres do Estado. O PIDESC, por exemplo, traz em seu artigo 12 que: “Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.” Clara menção ao conceito estabelecido pela OMS em seu preâmbulo sobre os direitos à saúde e ainda referência direta à Declaração Alma-Ata, conferência internacional sobre o direito a saúde da OMS do ano de 1978, onde em seu título I que:

A Conferência enfatiza que a saúde - estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade - é um direito humano fundamental, e que a consecução do mais alto nível possível de saúde é a mais importante meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor saúde.

Neste recorte da Alma-Ata fica evidenciado que a preocupação internacional é propiciar aos indivíduos uma qualidade de saúde compatível com a atual situação econômica e social dos países membros, ligando o “mais alto nível possível de saúde” aos “setores sociais e econômicos, além do setor saúde”. Percebe-se que os órgãos internacionais tentam influenciar os direitos internos a suprirem as necessidades de saúde de seus subordinados de modo a evitar que os Estados invistam em outros setores do corpo social e não elevem os níveis de serviço público referente à área médica.

Amparando-se nos tratados internacionais anteriores, a Constituição de 1988 esboça em seu artigo 196 que “ A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, ficando explícito o dever do Estado em implementar políticas públicas para garantir todos os meios

necessário para a persecução de uma vida saudável e longe do males que possam afetar, diretamente ou indiretamente, os indivíduos.

Dentro dessa perspectiva, Sarlet e Figueiredo (2009) apontam as diversas variantes dentro do que a CF traz em seu artigo 196, referente ao direito à saúde.

O termo “recuperação”, se refere à prestação pelo Estado de todos os meios possíveis para a cura das doenças ou para que o necessitado atinja o “mais alto nível possível” de bem-estar e conforto dentro das possibilidades oferecidas pela medicina.

A “proteção” também entendida como “redução do risco de doença”, como um amparo para a “saúde preventiva”. Nessa esfera da saúde, cabe aos entes federativos se portarem de acordo com as necessidades de saneamento, exames preventivos, campanhas informativas, ou seja, todas as possibilidades ligadas a levar à população higienização com a finalidade de diminuir a possibilidade da proliferação de doenças infectocontagiosas, principalmente entre as camadas mais desfavorecidas da sociedade, onde questões como saneamento básico e acesso a rede básica de saúde ainda são um problema a ser enfrentado

Por fim o termo “promoção” enfatiza a necessidade e obrigatoriedade do Estado estar em constante aperfeiçoamento de todas as políticas públicas ligadas a qualidade de vida de seus cidadãos, não somente nas áreas específicas da saúde, mas, conforme diretrizes do PIDESC, todas as áreas que afetam, diretamente ou perifericamente, o fator saúde, tais como planejamentos urbanos para redução do acúmulo de rejeitos, o incentivo à vigilância sanitária, o estímulo a campanhas de informação à população sobre os riscos de determinados hábitos e a criação de mecanismos para redução do potencial de contaminação das camadas mais pobres, que vivem em situações sanitárias mais precárias.

## **2.1 A Saúde no Brasil pós Constituição de 1988**

Com a Constituição de 1988 foi também estabelecido posteriormente o Sistema Único de Saúde (SUS), no ano de 1990, onde o Estado

brasileiro pretendia ampliar a atuação da União sobre a área da saúde, expandindo o antigo sistema INAMPS, que consistia em um sistema de atendimento público porém que atendia somente uma parcela da população que se adequava aos critérios de tal sistema. Com a implementação do SUS houve grande mudança para o atendimento em geral, já que o novo sistema pretendia ampliar o atendimento a todos os brasileiros e ainda expandir a gama de serviços prestados, atendendo casos simples e casos complexos, em todos os seus estágios, desde procedimentos preventivos à medicamentoso. (CREMESE – Conselho Regional de Medicina do Estado de Sergipe).

Anos mais tarde, temos a vivência de um sistema que carece que investimentos, e por isso não consegue realizar o que fora imaginado, pois a própria União reduziu os investimentos na área da saúde, deixando a cargo dos estados membros e dos municípios maiores investimentos no Sistema, o que não ocorreu da maneira esperada e resultou em uma precariedade em alguns setores do atendimento.

Em uma tentativa de recuperar em parte o funcionamento do programa, firmaram-se parcerias com clínicas particulares para que essas pudessem ser pagas com os fundos destinados ao SUS, essas parcerias correspondem no entanto à maior parte do serviço prestado, e também, em decorrência da diminuição da renda aplicada a favor da saúde pública, encontram-se em declínio nos seus atendimentos por falta de recursos advindos da contraprestação da União. (CREMESE).

Fazendo uma conexão entre o exposto e a temática do presente trabalho, vê-se que o SUS presta um serviço de grande utilidade à saúde pública, porém pela falta de investimentos maiores resta ainda certa margem de ineficiência do sistema, o que nos remete ao pensamento de que é necessário investir em métodos mais em conta para o tratamento de certas doenças, ou mesmo para garantir bem estar aos acometidos de doenças incuráveis, onde se mostra muito eficiente o poder dos produtos a base de *cannabis*.

Analisando as últimas decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitárias, alguns investidores na área da saúde já se mostraram otimistas quanto às novas possibilidades que surgirão, como por exemplo Caroline Heinz,

presidente da empresa HempMeds Brasil, a primeira empresa brasileira a conseguir, em 2015, autorização para conceder medicamento canábicos ao SUS, ou seja, fornecer estes medicamentos àqueles que não possuem condições para comprar.(HUFFPOST, 2018).

Nas palavras da própria “Muitos médicos, que poderiam receitar os medicamentos em benefício de seus pacientes, principalmente para aqueles que necessitam do uso contínuo, não o fazem porque não podem correr o risco de interromper o tratamento por um problema na logística”, e agora com as novas resoluções a empresa da qual é presidente poderá importar a matéria-prima e produzir os medicamentos em solo brasileiro, garantindo que mais pessoas tenham acesso e que esta benesse não seja interrompida por problemas burocráticos.(FORBES, 2019)

Como a resolução da ANVISA, RDC n 327 de 2019, ficou permitido que as empresas solicitem a Autorização Sanitária para importação de medicamentos e matéria-prima para a produção no Brasil, além de permitir farmácias a venderem produtos à base de *cannabis* (DOU, 11/12/2019). Dessa forma, empresas brasileiras poderão ser produtoras dos medicamentos, mas ainda fica vedado o cultivo no Brasil, o que facilita uma grande parte da burocracia enfrentadas pelos pacientes para chegarem ao resultado final, qual seja, obtenção do produto.

Mas ainda resta necessário, para uma ainda maior efetivação do direito à saúde, a liberação do cultivo em solo nacional, o que reduziria ainda mais os preços e ainda auxiliaria empreendimentos como o da Dra. Caroline, citada anteriormente, frente a empresas como a HempMed, que fornecerem os medicamentos ao sistema público de saúde, que presta hoje um grande serviço de fornecimento gratuito de medicamentos, facilitando a vida de inúmeras famílias que não possuem condições para importação ou para comprar de empresas brasileiras, pois mesmo sendo produzidos em solo nacional, chegam ao mercado com valores elevados, o que acaba por realizar uma segregação dentre aqueles que tem condições e os que não possuem condição para adquirir os remédios.

## **2.2 RDC 327 de 09 de dezembro de 2019, uma nova visão sobre os medicamentos derivados da *cannabis***

Este tópico será destinado a analisar a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA que tem por base a regulamentação dos medicamentos à base de *cannabis*, se trata de uma medida não terminativa, e que pondera a realidade com a possibilidade da Agência, que tem a difícil função de resguardar a saúde da população ao mesmo tempo que dialoga com novas possibilidades.

Após um primeiro momento onde era necessário recorrer ao Poder Judiciário para se ter acesso aos remédios a+ base de *cannabis*, a ANVISA se encontrava pressionada por um crescente número de pacientes que requeriam a permissão para utilizar os medicamentos derivados da *cannabis*.

E diante de tal fato, elaborou, em dezembro de 2019, a RDC 327, que veio como a solução, mesmo que provisória, para o crescente número de pacientes que buscam se tratar com esta vertente terapêutica. A RDC veio como forma de regulamentar decididamente o mercado dos medicamentos em questão no território brasileiro. Antes da sua elaboração, era necessário um processo judicial para que o magistrado autorizasse a entrada dos medicamentos no país, muitas das vezes tendo que recorrer a instâncias superiores para que o direito fosse negado, pois alguns juízes de primeiro grau ainda se encontravam receosos quanto a permitirem a entrada de tais produtos, tendo em vista ainda serem prescritos.

A nova decisão da ANVISA teve como foco regulamentar de uma maneira conivente os medicamentos, facilitando para aqueles que necessitam de acesso ao medicamento e evitando que as vias judiciais se ocupassem com os processos que discutissem a matéria. Objetivando a melhor forma de solucionar o problema, a ANVISA elaborou um documento muito bem conciso, onde ficam estabelecidos os parâmetros e a legalidade dos medicamentos, e quais os caminhos devem ser tomados para que os pacientes disfrutem do medicamento sem a preocupação de estarem realizando um ato ilegal ou estando sobre o risco de terem sua liminar revogada e verem seu tratamento interrompido por questões burocráticas ou legais.

A RDC, redigida em 78 artigos, publicada no dia 11 de dezembro de 2019, no Diário Oficial da União, foi votada no dia 09 de dezembro, e foi convalidada por unanimidade, porém, devido ao caráter experimental e inovador do

tema, se estabeleceu o prazo de vigência provisório de 03 anos, com início para 90 dias após sua publicação oficial, e após decorrido este prazo, deverá haver nova avaliação e uma nova votação para decidir se a decisão será estendida ou encerrada.

O documento da ANVISA apresenta uma divisão, ele regula dois pontos importantes do mercado de medicamentos derivados da cannabis. Primeiro, regulamenta como as empresas deverão proceder para terem acesso à permissão para produzir os medicamentos devendo preencher um formulário, que se encontra no fim da RDC, e instruí-lo junto à Agência, tal formulário apresenta os requisitos para a validação do requerimento, informando exatamente todos os dados do produto, exigindo informações acerca de como é o rótulo, a embalagem, tudo de forma a evitar qualquer insinuação ao consumo de entorpecentes ou a legalidade da *cannabis*, deve conter no pedido ainda os dados referentes as concentrações de cannabinóides de cada tipo e para quais tratamentos tais medicamentos irão ser fornecidos, além disso, é necessário preencher um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, trazido ao final do documento publicado, que funciona como um termo de responsabilidade, pois a ANVISA concedeu esta possibilidade de se obter os medicamentos mas sem um caráter decisório sobre a sua segurança de uso, devendo então a empresa mostrar que está ciente do entendimento da Agência de que estes medicamentos ainda estão em fase de apreciação no território brasileiro, automaticamente se responsabilizando por posteriores danos.

Em consoante com a decisão, os representantes do Conselho Federal de Medicina, em audiência com os diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para debate sobre as decisões tomadas, comentaram acerca da RDC 327/2019 que deve haver cautela na liberação das prescrições, e acrescentou:

“É preciso observar, principalmente, a questão que trata das especialidades médicas que estão autorizadas a fazer a prescrição. Enviaremos à Anvisa todos os esclarecimentos necessários sobre o assunto, indicando inclusive que seja seguido um formato padrão nas prescrições. Esse processo de prescrição precisa ter controle, até para efeitos de pesquisas, ou seja, para verificarmos se os resultados dessas prescrições confirmam as expectativas.” (Câmara Técnica de Medicina Intensiva – CFM, 2020).

Diante do posicionamento do CFM, pode-se entender que o conselho compreende a decisão, mas compartilha do sentimento de que devem ser

analisados os casos de utilização e realizar-se pesquisas para poder assegurar a eficácia dos medicamentos apresentados.

O segundo ponto que merece atenção da RDC é a possibilidade trazida por ela de empresas se estabelecerem no Brasil com a finalidade de produção dos medicamentos. Uma decisão que impulsiona também o campo científico, já que abre também a possibilidade de serem importados produtos para que seja realizada a coleta dos chamados “dados analíticos”, nas palavras da própria decisão, que serão testes realizados com os medicamentos, em território nacional, para que seja verificada sua qualidade, concentração e posologia. Assim, as empresas poderão além de produzir, conduzir pesquisas para aprimorar os medicamentos e esclarecer dúvidas acerca de possíveis efeitos colaterais dos medicamentos. Para tanto, as empresas deverão importar a matéria prima, qual seja o extrato da *cannabis*, pois a regulamentação não se estende a permissão para o plantio em solo brasileiro, apenas a importação do princípio ativo e a produção a partir deste.

Vale ainda ressaltar que a resolução deixa expressamente proibido que os produtos sejam distribuídos em drogarias ou sejam preparados por manipulação, somente será admitido às empresas farmacológicas que produzam os remédios, e somente podem ser vendidos com a apresentação e retenção da receita médica.

A respeito das receitas, a RDC faz uma divisão, os medicamentos que apresentem uma concentração de THC abaixo de 0,02% podem ser comprados a receita azul, ou tipo B<sup>2</sup>, e os que contenham acima desta quantidade somente mediante apresentação da receita amarela, ou tipo A<sup>3</sup>, que indicam que o medicamento contém algum tipo de substância proscrita pela Agência, mas que tem seu uso regulamentado. Estas diferenças são para que ocorra a inscrição dos medicamentos vendidos no cadastro de medicamentos controlados. Cabe ressaltar ainda, que a ANVISA somente permitiu os produtos com percentual superior ao mínimo aceito para casos onde os tratamentos convencionais já não surtem resultado.

---

<sup>2</sup> Receita Azul ou Receita B – Notificação de Receita B é um impresso, padronizado, na cor azul, utilizado na prescrição de medicamentos que contenham substâncias psicotrópicas – listas B1 e B2.

<sup>3</sup> Receita Amarela ou Receita A – A Notificação de Receita A é um impresso, na cor amarela, para a prescrição dos medicamentos das listas A1 e A2 (entorpecentes) e A3 (psicotrópicos).

Isto mostra a preocupação da Agência em manter o medicamento sobre vigilância, para que não ocorram ilegalidades no seu trato, conferindo uma importância também em manter uma pesquisa acerca dos remédios.

Como vemos, esta nova medida da ANVISA, vale dizer, provisória, veio com a intenção de dar um início a pesquisas e formar o pensamento acerca da possibilidade de uma futura maior abrangência para estes medicamentos. No momento, as empresas que se habilitarem para a produção dos medicamentos terão apenas uma Autorização Sanitária (AS), um mecanismo criado pela RDC 327/2019 que age como um registro, porém, devido à intenção da Agência em manter o assunto sob uma óptica científica e experimental, não possui as mesmas características, de fato, se identifica como a permissão para utilização do princípio ativo para um fim específico, porém pelo prazo determinado, e improrrogável, de cinco anos e de forma mais restritiva, não permitindo por exemplo que seja produzida a matéria prima pela própria empresa, exigindo necessariamente que seja realizada importação de tal princípio para que só então a empresa possa produzir o fármaco.

Para que as empresas e pacientes tenham então acesso a informações sobre a importação, a ANVISA publicou ainda o “Perguntas e Respostas: Autorização Sanitária de Produtos de *Cannabis*”, um manual elaborado com a função de tirar dúvidas sobre os pedidos e regulamentações, ficou evidenciado então que os pedidos devem ser feitos por plataforma digital, com o preenchimento dos formulários e anexação dos documentos requisitados.

### **2.3 RDC 335 de 24 de janeiro de 2020**

Diante da resolução realizado no fim de 2019, abriram-se possibilidades para a importação e regulamentação para produção de medicamentos com o princípio ativo da *cannabis*, permitindo às empresas que realizassem a

importação, porém, observou-se que restou prejudicada a parte dos pacientes, estes que não foram diretamente contemplados pela RDC 327/2019, não tendo sido regulamentado com exatidão a questão referente à importação médica, ficando a cabo dos pacientes se aterem a outras resoluções mais antigas e menos atualizadas que regulavam a importação por particulares, tais como a RDC nº17 de 2015 e a RDC 306 de 2019.

Para tanto, a ANVISA, em 24 de janeiro de 2020 publicou a RDC 335/2019, que trouxe um avanço para o tema, ao trazer em seu artigo 1º:

Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.”(RDC 335/2020, ANVISA.)

Como é de fácil entendimento pelo caput do artigo, a partir da vigência desta resolução, vale dizer que se deu no dia de sua publicação, os pacientes podem importar em nome próprio ou por meio de um representante legal, como um advogado, os medicamentos que necessitam e somente é exigido para tanto uma receita médica de profissional formalmente habilitado junto ao Conselho de Medicina.

Após esta nova resolução, os pacientes tiveram uma resposta que trouxe grande mudança no cenário de importações de medicamentos derivados da *cannabis*, o processo que antes levava meses agora pode ser finalizado em dias, e se faz necessário apenas a realização do pedido pelo site oficial de serviços do Governo Federal, instruído com receita médica do produto e dados como a quantidade, a posologia, a concentração do medicamento.

Cabe ressaltar que a RDC estabelece o prazo máximo de dois anos para a validade do pedido, devendo após este período ser realizada uma nova solicitação; e ainda se houver alteração na quantidade do medicamento, o paciente deve também realizar nova solicitação. Como forma de controle, todos estes produtos serão registrados pelo responsável aduaneiro, o qual emitirá a permissão para entrada do produto no país após conferir de todos os requisitos foram cumpridos e que o produto se encaixa exatamente no solicitado.

Há ainda a possibilidade criada pelo artigo 3º, §2 da resolução, que dispõem:

A importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução. (RDC 335/220, ANVISA)

Diante desta nova possibilidade, fica demonstrado a preocupação da ANVISA em garantir que o novo método terapêutico possa ser utilizado de acordo com o entendimento dos profissionais da saúde, garantindo a eles a prerrogativa de receitar aos seus pacientes os novos medicamentos que estão à disposição.

Fazendo uma análise do que foi dito anteriormente, esta nova resolução da Agência vai de encontro ao pensamento antes exteriorizado, de colocar a disposição dos profissionais da saúde os medicamentos mas de uma maneira bem regulamentada e dentro da legalidade, pois alguns médicos encontravam resistência em receitar os fármacos quando o tema se encontrava em controvérsia, pois havia o receio de serem punidos em seus Conselhos de Medicina correspondentes.

Um exemplo de auxílio aos pacientes é a HempMeds Brasil, uma empresa fundada pelo médico Rubens Wajnsztein, formado na faculdade de medicina da USP, é uma empresa que atua no Brasil a seis anos e auxilia na parte burocrática do processo necessário para que os pacientes possam ter mais facilidade no acesso ao tratamento, buscando garantir o direito de todos terem acesso aos medicamentos, inclusive os que não possuem condições de arcar com os altos preços dos produtos. A empresa hoje auxilia famílias no trâmite do procedimento administrativo necessário, dado pela nova RDC. Deve ficar evidenciado aqui, que a empresa não constitui entidade governamental de saúde ou entidade prestadora de plano de saúde, então não realiza o pedido em nome do paciente, apenas auxilia para que não haja dúvidas ou erros durante a solicitação. (HEMPMEDS BRASIL, *online*).

Se abriu também uma nova possibilidade, a RDC em seu artigo 3º, no parágrafo primeiro, permite agora que os pacientes constituam um representante legalmente constituído para que este possa realizar o pedido em nome do paciente. Entendemos então que por meio de simples procuração é possível que os medicamentos sejam solicitados, facilitando para famílias que não tem condições de realizara os procedimentos burocráticos exigidos.

### 3. Abordagem legislativa acerca da legalização para fins medicinais

Após os avanços nas resoluções da ANVISA no sentido de permitir que as empresas pesquisem a respeito e que os pacientes tenham acesso aos medicamentos, cabe analisar pontos na legislação que nos auxiliam em compreender como se deram essas decisões, se são ou não apoiadas pela legislação, e se haverá alterações futuras em decorrência destas permissões concedidas pela Agência.

Como ponto de partida desta parte da análise, vamos observar o disposto no artigo segundo da lei 11.343 de 2006, mais conhecida como Lei de Drogas, o texto no traz o seguinte:

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas

Vemos claramente que o legislador se ocupou em restringir todas as maneiras de produção e cultivo de plantas das quais possam ser extraídas substâncias alucinógenas. Mas, devemos nos atentar para o parágrafo único do artigo, que traz a importante ressalva “exclusivamente para fins medicinais e científicos”, esta observação é a abertura que garante legitimidade para as ações da ANVISA no sentido de regulamentar as ações que envolvem o uso medicinal de substâncias psicoativas.

Podemos observar que as decisões da ANVISA correspondem aos requisitos exigidos pela legislação, no sentido de estabelecer um período de análise para as decisões, no sentido de garantir pesquisas na área para que possa ser prorrogada a sua validade.

Cabe ressaltar aqui o pensamento de César Dário (2016), em sua obra “Lei de Drogas Comentada”, onde o autor traz:

São ressalvas lógicas. Primeiro porque muitos desses vegetais e substratos podem ser empregados para a fabricação ou produção de remédios ou outras substâncias úteis para a sociedade ou para o Estado. Assim, mediante autorização legal ou regulamentar, e sempre com acirrado controle, podem ser plantadas, colhidas e exploradas. No segundo caso, exige-se observância ao que dispõe a Convenção Internacional de Viena (...) (DÁRIO, CESAR 2016)

O autor bem explicita que é necessário um controle bem estruturado, afinal, não se pode corromper a necessidade científica e medicinal pois isto colocaria em risco toda a organização elaborada para a implementação de tal permissão.

Continuando com uma análise do artigo segundo, parágrafo único da Lei de Drogas, que o legislador optou por assegurar à União que pudesse autorizar o uso das plantas que possuem substâncias proscritas, sendo necessário para tanto que houvesse permissão legal ou regulamentar.

Com isto percebemos que existem duas possibilidades para que seja realizada a introdução dos medicamentos à base de substâncias listadas pela ANVISA como psicotrópicas, a via regulamentar, que se trata da que foi analisada no presente artigo, onde a Agência da União responsável por regular as substâncias que podem ou não entrar no país regulamentou os medicamentos derivados da *cannabis*, cumprindo com o disposto também neste artigo segundo, estabelecendo um prazo de vigência para a Resolução, com inescusável reanálise da matéria.

A segunda forma tratada pelo legislador se trata da via legal para implementação do uso medicinal. Esta fora a primeira a ser utilizada, no âmbito jurídico, quando os Tribunais concederam autorização aos particulares que recorriam. No entanto, ainda na área legal, não foi efetivada legislativamente, tanto que não possuímos legislação específica para regulamentar o caso em questão.

Podemos dizer que está a disposição da União optar por qual forma utilizar para implementar o uso de substâncias com fins medicinais, sendo que até o momento está sendo concretizada na forma regulamentar, cabendo a ANVISA

estabelecer os critérios para sua utilização e importação, como fez ao publicar as Resoluções 327/19 e 335/20.

Atualmente existe em tramitação no Senado Federal, o projeto de lei Nº 4776 de 2019, de autoria do senador Flávio Arns, que trata exatamente da matéria em questão, a regulamentação dos medicamentos à base de *cannabis*, e ainda vai mais além, permitindo o cultivo da planta em solo nacional para a produção dos medicamentos, tratando de tornar legalmente estabelecido o acesso aos medicamentos, assegurando de vez o direito a saúde concernente em propiciar todos os meios para que os pacientes busquem tratamento, sendo-lhes prestado o direito fundamental à saúde.

## **Conclusão**

Como resultado deste trabalho, podemos observar que o início da proibição da *cannabis*, se deu em razão de teorias fundadas em preconceito, por ser inicialmente utilizada pelos negros em seus rituais religiosos e também de forma medicinal para enfermidades simples.

Com o passar dos anos, a sua utilização fora suprimida pelo ideal do combate aos narcóticos, enquadrando a *cannabis* como um dos alvos da investida contra as drogas. Em razão disto, houve uma estagnação no processo de estudo das propriedades medicinais da planta, não havendo por anos desenvolvimento de medicamentos derivados dos substratos encontrados na espécie.

Após décadas, países como Israel deram início a novas pesquisa, como por exemplo com a pesquisa do Dr. Raphael Mecholaum, que isolou os componentes canabinóides da planta pela primeira vez, abrindo caminho para estudos que chegaram à descoberta dos receptores canabinóides no cérebro humano, o que influenciou ainda mais a pesquisa acerca da propriedades medicinais da substâncias encontradas na *cannabis*, o que levou ao início de sua utilização medicinal em outro países como Alemanha e Uruguai.

No Brasil, o seu uso continuou proibido, tanto medicinal quanto recreativo, mantendo a espécie apenas na lista da substâncias proscritas no país, sem

qualquer abertura para o assunto. Isto até o ano de 2014, quando houve o primeiro caso de uma criança autorizada pela justiça a ter acesso aos medicamentos derivados da *cannabis*. Porém, essa autorização era apenas provisória e não possuía grande garantia, pois foi uma decisão que ia de encontro com as normas vigentes na época, que proibiam em qualquer situação a utilização de tais substâncias.

Após este acontecimento, inúmeros outros casos surgiram, todos por meio das vias judiciais, já que a ANVISA ainda se mostrava inerte sobre o tema. Conseqüentemente, o assunto chegou as pautas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e não foi recepcionado de uma maneira muito entusiasta, pois segundo os técnicos responsáveis, não havia suficiente comprovação das propriedades medicinais da planta.

A discussão continuou incessantemente, e cada vez surgiam mais casos de pacientes que requeriam na justiça o direito de importar os medicamentos de que necessitavam. Visivelmente, percebe-se que a população deu início ao processo de mudança na visão do tratamento com produtos derivados da *cannabis*, e que houve também apoio médicos, pois sem uma prescrição médica dos medicamentos era impossível recorrer à tutela jurisdicional para a sua obtenção.

Seguindo este panorama, a ANVISA, em 2016, voltou a estabelecer diálogo sobre a questão, mas ainda sem muito interesse em de fato promover a sua regulamentação, mantendo o argumento de que não haviam indícios científicos suficientes para a utilização dos medicamentos. Porém, desta vez, o resultado foi uma alteração dos componentes canabinóides para uma classificação mais branda, onde se tem a possibilidade de trazer para discussão a sua regulamentação.

Por fim, e como observação final deste trabalho, a ANVISA, em 2019, elaborou a RDC 327, que veio como revolução para o tema, possibilitou que empresas se estabelecessem no Brasil a fim de produzirem os medicamentos derivados da *cannabis*, importando a matéria prima, e realizado a produção dos produtos. E também a RDC 335, de 2020, onde mais uma vez a Agência inovou em seus fundamentos e superou os paradigmas, estabelecendo a possibilidade de qualquer paciente, portando uma prescrição médica para a substância, possa importa, em nome próprio, os medicamentos de que necessite.

Pelo exposto, observa-se uma evolução no tratamento dos medicamentos derivados da planta, positivamente refletido na vida de inúmeros pacientes que podem agora ter acesso aos medicamentos sem a necessidade de um processo judicial, burocrático e demorado. Vê-se então, uma otimização na saúde ao ponto que os pacientes podem optar por este tratamento, e tem a sensação de que as necessidades da sociedade, mesmo que apenas em parte desta, possuem força e impacto na esfera administrativa do país, e que os entes públicos estão preocupados em garantir que a população tenha acesso ao que necessita para melhor se cuidar e se manter, sem perder o enfoque com a preocupação de permitir à sociedade que tenha acesso a produtos cuja eficiência e os efeitos colaterais sejam possíveis de se prever.

Percebemos também, uma afetação por Direito por uma força emanada de uma parcela da população que se viu impelida pelo Estado em seu direito fundamental à saúde, visto que este decorre da possibilidade de escolher dentre todos os tratamentos possíveis na medicina para o seu tratamento, e que recorria antes ao judiciário para ter seu direito assegurado. Conseguimos visualizar o Estado respondendo às suas responsabilidades a quais seu auto impõem de resguardar aos seus administrados que reavalie seus entendimentos e que permita a evolução dos métodos utilizados para proporcionar segurança de que os preceitos que regem a nação sejam seguidos e não se encontre impedimentos sem que hajam fundados esclarecimentos.

Pode-se dizer então que o Estado está cumprindo com sua função de não expor a sociedade a perigos mas que também está procurando mostrar a sua responsabilidade em prestar atenção a matérias que surgem no corpo social e que afetam inúmeras situações, não deixando de se ater aos cuidados necessários mas se comprometendo a avançar em seus entendimentos sempre que possível.

## Referências Bibliográficas

ANVISA. **Perguntas e Respostas: Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis.** Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501251/Perguntas+e+Respostas+-+Produtos+de+Cannabis+-+1%C2%AA+edi%C3%A7%C3%A3o/b6ea8e5b-240a-48fe-ba1c-7116ee4cf095>

ANVISA. RDC N° 327, de 09 de dezembro de 2019 . Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>

ANVISA. RDC N° 17, de 6 de maio de 2015. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/\(1\)RDC\\_17\\_2015\\_COMP.pdf/9d27a357-8a83-4246-a0b3-2711ef7ad916](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/(1)RDC_17_2015_COMP.pdf/9d27a357-8a83-4246-a0b3-2711ef7ad916)

ANVISA. RDC N° 335, de 24 de janeiro de 2020. Disponível em: <http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA INTENSIVA BRASILEIRA. CFM leva à ANVISA suas preocupações sobre requisitos mínimos para funcionamento de UTIS postos em consulta pública.** Disponível em: <http://www.amib.org.br/noticia/nid/cfm-leva-a-anvisa-suas-preocupacoes-sobre-requisitos-minimos-para-funcionamento-de-utis-postos-em-consulta-publica/>

**Câmara do Deputados. Decisão da ANVISA sobre cannabis medicinal é considerada restritiva por comissão.** Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/621303-decisao-da-anvisa-sobre-cannabis-medicinal-e-considerada-restritiva-por-comissao/>

**CARLINI, Elisaldo Araújo. A história da maconha no Brasil.** <http://files.vivasdiferencas.webnode.com.br/200000086-c0737c16ee/Hist%C3%B3ria%20da%20Maconha%20no%20Brasil.pdf>

**Constituição da República Federativa do Brasil;** disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)

**Declaração de Alma-Ata.** Disponível em: <http://cmdss2011.org/site/wp-content/uploads/2011/07/Declara%C3%A7%C3%A3o-Alma-Ata.pdf>

**Diário Oficial da União. Publicado em 11/12/2019.** Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>

**FORBES. Com decisão da ANVISA, preço dos medicamentos a base de cannabis por cair pela metade.** Disponível em: <https://forbes.com.br/colunas/2019/12/com-decisao-da-anvisa-preco-dos-medicamentos-a-base-de-cannabis-pode-cair-pela-metade/>

**HEMPMEDS BRASIL.** Disponível em: <https://hempmedsbr.com/sobre-nos/>

**HUFFPOST. Preconceito, tratamento e maconha medicinal: A causa de Caroline Heinz.** Disponível em: [https://www.huffpostbrasil.com/2018/09/20/preconceito-tratamento-e-maconha-medicinal-a-causa-de-caroline-heinz\\_a\\_23531474/](https://www.huffpostbrasil.com/2018/09/20/preconceito-tratamento-e-maconha-medicinal-a-causa-de-caroline-heinz_a_23531474/)

**IGNACIO, Ana. Preconceito, tratamento e maconha medicinal: a causa de Caroline Heiz.** Disponível em: [https://www.huffpostbrasil.com/2018/09/20/preconceito-tratamento-e-maconha-medicinal-a-causa-de-caroline-heinz\\_a\\_23531474/](https://www.huffpostbrasil.com/2018/09/20/preconceito-tratamento-e-maconha-medicinal-a-causa-de-caroline-heinz_a_23531474/)

LUBIANCO, Júlio. **Maconha no Uruguai: quatro anos após a legalização, muito a fazer.** Disponível em: <https://projetocolabora.com.br/ods12/maconha-no-uruguai/>

MARTIN, Nicolas. **Will Germany become the world's largest market for medicinal cannabis?** Disponível em: <https://www.dw.com/en/will-germany-become-the-worlds-largest-market-for-medicinal-cannabis/a-48112905>

MONTEIRO, Marcelo. **Uso medicinal da maconha no Brasil fica mais próximo.** Disponível em: <http://m.zerohora.com.br/288/vida-e-estilo/4503232/uso-medicinal-damaconha-no-brasil-fica-mais-proximo>

PIDESC. Pacto Internacional Sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm)

REVISTA GLOBO RURAL. **Israel aprova lei que permite exportação de maconha medicinal.** Disponível em: <https://revistagloborural.globo.com/Noticias/Agricultura/noticia/2019/01/israel-aprova-lei-que-permite-exportacao-de-maconha-medicinal.html>

RIBEIRO, José Antônio Curral. **A cannabis e suas aplicações terapêuticas.** Disponível em: [https://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/4828/1/PPG\\_20204.pdf](https://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/4828/1/PPG_20204.pdf)

SANTOS, Victor. **Entenda porque Israel é um dos principais expoentes na pesquisa e no mercado da cannabis.** Disponível em: <https://medium.com/pilacovaps/entenda-porque-israel-%C3%A9-um-dos-principais-expoentes-na-pesquisa-e-no-mercado-da-cannabis-6df1d48b52f6>

SILVA, Leny Pereira da. **O direito à saúde e o princípio da reserva do possível.** Disponível em: [https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO\\_A\\_SAUDE\\_por\\_Leny.pdf](https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf)

TOVAR, Juan Camilo Maldonado. **Conheça o 'Pai da Cannabis', o cientista que descobriu por que a maconha dá barato.** Disponível em: [https://www.vice.com/pt\\_br/article/4xg57b/conheca-o-pai-da-cannabis-o-homem-que-descobriu-por-que-a-maconha-da-barato](https://www.vice.com/pt_br/article/4xg57b/conheca-o-pai-da-cannabis-o-homem-que-descobriu-por-que-a-maconha-da-barato)

.SENADO FEDERAL. **Projeto de Lei nº 4776, de 2019.** Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/138415>. Acesso em: 12/06/2020.

SILVA, César Dário Mariano da. **Lei de Drogas Comentada**. 2º Edição. Associação Paulista do Ministério Público. São Paulo, 2016.