



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**FACULDADE DE DIREITO**  
**CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

**GUILHERME DORIA FERREIRA**

**AMPARO LEGAL E DISCRICIONARIEDADE NA PRESCRIÇÃO DE  
TRATAMENTOS MÉDICOS À BASE DE EXTRATOS DE *CANNABIS*  
NO BRASIL**

Salvador  
2021

**GUILHERME DORIA FERREIRA**

**AMPARO LEGAL E DISCRICIONARIEDADE NA PRESCRIÇÃO DE  
TRATAMENTOS MÉDICOS À BASE DE EXTRATOS DE *CANNABIS*  
NO BRASIL**

O presente trabalho se constitui enquanto monografia e é apresentado como requisito parcial de avaliação do componente curricular "DIRA97 - Trabalho de Conclusão de Curso II", bem como requisito obrigatório à obtenção do título de Bacharel em Direito, na Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia.

Orientador: Prof. Dr. Bruno Gil de Carvalho Lima

Salvador  
2021

**GUILHERME DORIA FERREIRA**

**AMPARO LEGAL E DISCRICIONARIEDADE NA PRESCRIÇÃO DE  
TRATAMENTOS MÉDICOS À BASE DE EXTRATOS DE *CANNABIS*  
NO BRASIL**

O presente trabalho se constitui enquanto monografia e é apresentado como requisito parcial de avaliação do componente curricular "DIRA97 - Trabalho de Conclusão de Curso II", bem como requisito obrigatório à obtenção do título de Bacharel em Direito na Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia.

Salvador, \_\_\_\_ de junho de 2021.

Banca examinadora

Bruno Gil de Carvalho Lima – Orientador \_\_\_\_\_  
Livre-Docente de Medicina Legal e Deontologia Médica pela Universidade  
Federal da Bahia  
Prof. Adjunto da Faculdade de Medicina da Bahia (FAMEB/UFBA)

Mônica Neves Aguiar da Silva \_\_\_\_\_  
Doutora em Direito das Relações Sociais pela Pontifícia Universidade  
Católica de São Paulo  
Prof.<sup>a</sup> Titular da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia

Geovane De Mori Peixoto \_\_\_\_\_  
Doutor em Direito Público pela Universidade Federal da Bahia  
Prof. Adjunto da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia

## AGRADECIMENTOS

Agradecer é reconhecer que necessitamos uns aos outros para crescermos. É externalizar ao outro o afeto pela parte de si que pousou em nós e possibilitou voos mais altos e firmes.

Antes de tudo, agradeço à essa imensa força que rege o Universo, que cria sincronicidades e que possibilita que tudo aconteça conforme deva acontecer e no tempo devido. Pelas oportunidades, pelos encontros, pelas quedas e pelos soerguimentos.

Aos meus pais, pois é a eles a quem eu devo tudo. Por terem sempre empreendido os maiores esforços para me transmitirem o melhor de si; por sempre apoiarem os meus sonhos; por depositarem em mim a maior fé, a melhor estima; por acreditarem e me fazerem acreditar que eu sou capaz de conquistar o mundo. Vocês são a minha vida e tudo o que eu sou e faço tem um pouco de cada um.

À minha irmã Maria Clara, minha “MC Dorinha”. A minha irmãzinha que sempre desejei ter. Eu te amo tanto! Que eu possa lhe oferecer sempre o melhor de mim. E que você se mantenha a menina sorridente, engraçada, esperta e benevolente de sempre. Eu estarei aqui para você, sempre!

A Zé, por ter me inspirado desde a adolescência a ser um profissional que preza pela dignidade humana e por todos os momentos em que serviu como referência. Por enfim, agora sermos oficialmente e finalmente colegas da tão sonhada Faculdade de Direito da UFBA.

A Cinho, Tuzinho, Biludo, Luquinhas, Birigue e Lilo, de união e sonhos no ensino médio: hoje estamos aqui. Mesmo com os tropeços inerentes à vida e as imperfeições de cada um, nós fizemos o nosso melhor, conquistamos muito e conquistaremos muito mais. Obrigado por compartilharem tudo o que já compartilhamos. Grande parte dos melhores momentos foi ao lado de vocês.

A Danilo e Filipe, pelas risadas, pela música, pelas cervejas em Guga ou na pizzaria dos velhos ricos do Itaigara; pelos shows da Indubio em troca de fichas de cerveja; pelas cordas quebradas e pelas infundáveis contribuições acadêmicas e concurseiras; e por ouvirem os meus áudios (mas nem sempre).

A Samantha, Wendy, Bete, Geisa, Lisa, Cássia, Diogo, Caio e Marcos por tornarem essa jornada mais leve, desde o BI; por compartilharem lamentações, raivas, felicidades e vitórias; pelos paredões em São Lázaro, barzinhos do ConstitucioXnal e outros carnavais. Que os laços que construímos permaneçam unidos em nossas novas vidas pós-balbúrdia.

A Nicole, por ser a minha parceira de vida; por me incentivar a expandir os meus horizontes e contribuir para que eu me permita enxergar novas rotas, crenças e possibilidades; por fazer de tudo por mim e por minha família; por ser a fonte da inspiração pelo tema deste trabalho: foi por acreditar em você e por desejar a sua proteção.



Fonte: JangandFox Studio, 2020. Tradução desconhecida.

FERREIRA, Guilherme Doria. **Amparo legal e discricionariedade na prescrição de tratamentos médicos à base de extratos de *Cannabis* no Brasil**. Orientador: Bruno Gil de Carvalho Lima. 2021. 87 p. il. Monografia (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2021.

## RESUMO

Esta pesquisa, de cunho exploratório, objetivou analisar o alcance da autonomia médica para prescrever tratamentos à base de extrato de *Cannabis*, adotando para isso a categoria de monografia, e executada mediante o uso da técnica de pesquisa bibliográfica e legislativa. Nesse sentido, realizou-se breve apanhado histórico da aplicação da *Cannabis* para fins medicinais, notadamente no Brasil, destacando a influência da descoberta do Sistema Endocanabinoide para o atual retorno da aplicação medicinal à legalidade. Explicitou-se, ainda, as atuais regras que norteiam o uso da *Cannabis* para fins medicinais, desde – e principalmente – a prescrição médica até a sua produção, comercialização e dispensação. Obteve centralidade a constatação da dicotomia normativa existente entre a ainda vigente Resolução CFM nº 2.113/2014 e a Resolução nº 327/2019, da ANVISA, da qual se concluiu pela atual inconstitucionalidade da norma do Conselho Federal de Medicina, em cotejo à coesão do ordenamento jurídico e da aplicação da autonomia médica na promoção da saúde.

Palavras-chave: Deontologia médica. Exercício legal da medicina. Direitos fundamentais. Princípios gerais do Direito. Bioética. Biodireito. *Cannabis* medicinal.

FERREIRA, Guilherme Doria. **Legal support and autonomy in the prescription of medical treatments based on Cannabis extracts in Brazil**. Thesis advisor: Bruno Gil de Carvalho Lima. 2021. 87 p. ill. Monograph (Law graduation) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2021.

## ABSTRACT

This exploratory research aimed to analyze the scope of medical autonomy to prescribe treatments based on cannabis extract, adopting the category of monograph, and performed of bibliographic and legislative research technique. A brief historical overview of the application of Cannabis for medicinal purposes, notably in Brazil, was carried out, highlighting the influence of the discovery of the Endocannabinoid System for the current return of its medical application to legality. It also explained the current rules that guide the use of cannabis for medical purposes, from – and mainly – medical prescription to its production, sale and dispensing. The existing normative dichotomy between the still in force CFM Resolution No. 2,113/2014 and ANVISA Resolution No. 327/2019, led to the conclusion of current unconstitutionality of the Federal Council of Medicine rule, in comparison with the cohesion of the order and the application of medical autonomy in health promotion, which was highlighted.

Keywords: Medical ethics. Legal practice of medicine. Human rights. General principles of law. Bioethics. Biolaw. Medical Cannabis prescription.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Figura 1</b> – Publicidade dos Cigarros Indiennes (Grimault) em 1905.....	19
<b>Figura 2</b> – Gráfico de estudos indexados à PubMed com as palavras-chave “cannabis” e “marihuana” entre os anos 1910 e 2021 (atual) .....	24
<b>Figura 3</b> - Ilustração da interação de fitocanabinoides com o Sistema Endocanabinoide em seres humanos .....	37

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBD	Canabidiol
CFM	Conselho Federal de Medicina
LINDB	Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
THC	$\Delta^9$ -tetra-hidrocanabinol

## LISTA DE SÍMBOLOS

$\Delta^9$

delta-9

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>13</b>
<b>2</b>	<b>CONTEXTO HISTÓRICO DA MACONHA MEDICINAL .....</b>	<b>16</b>
<b>3</b>	<b>O SISTEMA ENDOCANABINOIDE .....</b>	<b>34</b>
<b>4</b>	<b>A REGULAMENTAÇÃO DA CANNABIS NO BRASIL DO SÉCULO XXI</b>	<b>39</b>
4.1	CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA.....	41
<b>4.1.1</b>	<b>Medicamentos .....</b>	<b>41</b>
4.1.1.1	<i>Medicamentos alopáticos.....</i>	<i>42</i>
4.1.1.1.1	Medicamentos fitoterápicos.....	43
4.1.1.2	<i>Medicamentos homeopáticos.....</i>	<i>44</i>
<b>4.1.2</b>	<b>Produtos à base de Cannabis.....</b>	<b>44</b>
4.2	DA PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO .....	46
<b>4.2.1</b>	<b>Quem pode produzir no Brasil .....</b>	<b>46</b>
4.2.1.1	<i>Das Preparações magistrais .....</i>	<i>47</i>
<b>4.2.2</b>	<b>Quem pode comercializar no Brasil .....</b>	<b>48</b>
4.2.2.1	<i>Da dispensação .....</i>	<i>49</i>
<b>4.2.3</b>	<b>Importação de produtos de Cannabis .....</b>	<b>50</b>
4.2.3.1	<i>Importação por empresas autorizadas .....</i>	<i>50</i>
4.2.3.2	<i>Importação por pessoa física .....</i>	<i>50</i>
<b>5</b>	<b>DA PRESCRIÇÃO DA CANNABIS PARA USO MEDICINAL .....</b>	<b>53</b>
5.1	DISCRICIONARIEDADE DO MÉDICO NA ATIVIDADE PRESCRITORA .	53
<b>5.1.1</b>	<b>Exercício Legal da Medicina .....</b>	<b>54</b>
<b>5.1.2</b>	<b>Limitações impostas pelo CFM à prescrição da Cannabis para fins medicinais .....</b>	<b>55</b>
5.1.2.1	<i>Natureza jurídica e competência do Conselho Federal de Medicina .....</i>	<i>57</i>
5.1.2.2	<i>Natureza jurídica e competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária .....</i>	<i>58</i>
5.1.2.3	<i>Da antinomia jurídica .....</i>	<i>59</i>
5.1.2.4	<i>Proposta de solução ao conflito .....</i>	<i>61</i>
<b>5.1.3</b>	<b>Prescrição médica da Cannabis para tratamento de pacientes em cuidados paliativos.....</b>	<b>66</b>
5.1.3.1	<i>O que são cuidados paliativos .....</i>	<i>66</i>

5.1.3.2	<i>Cannabis em cuidados paliativos</i> .....	70
5.1.4	<b>Discricionarieidade médica para prescrição de tratamentos não alcançados pela norma</b> .....	71
6	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	74
7	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	77

## 1 INTRODUÇÃO

A ciência médica, assim como qualquer outra, é dinâmica e está em permanente estado de busca e apuramento. Obviamente, o mesmo ocorre com o Direito, uma ciência social aplicada.

Tal dinamismo científico, em momentos de recentes avanços, como a identificação de um Sistema Endocanabinoide<sup>1</sup> (SEC), acaba muitas vezes marcado por uma dificuldade do ordenamento jurídico em absorver as novas descobertas em paralelo, ou seja, de permitir e regular a aplicação imediata desses novos potenciais recursos terapêuticos.

Os avanços das ciências, todavia, em casos como os dos tratamentos feitos com base em produtos derivados da maconha, não raras vezes costumam se deparar com barreiras sociais, sejam elas econômicas, culturais ou políticas. Isso acaba por criar empecilhos, não apenas ao próprio avanço da produção de conhecimento, como também ao da aplicação das novas descobertas.

Como se verá em capítulo próprio à recapitulação histórica da aplicação medicinal da maconha, no último século essa planta tem sido alvo de diversas restrições marcadas, muitas vezes, por razões dissociadas das questões técnico-científicas, apesar de assumir as suas vestes, servindo, em vez disso, como ferramenta para a concretização de interesses socioeconômicos e raciais mascarados pelo alarde dos potenciais (e muitas vezes enganosos) riscos do seu uso.

Entretanto, não deve ser deixado de lado que eventuais barreiras éticas à aplicação medicinal da *Cannabis* não devem necessariamente ser confundidas e encaradas como entraves, mas como filtros necessários ao avanço da ciência, de modo que esse avanço possa ocorrer respeitando a dignidade humana, a saúde pública e o interesse coletivo.

Nesse sentido, o recente avanço científico a respeito do comportamento da *Cannabis* no corpo humano tem chamado a atenção de atores mundiais das mais diversas áreas da sociedade para as possibilidades terapêuticas da planta. Pacientes em situações clínicas que não respondem aos tratamentos convencionais têm passado a manifestar cada vez maior interesse no uso dos produtos derivados da maconha como uma solução alternativa ao controle dos seus sintomas.

---

<sup>1</sup> O terceiro capítulo deste trabalho é voltado à apresentação do Sistema Endocanabinoide.

Com isso, na última década, o Brasil tem mantido aceso um amplo debate acerca da admissão do uso terapêutico da maconha, o que culminou na disposição, por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dos critérios e procedimentos para a importação – através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 06 de maio de 2015, agora regulamentados pela RDC nº 335/2020, que revogou as resoluções anteriores –, bem como dos requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, a partir da RDC nº 327/2019.

Antes disso, em dezembro de 2014, o Conselho Federal de Medicina (CFM) já havia aprovado o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais, por intermédio da Resolução CFM nº 2.113/2014.

Além disso, diversas decisões judiciais também têm normatizado não apenas o uso de *Cannabis* para fins terapêuticos, como a sua produção, seja por intermédio de pessoas jurídicas, como associações, seja de pessoas físicas que obtêm autorização para plantio e produção para uso pessoal voltado a fins medicinais.

Diante de todo esse cenário de existência de variadas normas, emanadas por instituições sociais diversas e muitas vezes contraditórias entre si, a atuação médica tem se defrontado com uma notável sensação de incerteza e insegurança jurídica. Via de exemplo, enquanto Resolução da ANVISA limita a concentração de um determinado fitocanabinóide, o  $\Delta^9$ -tetra-hidrocanabinol (THC), nos produtos vendidos em farmácias, algumas associações obtiveram autorizações judiciais para produzir plantas das quais advêm, inclusive, extratos ricos nesse mesmo fitocanabinóide.

O Conselho Federal de Medicina, por sua vez, proíbe expressamente a prescrição de quaisquer outros derivados da *Cannabis* que não o canabidiol. Além disso, restringe a prescrição às especialidades de neurologia, neurocirurgia e psiquiatria.

Assim, diante dessa conjuntura instável, fazem-se notáveis as incertezas e a insegurança jurídica da prática médica em um cenário ainda em construção e tão fortemente marcado por influências políticas, socioeconômicas e de cunho moral, o que ressalta a importância da construção de uma compreensão ampliada sobre o tema, de modo a contribuir com a construção de caminhos sólidos para uma prática médica alinhada ao ordenamento jurídico.

Por isso mesmo, esta pesquisa, através de método exploratório, buscará a compreensão do amparo legal e da discricionariedade que permeiam a atividade médica na prescrição de tratamentos à base de extratos de *Cannabis*, mediante o uso da técnica de pesquisa bibliográfica e legislativa.

## 2 CONTEXTO HISTÓRICO DA MACONHA MEDICINAL

Apesar de não haver consenso sobre sua classificação botânica, em razão da dificuldade de distingui-la tanto química quanto morfológicamente; das suas contínuas modificações conforme o ambiente em que é cultivada; e da sua alta habilidade para desempenhar cruzamento entre plantas com características distintas, a *Cannabis* aqui identificada é um gênero taxonômico do qual derivam a espécie *Cannabis sativa* – ou *Cannabis sativa* L – e as mais conhecidas subespécies *C. sativa* subsp. *sativa*, *C. sativa* subsp. *indica* e *C. sativa* subsp. *ruderalis*. (BORILLE, 2016; MCPARTLAND, 2018; PIOMELLI, 2016).

No que serve a este trabalho, essas subespécies se diferenciam notadamente pelos seus diferentes usos, já que, por exemplo, costumam apresentar diferentes concentrações de fitocanabinóides. Isso significa, a título de exemplo, que uma espécie com maior proporção de  $\Delta^9$ -tetra-hidrocanabinol (THC) dentre os demais fitocanabinóides, provavelmente terá maior potencial para o uso adulto (recreativo), pelos seus princípios alucinógenos; ou mesmo para o tratamento de náusea/vômitos, da dor, da falta de apetite, dos sintomas da esclerose múltipla, etc. (CARLINI, 2004); enquanto uma espécie com maior proporção de canabidiol (CBD) poderá favorecer efeitos ansiolíticos e antidepressivos, ou até mesmo ser utilizado para a produção de fibras que servem de matéria-prima na fabricação de diversos materiais (neste caso mais relacionado ao baixo teor de THC do que ao alto teor de CBD). (BORILLE, 2016; GONTIÈS; ARAÚJO, 2010; JIAN, 2005).

Dessa forma, diferentes nomenclaturas são mundialmente conhecidas tanto para designar a planta quanto os seus diferentes tipos de preparo. Quimiotipos que possuem maiores concentrações de  $\Delta^9$ -THC e, conseqüentemente, maior potência psicoativa, costumam ser aqueles referidos como maconha, geralmente variando a concentração desse componente de 2-8%. Por outro lado, quimiotipos com menores concentrações de  $\Delta^9$ -THC, de baixa potência psicoativa, são chamados de cânhamo<sup>2</sup>. Este último é o mais antigo na história da humanidade, por sua utilização há milhares de anos “na produção de uma variada gama de produtos, [...] principalmente como fonte

---

<sup>2</sup> Curiosamente, segundo Carlini (2006), a palavra maconha é um anagrama da palavra cânhamo, uma das nomenclaturas dadas à *Cannabis sativa*.

de fibras duráveis”. (BORILLE, 2016). De acordo com Ernest Small e David Marcus (2002),

*Cannabis sativa is a multi-purpose plant that has been domesticated for bast (phloem) fiber in the stem, a multi-purpose fixed oil in the “seeds” (achenes), and an intoxicating resin secreted by epidermal glands. The common names hemp and marijuana (much less frequently spelled marihuana) have been applied loosely to all three forms, although historically hemp has been used primarily for the fiber cultigen and its fiber preparations, and marijuana for the drug cultigen and its drug preparations. The current hemp industry is making great efforts to point out that “hemp is not marijuana”.<sup>3</sup>*

A *Cannabis* tem a sua origem confundida com os próprios primórdios da civilização. Achados históricos dão conta do seu cultivo desde 4.000 a.C, para a produção de cordas, tecidos e até mesmo papel. Ao longo da história da civilização humana, a *Cannabis* também tem sido utilizada como alimento, como droga recreativa e até mesmo para fins religiosos. (ZUARDI, 2006). Enquanto medicamento, por sua vez, há indicações de que o primeiro uso foi reportado no livro que contém a farmacopeia mais antiga do mundo – *Shen Nung Pen-Ts'ao Ching* –, no qual se incluíram 365 medicamentos derivados de minerais, plantas e animais e que foi atribuído ao imperador chinês Shen Nung, que viveu em torno de 2700 a.C. Seus ensinamentos foram transmitidos de boca em boca até serem registrados por escrito no referido livro, compilado no segundo século d.C. As indicações para o uso de *Cannabis* incluíam: dores reumáticas, constipação intestinal, distúrbios do aparelho reprodutor feminino etc. (FENG; DOHERTY; RHEE, 1999; PAIN, 2015; CRIPPA; ZUARDI; HALLAK, 2010).

---

<sup>3</sup> A *Cannabis sativa* é uma planta multifuncional que foi domesticada com o fim de se obter fibra (floema) do seu caule, um óleo fixo multifuncional das suas “sementes” (aquênios) e uma resina inebriante secretada pelas suas glândulas epidérmicas. Os nomes comuns de cânhamo e maconha (muito menos frequentemente grafado como maconha) foram aplicados livremente a todas as três formas, embora historicamente o cânhamo tenha sido usado principalmente para se referir às variedades mais apropriadas à produção de fibras e às preparações oriundas destas, e maconha para se referir às variedades mais apropriadas à produção de drogas e às preparações oriundas destas. A atual indústria do cânhamo tem empreendido um grande esforço para apontar que “o cânhamo não é maconha”. (Tradução nossa).

Na Índia, o seu uso se iniciou “há mais de 1000 anos antes de Cristo, como hipnótico e tranquilizante no tratamento de ansiedade, mania e histeria.” (CRIPPA; ZUARDI; HALLAK, 2010).

No início da era cristã, o uso medicinal da *Cannabis* se manteve muito intenso na Índia, de modo que se espalhou para o Oriente Médio e para a África. Neste continente, a *Cannabis* é conhecida pelo menos desde o século XV. (ZUARDI, 2006).

No Brasil, semelhantemente, a *Cannabis sativa* L. está intimamente ligada à história do país. A planta era utilizada na fabricação das velas e do cordame que compunham as primeiras caravelas portuguesas que aqui desembarcaram em 1500. Foi, inclusive, através do tráfico negreiro que a planta teria sido introduzida em nosso país, trazida pelos escravos africanos, especialmente aqueles vindos da Angola. De acordo com Carlini (2006, p. 315),

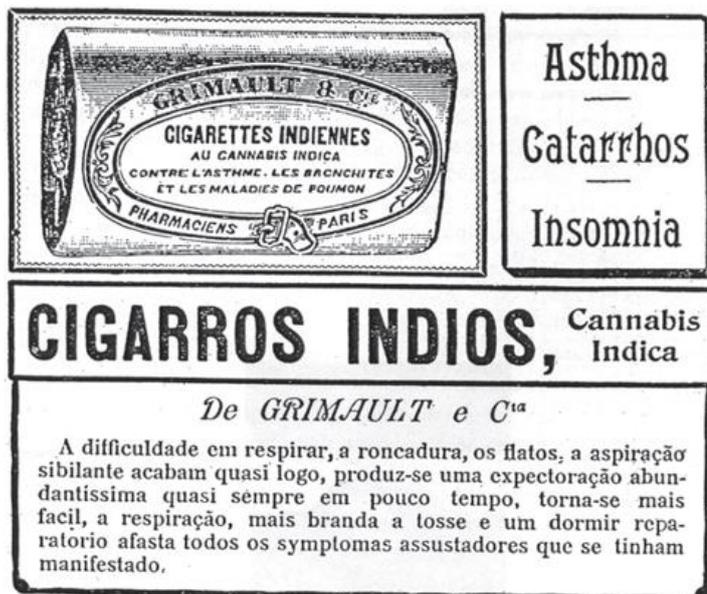
Com o passar dos anos o uso não-médico da planta se disseminou entre os negros escravos, atingindo também os índios brasileiros, que passaram inclusive a cultivá-la para uso próprio. Pouco se cuidava então desse uso, dado estar mais restrito às camadas socioeconômicas menos favorecidas, não chamando a atenção da classe dominante branca.

A planta era utilizada como estimulante no trabalho físico e nas pescarias, em rituais religiosos e enquanto elemento de representatividade e resistência dos negros expulsos das suas próprias terras africanas. (MACRAE; SIMÕES, 2004).

O uso da planta passou a ser inserido em outros contextos sociais na segunda metade do século XIX, quando chegaram ao país notícias dos efeitos hedonísticos da maconha, especialmente vindos da França, através da divulgação dos trabalhos de escritores, poetas e principalmente do Prof. Jean Jacques Moreau, da Faculdade de Medicina da Tour. (CARLINI, 2006).

A partir dessa inserção social, a maconha passou a ter aumentada atenção em seu uso medicinal, chegando a ter penetração maior do que a da finalidade recreativa. Entre o final dos Oitocentos e início do novo século, cigarros eram comercializados (**Figura 1**) com indicações para “bronquite crônica das crianças, asthma, tísica laryngea, catarrhos, insomnia, roncadura, flatos”, dentre outras.

Figura 1 – Publicidade dos Cigarros Indiennes (Grimault) em 1905



Fonte: (CARLINI, 2006, p. 315-6).

De acordo com Carlini (2006, p. 316),

Na década de 1930, a maconha continuou a ser citada nos compêndios médicos e catálogos de produtos farmacêuticos. Por exemplo, Araújo e Lucas (1930) enumeram as propriedades terapêuticas do extrato fluido da Cannabis:

'Hypnotico e sedativo de acção variada, já conhecido de Dioscórides e de Plínio, o seu emprego requer cautela, cujo resultado será o bom proveito da valiosa preparação como calmante e anti-spasmódico; a sua má administração dá às vezes em resultados, franco delírio e alucinações. É empregado nas dyspepsias (...) no cancro e úlcera gástrica (...) na insomnia, nelvragias, nas perturbações mentais ... dysintéria chronica, asthma, etc.'

No entanto, com a ainda recente abolição da escravatura, ocorria no país um movimento pela institucionalização da medicina que deslegitimava a prática de curandeiros em proveito aos médicos oficialmente diplomados. A narrativa para o caminho que as elites pretendiam percorrer em direção à ordem e ao progresso identificava como empecilho as práticas e os costumes negros e,

Assim como o candomblé e a capoeira, a maconha estava associada aos africanos e seus descendentes e seu uso, além de prejudicar a

formação de uma República **moralmente exemplar**, poderia se disseminar entre as camadas ditas saudáveis – leia-se brancas – e arruinar de vez o projeto de uma nação civilizada. (SAAD, 2019, p. 19, grifo nosso).

Também de acordo com SAAD (2019, p. 17),

O primeiro documento conhecido que restringe o uso da maconha foi uma postura da Câmara Municipal do Rio de Janeiro, de 1830, penalizando a venda e o uso do “pito do pango”, sendo “o vendedor [multado] em 20\$000, e os escravos, e mais pessoas que dêle usarem, em 3 dias de cadeia”. [...] A referência explícita aos escravos na postura carioca sugere que era entre eles que estava mais divulgado o uso da maconha e a postura então vincula a repressão de seu consumo ao controle da população negra.

Desse modo, através da ciência, buscava-se legitimar o poder do homem branco e promover a manutenção da hierarquia social. Estudos médico-legais tratavam de associar características negras a personalidades relacionadas à *loucura* e a uma condição infantil, animalesca e agressiva.

Embora pouco se conhecesse dos aspectos químicos e farmacológicos da *Cannabis*, esta serviu a corroborar com aquela narrativa, sendo-lhe imputada a condição de altamente perigosa e capaz de levar a delírios furiosos e até mesmo ao cometimento de crimes.

Tendo como pioneiro e principal expoente o médico José Rodrigues da Costa Dória, professor de Medicina Legal e, posteriormente, de Medicina Pública da Faculdade de Direito da Bahia, o movimento iniciado por ele em 1915, através da apresentação de seu estudo sobre os “fumadores” de maconha, no Segundo Congresso Científico Pan-Americano, realizado em Washington, levou à publicação de “uma série de trabalhos que se voltariam a alertar as autoridades e a população civil sobre os riscos que a planta comercializada e usada livremente poderia representar.” (SAAD, 2019).

Com isso, na década de 1920 o “problema da maconha” passou a ganhar destaque na imprensa. Em 1924, o Dr. Pernambuco Filho, ao assumir o posto de delegado brasileiro na “Conferência do Ópio e outros tóxicos” realizada em Genebra, pela antiga Liga das Nações, descreveu a maconha – que não estava pautada naquele

evento que discutia o ópio e a coca – como “mais perigosa do que o ópio”. Segundo Kendell (*apud* CARLINI, 2006) naquela ocasião, ninguém se dispôs a confrontar a sua afirmação, possivelmente porque falava em nome de um país em que o uso do “haschich” era endêmico. (CARLINI, 2006; SAAD, 2019).

Assim, com os discursos médicos se fortalecendo em torno da busca por obter monopólio sobre a prescrição como forma de racionalizar o consumo (TORCATO, 2016, p. 341), fazendo uso, para isso, de vieses de eugenia, a maconha alcançou pela primeira vez, a nível nacional, a condição de substância proscrita, por intermédio da proibição determinada pela publicação do Decreto nº 20.930, de 11 de janeiro de 1932.

A lei detalhava que se proibia “fabricar, importar, exportar, reexportar, vender, trocar, ceder, expor ou ter” maconha, e para seu eventual uso médico seria “indispensável licença especial da autoridade sanitária competente”. A venda estaria restrita às farmácias devidamente autorizadas e as receitas aos médicos formalmente diplomados, restando ainda uma brecha para o comércio e consumo da planta, embora não haja indícios de que sua utilização medicinal tenha perdurado após a proibição. O controle da medicina oficial sobre a cura das doenças e o monopólio da indústria farmacêutica sobre os medicamentos estavam cada vez mais fortalecidos. (SAAD, 2019, p. 110).

No entanto, a proibição total do plantio e da exploração da *Cannabis* por particulares, em todo o território nacional, ocorreu em 25 de novembro de 1938, a partir do Decreto-Lei nº 891 do Governo Federal. (FONSECA *apud* CARLINI, 2006, p. 316).

Com isso, tem-se que a proibição do uso da *Cannabis* em solo brasileiro em momento algum se colocou como uma “guerra às drogas”. Em vez disso, estava muito mais relacionada à imposição da forma de uso dos medicamentos prescritos por médicos e produzidos industrialmente através do uso de patentes. “O resultado no longo prazo foi o crescimento da dissidência farmacológica e os círculos econômicos ilícitos que lhe dão sustentação.” (TORCATO, 2016, p. 341-2).

Nesse sentido, mesmo antes do surgimento do movimento *hippie* nos Estados Unidos, o hábito ilegal de fumar maconha já havia se nacionalizado no Brasil. “Em 1961, a maconha já superava todas as outras drogas em termos de apreensão.”

(TORCATO, 2016, p. 309). Como uma resposta a essa crise, foi publicada a Lei nº 4.451, de 4 de novembro de 1964, que figurou como marco inicial do novo modelo proibicionista que seria instaurado e que acabou de vez com a legitimidade do uso de entorpecentes para fins médicos.

Ainda, com o golpe de 1964 e a enorme influência dos Estados Unidos na condução das políticas econômicas no setor da indústria farmacêutica, houve no Brasil uma modificação nos currículos médicos, objetivando conformar a formação desses profissionais às demandas criadas pelo nascente mercado de medicamentos industrializados e de máquinas hospitalares. (TORCATO, 2016, p. 313).

Com uma abordagem centralizada na ilegalidade das drogas, na abstinência e na repressão, adotou-se, progressivamente, no Brasil, um modelo de prevenção filiado à concepção punitivista e amparado por um ideal civilizatório que eclodia no discurso médico-intelectual. Passava-se, ainda, a assumir uma dupla abordagem das drogas: uma liberal, direcionada às drogas legais, e outra intervencionista e punitiva, dirigida para as drogas ilegais. (TRAD, 2009)

Aliado a isso, com o desconhecimento secular dos substratos biomolecular, celular e neuroanatômico relacionados ao uso da *Cannabis*, ocorreu em 1961 o clímax do seu processo de demonização a nível mundial, com a classificação, na Convenção Única sobre Drogas Narcóticas das Nações Unidas “como altamente perigosa e dotada de efeitos nocivos excedentes aos eventuais benefícios terapêuticos, havendo sido comparada a drogas como cocaína e heroína.” (COSTA *et al*, 2011).

Somente nos anos 1980, com a abertura política e os efeitos tardios da contracultura, emergiram novos discursos sobre as drogas e a prevenção, em oposição à política repressiva da ditadura militar. A partir da redemocratização do país, o modelo proibicionista de drogas incorporado à saúde pública passou a ser problematizado pelas ciências humanas e pela própria ciência médica que questionavam a abordagem contraditória do Estado, apresentando uma nova perspectiva sobre as drogas e os usuários. (TRAD, 2009, p. 98).

Essa nova perspectiva ainda não se desvinculava totalmente ao propósito de diminuir o consumo, mas, em razão da descoberta da AIDS e da contaminação através de seringas, emergiram estratégias baseadas no pragmatismo empático em busca da “redução de danos”, em vez do idealismo moralista da política proibicionista.

Ao lado disso, pressões sociais que demonstravam contradições naquela dupla abordagem das drogas, que em sua contradição era considerada benevolente com drogas legais, como o álcool e o cigarro, levaram a que o Estado, pouco a pouco, adotasse uma postura mais intervencionista com estas substâncias. (TRAD, 2009).

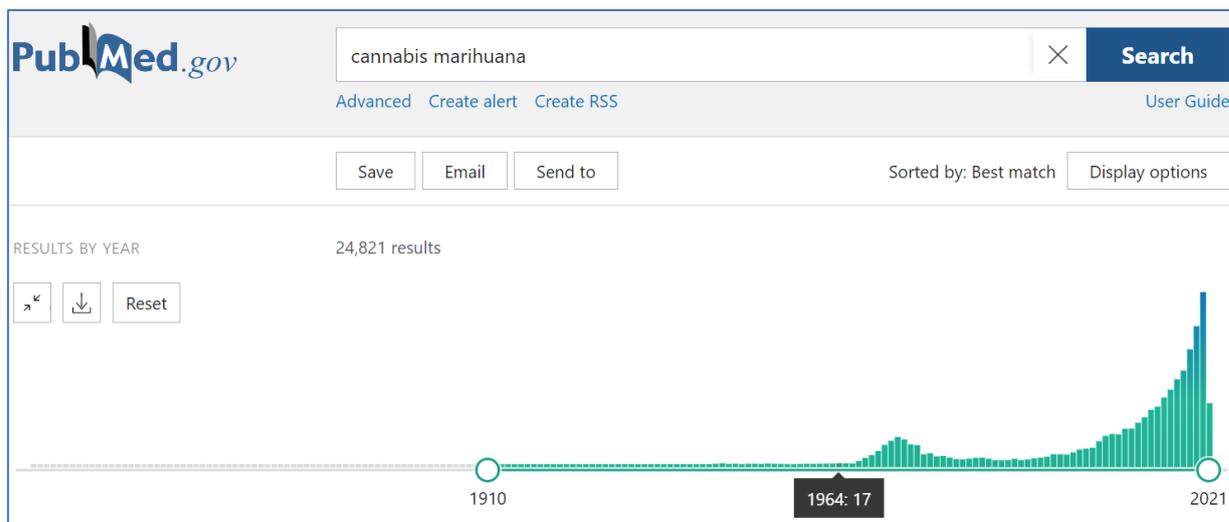
Lado a lado, em 1964, em estudo conduzido por Gaoni e Mechoulam, em Israel, foi isolado e identificado pela primeira vez o  $\Delta^9$ -tetra-hidrocanabinol (THC), principal princípio ativo da *Cannabis* conhecido até hoje. (ZUARDI, 2006). A partir de então,

o uso terapêutico da cannabis resumia-se à utilização de partes da planta, resultando numa grande variabilidade na dosagem dos seus princípios ativos e concomitantemente nos seus efeitos terapêuticos. Desta forma, o uso terapêutico da cannabis foi preterido relativamente a preparações farmacêuticas com composição definida que permitiam um maior controlo dos seus efeitos terapêuticos e secundários. Além do mais, a utilização de Cannabis sativa com fins recreativos e o conceito pejorativo que lhe é inerente foram determinantes para que a sua utilização médica fosse “rejeitada” pela sociedade, contribuindo para o atraso na investigação das suas propriedades farmacológicas. (FONSECA *et al*, 2013, p. 98).

Por outro lado, o estudo conduzido por Gaoni e Mechoulam desencadeou uma proliferação de estudos acerca dos constituintes da *Cannabis*, de modo que, em 1988 e em 1993, foram identificados, inicialmente no corpo de mamíferos, respectivamente, os receptores canabinóides CB<sub>1</sub> e CB<sub>2</sub>; e os seus primeiros ligantes endógenos, em 1992. Essas descobertas levaram à identificação da existência de um sistema de neuromodulação ubiqüitário, que estaria envolvido em vários processos fisiológicos e patológicos: o Sistema Endocanabinóide, que pormenorizaremos em capítulo específico. (COSTA *et al*, 2011; FONSECA *et al*, 2013; FRANCISCHETTI; ABREU, 2006; ZUARDI, 2006).

Pode-se ver no gráfico abaixo (**Figura 2**), extraído da base de dados PubMed a partir de busca realizada com as palavras-chave “*Cannabis*” e “*marihuana*”, que após o ano de 1964, com a identificação do  $\Delta^9$ -THC, houve um repentino aumento no número de estudos sobre o tema. Contudo, um verdadeiro crescimento exponencial é visto a partir do final da década de 1990 e início dos anos 2000, quando o Sistema Endocanabinóide efetivamente começou a ser descoberto. (FONSECA *et al*, 2013; ZUARDI, 2006).

**Figura 2** – Gráfico de estudos indexados à PubMed com as palavras-chave “*Cannabis*” e “marihuana” entre os anos 1910 e 2021 (atual)



Fonte: PubMed – *National Library of Medicine* (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>).

Com isso, nas últimas décadas temos vivenciado mundialmente, inclusive no Brasil, o reconhecimento das propriedades terapêuticas da *Cannabis*. Este reconhecimento é fruto de reivindicações oriundas de movimentos científicos, políticos e sociais.

Esses movimentos sinalizam para a vigente necessidade da regulação da maconha para fins medicinais, sobretudo motivados pelos elevados custos de importação, burocracia e urgência para o tratamento de patologias pela administração de canabinóides (epilepsia, esclerose, anorexia, dor neuropática, fibromialgias, etc.). (CASTRO NETO ESCOBAR & LIRA, 2018).

Desde 2014, pressões sociais pela regulamentação da *Cannabis* medicinal se intensificaram. Um movimento conduzido majoritariamente por mães de crianças portadoras de diversas doenças que possuem indicações de tratamentos com extratos da planta se valeu das tecnologias digitais para congregar pessoas e difundir conhecimentos, visando com isso a se organizar e articular de modo a pressionar as instituições pela legalização do uso terapêutico. (CARVALHO, BRITO & GANDRA, 2017; OLIVEIRA, VIEIRA & AKERMAN, 2020).

Influenciadas por experiências externas e internas, principalmente relacionadas aos tratamentos de crises convulsivas – como as ocasionadas na epilepsia refratária –, essas mães se articularam com alguns médicos que concordaram em acompanhar os tratamentos; e com movimentos ativistas que já demandavam pela legalização do uso terapêutico e recreativo. O alcance da comunicação desse movimento levou, por exemplo, ao lançamento, em outubro de 2014, de um documentário sobre a luta de cinco mulheres que administravam o uso terapêutico na ilegalidade: *ILEGAL, a vida não espera* – dirigido por Tarso Araujo e Raphael Erichsen. Nessa época, a importação do CBD, por ser derivado da maconha, configurava crime de tráfico ilícito de drogas. (CARVALHO, BRITO & GANDRA, 2017).

Isso porque a ainda hoje vigente Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, popularmente denominada “Lei de Drogas”, ao prescrever medidas para prevenção do uso indevido e repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, previu no parágrafo único do seu art. 1º, que, “Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.”

Depreende-se, portanto, tratar-se de uma “norma penal em branco”, em virtude de a lei não elencar ela própria quais as substâncias compreendidas enquanto “drogas”, delegando esta tarefa a outras leis que venham a regular a matéria e/ou ao Poder Executivo da União, no exercício do seu poder regulador. Com isso,

O controle de plantas e substâncias previstas na Convenção Internacional de Drogas é regulada no Brasil através da Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (Brasil, 1998), sendo esta regulamentação aplicada e fiscalizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esta portaria complementa a Lei 11.343/06 (Lei de Drogas), sendo que a importação de todas as plantas e substâncias alocadas nas listas E e F, respectivamente, constitui tráfico internacional de drogas, exceto quando se tratar de material certificado para medições laboratoriais ou para pesquisa atendendo à regulamentação específica normatizada atualmente pela RDC 55/2013. Apesar das evidências da eficácia terapêutica dos compostos naturais (fitocannabinoides) da cannabis, os mesmos não receberam a mesma lógica farmacêutica dos compostos do ópio, cujo fármaco mais conhecido é a morfina, amplamente utilizada no controle da dor. (CARVALHO, BRITO & GANDRA, 2017, p. 59).

Partiu do Conselho Federal de Medicina (CFM), após toda a pressão de movimentos sociais e da mídia, a primeira concessão em direção à regulamentação do uso medicinal da *Cannabis*. (CARVALHO, BRITO & GANDRA, 2017).

A Resolução nº 2.113/2014 passou a admitir que médicos (estritamente os especialistas em “neurologia e suas áreas de atuação, neurocirurgia e psiquiatria”) prescrevessem, para uso compassivo, o canabidiol, exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais. Ressalte-se a menção ao uso compassivo, e que essa norma limita a prescrição a pacientes infantojuvenis, bem como ao canabinóide CBD. (CFM, 2014).

Em seguida, adequando a regulação sanitária à normativa do CFM, a ANVISA atualizou a lista de substâncias controladas através da RDC n.º 03, de 26 de janeiro de 2015, que incluiu o canabidiol (CBD) na lista “C1” do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (de “outras substâncias sujeitas a controle especial”), mantendo, contudo, a *Cannabis sativa* L na lista “E” (lista de plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas), com o seguinte adendo: “Excetua-se dos controles referentes a esta lista [E] a substância canabidiol, que está relacionada na lista “C1” deste regulamento.” O THC, por sua vez, foi mantido na lista de substâncias psicotrópicas (“F2”). (BRASIL, 2015a)

Vale evidenciar que o art. 61 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 dispõe que:

Art. 61. As plantas constantes da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, **não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos**. (BRASIL, 1998, grifo nosso).

Assim, com a mencionada inclusão do Canabidiol à lista “C1” e dos adendos às listas “E” e “F2” no sentido de lhe excetuar dos controles referentes a estas listas, pela RDC n.º 03/2015, a presença da *Cannabis sativa* L na lista “E” deixou de ser impeditivo à prescrição do CBD.

Poucos meses depois, a mesma agência publicou a RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, pela qual permitiu, em caráter excepcional, a importação de produtos à base de

canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC. Essa norma dispunha que a prescrição do produto fosse feita por “profissional legalmente habilitado” e apesar de possibilitar a importação de outros canabinóides além do CBD, impunha que este estivesse combinado aos demais e em maior concentração. (BRASIL, 2015b).

Em seguida, em cumprimento à decisão judicial proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, a ANVISA publicou a RDC nº 66, de 18 de março de 2016, que incluiu ao supramencionado art. 61, da Portaria nº 344/1998, exceções à proibição de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos a partir das plantas contidas na lista “E” e das substâncias contidas na lista “F”, de modo que o texto passou a vigor da seguinte forma:

Art. 61. As plantas constantes da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.

**§1º Excetua-se do disposto no caput:**

**I - a prescrição de medicamentos registrados na Anvisa que contenham em sua composição a planta *Cannabis* sp., suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo o tetrahidrocannabinol (THC).**

**II - a prescrição de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica.**

**§2º Para a importação prevista no inciso II do parágrafo anterior se aplicam os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.” (NR)**

(BRASIL, 2016, grifo nosso).

A partir daí, o art. 61 da Portaria nº 344/1998 passou a permitir a prescrição de medicamentos manipulados a partir da *Cannabis* sativa L que estejam registrados na ANVISA; e de produtos a serem importados que contenham CBD e/ou THC. A diferenciação entre “medicamentos” e “produtos” será mais bem explorada no próximo capítulo. Também foram inclusos, a partir da mesma RDC nº 66/2016, novos adendos

às listas “E” e “F2” do Anexo I daquela Portaria, seguindo o mesmo sentido de lhes excetuar o controle quando para uso medicinal devidamente prescrito e adequado às normas.

Desde então, a normatização da ANVISA sobre o tema passou por seguidas modificações, de modo que hoje, a importação de “Produto derivado de *Cannabis*”, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, é regulada pela RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Lado a lado, a RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária, qual seja o ato autorizador emitido pela ANVISA à empresa que obtiver deferimento de solicitação para fabricar, importar e comercializar o Produto de *Cannabis* para fins medicinais; bem como estabelece os requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências. A análise dessas normas será aprofundada ao longo dos capítulos 4 e 5.

Aqui, no entanto, cabe mencionar que a realidade brasileira atual, no que se refere ao uso medicinal da *Cannabis*, não se limita aos produtos regulados pela ANVISA. Notadamente daqueles movimentos de mães que parecem ter ganhado força a partir de 2014, utilizando o ciberativismo como principal ferramenta para compartilhar conhecimentos, angariar apoio e arrecadar fundos, surgiram diversas Associações que, em face da ilegalidade da *Cannabis*, não apenas criaram vetores de pressão política pela legalização do uso medicinal, como ainda hoje têm recorrido ao Poder Judiciário a fim de alcançar a oportunidade de produzir o medicamento extraído da planta, sem precisar recorrer à compra de um medicamento que, entre os atualmente registrados na ANVISA, tanto em âmbito nacional quanto internacional, possuem valores exorbitantes para a renda média brasileira.

Os únicos produtos derivados de *Cannabis* com autorização da ANVISA para comercialização em âmbito nacional, hoje, são o Mevatyl®, que tem em sua composição uma parte de THC para uma parte de CBD; e o Canabidiol fabricado pela farmacêutica brasileira Prati-Donaduzzi em parceria com a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, a partir do princípio ativo puro, ou seja, contendo somente o canabidiol, sem nenhuma outra substância da *Cannabis*. Ambos custam cerca de R\$2.000,00, a depender da concentração, dos impostos que incidem

em cada estado da federação etc. e, a depender da doença a ser tratada, cada embalagem pode durar menos de um mês. Já a compra da mesma concentração através de associações que obtiveram autorização judicial para produzir produtos com fins medicinais aos seus associados, custam, na maior parte dos casos, entre R\$100,00 e R\$400,00. (CANCIAN, 2017; CARVALHO, BRITO & GANDRA, 2017; FRANÇA, V., 2021; ESCOBAR, 2020; MACHADO, 2021; SCHUQUEL, 2021).

Desse modo, se antes da possibilidade de se obter legalmente produtos derivados de *Cannabis*, tanto em âmbito nacional quanto internacional, a criação e manutenção de associações servia não apenas à congregação de forças e disseminação de conhecimentos, quanto à busca pela produção artesanal desses produtos, agora, devido à atual limitação do acesso aos produtos industrializados, a atuação das associações permanece relevante, por permitir, além de tudo, a produção com custo reduzido.

Exemplo nacionalmente reconhecido disso é a Associação Brasileira de Apoio *Cannabis* Esperança (ABRACE), que em novembro de 2017 obteve na 2ª Vara Federal da Seção Judiciária da Paraíba, nos autos do processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200, sentença declarando o seu direito de efetuar o cultivo e a manipulação da *Cannabis* exclusivamente para fins medicinais e para destinação a pacientes associados a ela ou a dependentes destes que demonstrem a necessidade do uso do extrato. Com sete anos de existência e desde 2017 detendo autorização judicial para plantar, colher e manusear a *Cannabis* para uso medicinal, hoje a ABRACE atende mais de 17 mil associados, fornecendo produtos derivados de *Cannabis* que vão desde óleos de variadas concentrações, até spray nasal e pomada para uso tópico. (ABRACE..., 2021; BRASIL, 2017).

Recentemente, outras associações também obtiveram decisões favoráveis ao reconhecimento do seu direito de cultivar a planta para fins medicinais. Além da ABRACE, hoje também detém autorização judicial a Cultive – Associação de *Cannabis* e Saúde, que obteve o primeiro *habeas corpus* coletivo (e a primeira decisão favorável sobre a matéria na esfera da Justiça Criminal), através do Departamento Técnico de Inquéritos Policiais e Polícia Judiciária (DIPO-3) do Tribunal de Justiça de São Paulo “a fim de que as Autoridades de Segurança Pública sejam impedidas de proceder à prisão em flagrante dos responsáveis pela associação e seus respectivos associados pela produção artesanal de *Cannabis* sativa para fins estritamente

medicinais”. (CULTIVE..., 2021). Por sua vez, em 2020, a Associação de Apoio à Pesquisa e a Pacientes de Cannabis (Apepi) foi autorizada nos autos do processo nº 5038838-88.2019.4.02.5101, na 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, a plantar *Cannabis*, realizar pesquisas e fornecer medicamentos para os pacientes associados. No entanto, meses depois a decisão liminar foi revogada pelo Tribunal Regional Federal da Segunda Região. (BRASIL, 2021a; MACHADO, 2020).

Além das autorizações judiciais coletivas, concedidas a associações, multiplicam-se no Brasil decisões judiciais concedendo *habeas corpus* para o autocultivo da *Cannabis* para fins medicinais. “Segundo dados do Reforma [rede de advogados atuantes contra o proibicionismo], foram três casos em 2016, nove em 2017, 16 em 2018, 25 em 2019 e, até julho deste ano [2020], 42 autorizações judiciais foram exaradas” (MOURÃO, 2020).

A maioria dessas decisões judiciais têm como um de seus principais fundamentos jurídicos o fato de que a Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas) admite excepcionalmente o uso medicinal dos vegetais que proíbe, prevendo, em seu art. 2º, que:

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.**

(BRASIL, 2006a, grifo nosso).

Também, o Brasil é signatário de duas relevantes convenções internacionais concernentes ao tema do combate às drogas, a saber:

a Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes (internalizada pelo Decretos Legislativos 05/1964 e 88/1972 e Decreto 76.248/1975) e a Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas

(internalizada pelo Decreto 79.388/1977), produzidas no âmbito da Organização das Nações Unidas.

Esses atos normativos, muito embora editados em razão da necessidade de controlar e combater o uso de tais substâncias, **também reconhecem que o uso delas é indispensável para fins médicos e científicos e que sua disponibilidade para esses objetivos não pode ser indevidamente restringida.** (BRASIL, 2017, grifo nosso).

A partir da leitura desses dispositivos, nota-se que o Brasil não criminaliza o uso medicinal, científico ou ritualístico-religioso de vegetais como a maconha.

O Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, que regulamenta a Lei de Drogas, estabelece em seu art. 14, inciso I, alínea “c”, como competência específica do Ministério da Saúde

autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar; (BRASIL, 2006b).

Todavia, a ANVISA, ao atualizar a Portaria Normativa nº 344/1998, omitiu-se sobre a possibilidade de autorização do cultivo da *Cannabis* para fins medicinais. Nesse sentido, em linhas gerais, requer-se judicialmente seja feito cumprir a previsão legal, não obstante a falta de regulamentação, em recepção ao direito constitucional à saúde.

Atualmente está em tramitação no Congresso Nacional o Projeto de Lei nº 399, de 2015, que pretende alterar o art. 2º da Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas) “para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação”. (BRASIL, 2015c). Em seu texto original, o referido projeto de lei visa a adicionar um novo parágrafo ao art. 2º, com o seguinte teor:

§2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada *Cannabis sativa*, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso. (NR)”

Este texto original, no entanto, equivale-se na omissão da atual regulamentação infralegal no que se refere à possibilidade de autorização do cultivo da *Cannabis* para fins medicinais, limitando-se, assim como esta, à permissão da comercialização e uso de medicamentos industrializados.

Ocorre, contudo, que o texto original do PL 399 é datado de 23 de fevereiro de 2015, contemporâneo, portanto, às primeiras resoluções da ANVISA que, conforme já demonstrado, iniciaram a regulamentação do uso de Canabidiol e, depois, de “produtos derivados de *Cannabis*”, passando por modificações até o final de 2019.

Desse modo, cabe considerar que ao longo da tramitação do projeto de lei, foram propostas emendas ao texto original, modificando-o e acrescentando-lhe incisos que preveem, dentre outras coisas, o cultivo com objetivo exclusivo de formulação de medicamentos. Estas emendas foram analisadas por uma Comissão Especial criada para analisar a matéria do Projeto de Lei.

Em 20 de abril de 2021, a Comissão Especial proferiu parecer ao projeto de lei nº 399/2015, concluindo que no desenvolvimento do trabalho, “tornou-se clara a necessidade da regulamentação dos medicamentos formulados com *Cannabis* de uma forma mais ampla do que o texto original.” (BRASIL, 2021b). Essa necessidade se deu, inclusive, pelo reconhecimento da necessidade de se possibilitar o cultivo, em face dos preços proibitivos a que são vendidos os medicamentos industrializados disponíveis hoje para aquisição no Brasil. Com isso, a Comissão justificou a incorporação de algumas das emendas apresentadas e, por fim, apresentou texto substitutivo ao original que ambiciona criar um verdadeiro marco regulatório da *Cannabis* no Brasil, com 33 (trinta e três) artigos – dentre eles, modificações diretas na Lei de Drogas – e um anexo contendo outros 60 (sessenta) artigos. Vale salientar que o cultivo que se pretende regulamentar a partir do referido texto substitutivo ao projeto de lei nº 399/2015 só poderá ser realizado por pessoa jurídica.

Cabe-nos finalizar este capítulo destacando que, como bem apontado por Luísa SAAD (2019, p. 15), “o cultivo e usos da maconha são milenares; sua proibição é muito recente. Há menos de 100 anos foi dada a largada em direção à sua criminalização.” Parece-nos que atravessamos, agora, pelo fim desse curto período de proibição da exploração dos potenciais terapêuticos da *Cannabis*. Tem-se,

portanto, que a regulamentação do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil tem avançado exponencialmente na última década, de modo que a inovação no campo médico torna urgente analisar o panorama legal da atividade desses profissionais na prescrição de tratamentos a partir desse vegetal.

### 3 O SISTEMA ENDOCANABINOIDE

Este capítulo é reservado a uma breve elucidação do funcionamento do sistema endocanabinoide, pela relevância da sua descoberta na aplicação medicinal da *Cannabis*. Para que o operador do Direito alcance um conhecimento integrado aos demais ramos do conhecimento científico, em consonância com o caráter interdisciplinar do presente estudo, um entendimento mínimo sobre o referido sistema trará vantagem didática para o problema fático-normativo sob investigação.

Em meio à ascensão do proibicionismo a nível mundial, foi em 1964, em Israel, que em um estudo conduzido por Gaoni e Mechoulam foi isolado e identificado pela primeira vez o  $\Delta^9$ -tetra-hidrocanabinol (THC ou  $\Delta^9$ -THC), principal princípio ativo da *Cannabis* conhecido até hoje. Esse estudo desencadeou uma proliferação de outros acerca dos seus constituintes, de modo que em 1988 e em 1993 foram identificados, inicialmente no corpo de mamíferos, respectivamente, os receptores canabinóides CB<sub>1</sub> e CB<sub>2</sub>; e em 1992, os seus primeiros ligantes endógenos. Essas descobertas levaram à identificação da existência de um sistema de neuromodulação ubiqüitário, que estaria envolvido em vários processos fisiológicos e patológicos: o Sistema Endocanabinóide (SEC). (COSTA *et al*, 2011; FONSECA *et al*, 2013; FRANCISCHETTI; ABREU, 2006; ZUARDI, 2006).

Esse sistema foi identificado enquanto se buscava traçar as vias metabólicas do THC e, portanto, o seu nome faz referência à planta que levou à sua descoberta. (GROSSO, 2020). Assim, em meio às evidenciações dos receptores CB<sub>1</sub> e CB<sub>2</sub>, foi identificada uma molécula endógena – ou seja, “que se origina no interior do [próprio] organismo, do sistema, ou por fatores internos” (ENDÓGENO, 2021) – muito semelhante ao THC e que se ligava àqueles receptores onde o próprio THC se associava: a anandamida (N-araquidoniletanolamida). Pouco tempo depois, viria a descoberta do 2-arachidonoylglycerol (2-AG) e outros endocanabinóides, tais como a virodamina, a N-araquidonildopamina e o 2-araquidonilgliceril éter. (FONSECA *et al*, 2013; GROSSO, 2020). “Estas moléculas variam em termos de eficácia e afinidade para os receptores CB<sub>1</sub> e CB<sub>2</sub>, sendo que algumas delas são capazes de ativar apenas um destes receptores”. (FONSECA *et al*, 2013).

O receptor canabinoide CB<sub>1</sub> é expresso notadamente no Sistema Nervoso Central (SNC) e constitui o receptor acoplado à proteína G mais abundante no SNC humano, expresso predominantemente nos neurônios pré-sinápticos, mas também se

encontra presente no Sistema Nervoso Periférico (SNP). Os CB<sub>1</sub> são responsáveis pela maioria dos efeitos neurocomportamentais e psicotrópicos dos canabinoides, sobretudo o THC. Enquanto isso, o CB<sub>2</sub> é expresso principalmente em células do sistema imunológico, mas também pode se expressar nos neurônios, já havendo sido detectado em algumas áreas do SNC, mormente na microglia e em localização pós-sináptica. (COSTA *et al*, 2011; FRANCISCHETTI; ABREU, 2006; GODOY-MATOS *et al*, 2006; SAITO; WOTJAK; MOREIRA, 2010).

Como já mencionado, entre as descobertas dos receptores CB<sub>1</sub> e CB<sub>2</sub>, foram identificados, em 1992, os seus primeiros ligantes endógenos. O primeiro foi o N-araquidoniletanolamida, também conhecido como anandamida, em referência à “palavra sânscrita ‘ananda’, que significa prazer, e da natureza do seu grupo químico, uma amida.” (FONSECA *et al*, 2013). Logo depois, foi descoberto o 2-araquidonilglicerol (2-AG). Esses principais agonistas endógenos dos receptores canabinóides são derivados de ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa, notadamente do ácido aracdônico. (GODOY-MATOS *et al*, 2006). “Os endocanabinoides descobertos em seguida foram classificados numa dessas duas famílias de compostos.” (COSTA *et al*, 2011).

Reitera-se que endógeno significa “que se origina no interior do [próprio] organismo, do sistema, ou por fatores internos” (ENDÓGENO, 2021), o que quer dizer que esses endocanabinoides são fabricados pelo próprio organismo dos animais – como mamíferos, inclusive o homem, répteis, peixes, anfíbios e etc. – e sendo “supostamente um sistema de sinais tão antigo na história evolutiva que deve servir a funções importantes e básicas na fisiologia.” (GROSSO, 2020).

Sublinha-se que é de fundamental importância para o discernimento médico compreender que os receptores CB<sub>1</sub>, assim como os antagonistas endógenos se expressam em vários outros órgãos da periferia (**Tabela 1**). (GODOY-MATOS *et al*, 2006).

**Tabela 1** – Localização dos receptores endocanabinoides

---

CB1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Córtex, Hipocampo</li> <li>• Gânglios da Base</li> <li>• Hipotálamo</li> <li>• Cerebelo</li> <li>• Medula espinhal</li> <li>• Gânglios da Medula Dorsal</li> <li>• Sistema Nervoso Entérico</li> <li>• Adipócitos</li> <li>• Células Endoteliais</li> <li>• Hepatócitos</li> <li>• Músculo</li> <li>• Trato Gastrointestinal</li> </ul>
CB2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema imunológico: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Células T</li> <li>- Células B</li> <li>- Baço</li> <li>- Amígdalas</li> <li>- Células Microgliais Ativadas</li> </ul> </li> </ul>

---

Fonte: (GODOY-MATOS *et al*, 2006, p. 392).

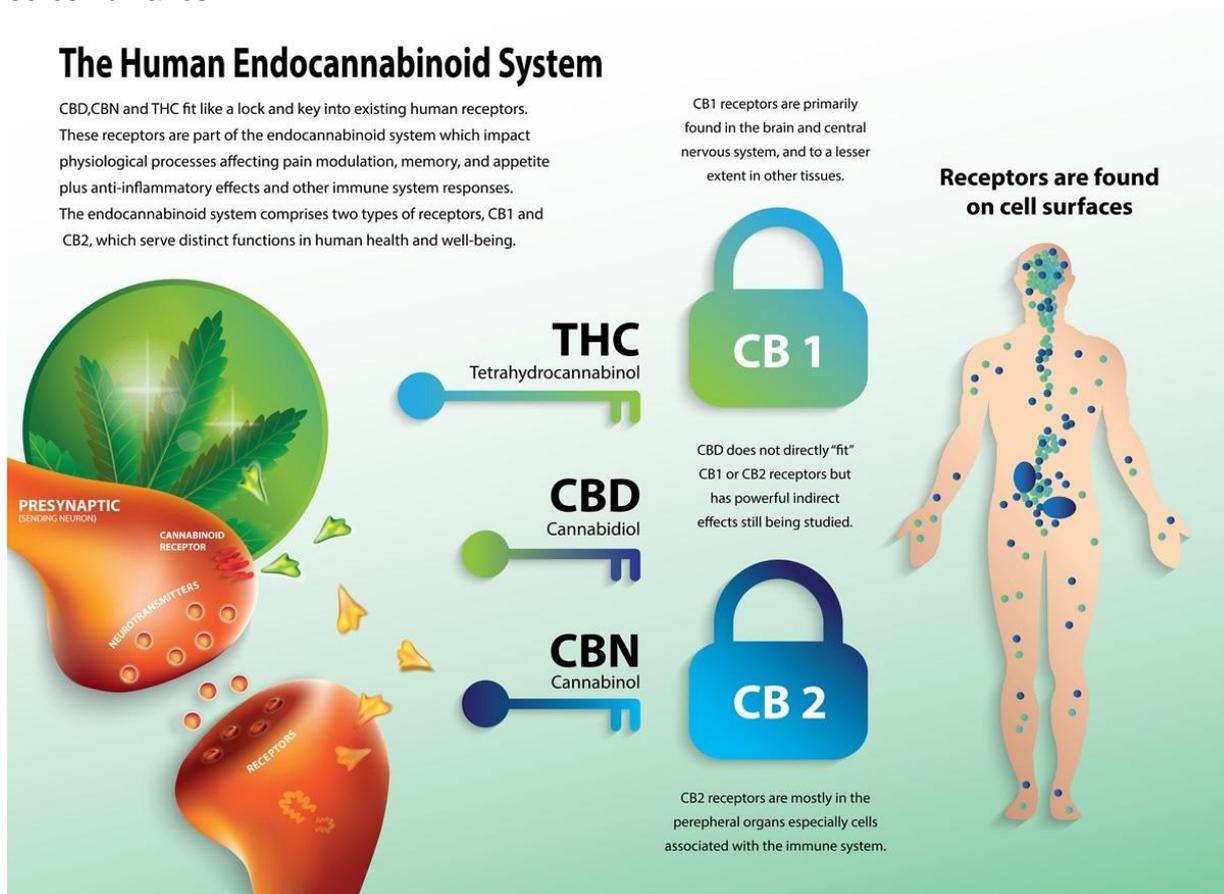
Portanto, os endocanabinoides não estão confinados no SNC, “mas também agem como mediadores locais em muitos tecidos, sendo produzidos por demanda após alterações agudas ou crônicas da homeostase celular.” (GODOY-MATOS *et al*, 2006, p. 391). Ainda segundo esses autores, essa característica do Sistema Endocanabinoide de agir sob demanda “significa que é acionado apenas quando necessário e funciona para reparar ou modular a função de outros mediadores.” (GODOY-MATOS *et al*, 2006, p. 393).

Desse modo, concebe-se que o sistema endocanabinóide “é composto por pelo menos dois receptores acoplados a uma proteína G, CB1 e CB2, pelos seus ligantes endógenos (endocanabinoides; a exemplo da anandamida e do 2-araquidonoil glicerol) e pelas enzimas responsáveis por sintetizá-los e metabolizá-los.” (SAITO; WOTJAK; MOREIRA, 2010).

Sendo o sistema endocanabinoide constituído por ligantes endógenos (endocanabinoides) que se assemelham a fitocanabinoides como o THC, é de se compreender que o funcionamento desse sistema pode interagir com fatores externos, como por exemplo, a partir do uso da *Cannabis* (**Figura 3**). De acordo com Grosso (2020),

Os receptores CB1 e CB2 são capazes de reconhecer e responder a três tipos de agonistas canabinoides: canabinóides de ácidos graxos **endógenos**; os fitocanabinoides **concentrados na resina oleosa dos brotos e folhas da planta de maconha** e canabinoides **sintéticos** comercializados como medicamentos. (grifo nosso).

**Figura 3** - Ilustração da interação de fitocanabinoides com o Sistema Endocanabinoide em seres humanos<sup>4</sup>



Fonte: (SURAT, 2021).

<sup>4</sup> [Os fitocanabinoides] CBD, CBN e THC se encaixam como uma chave e uma fechadura nos receptores existentes em humanos. Esses receptores são parte do sistema endocanabinoide e atuam em processos fisiológicos que agem na modulação da dor, memória e apetite, além de efeitos anti-inflamatórios e outras respostas do sistema imunológico. O sistema endocanabinoide compreende dois tipos de receptores, CB1 e CB2, que desempenham funções distintas na saúde e no bem-estar humanos. Os receptores CB1 são encontrados principalmente no cérebro e no sistema nervoso central e, em menor grau, em outros tecidos. Os receptores CB2 estão principalmente nos órgãos periféricos, especialmente nas células associadas ao sistema imunológico. Os receptores são encontrados na superfície das células. O CBD não "se ajusta" diretamente aos receptores CB1 ou CB2, mas tem efeitos indiretos poderosos ainda em estudo. (Tradução nossa).

Assim, estudos clínicos e experimentais têm demonstrado que os canabinoides endógenos e a ativação concomitante de seus receptores CB<sub>1</sub> causam uma superabundância de efeitos, podendo reduzir a sensação de dor, de ansiedade, controlar o movimento, a memória, o sono, o apetite etc. (FRANCISCHETTI; ABREU, 2006); além de modular a resposta imune e inflamatória e várias funções fisiológicas, como a cardiovascular [...], a respiratória [...], a reprodutiva [...] e a ocular” (GODOY-MATOS *et al*, 2006). Saito (2010) também concluiu que “Experimentos com modelos animais sugerem que drogas que facilitam a ação dos endocanabinoides podem representar uma nova estratégia para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão.”

Esses são apenas alguns exemplos da influência que o Sistema Endocanabinoide tem em diversos processos fisiológicos e patológicos, de modo que, ao considerar que a descoberta do SEC permitiu identificar que o corpo humano é capaz de produzir substâncias análogas às aquelas contidas na maconha, o Professor Pós-Doutor Sidarta Tollendal Gomes Ribeiro – Professor Titular de Neurociências e Vice-Diretor do Instituto do Cérebro da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) –, costuma reproduzir em entrevistas o bordão de que “a maconha está para o século XXI, como os antibióticos estiveram para a medicina do século XX.” (RIBEIRO, 2019, 2021).

Tem-se, portanto, que talvez a mais importante evidência em relação ao sistema endocanabinóide seja a produção, pelo próprio organismo de animais das mais variadas classes, de moléculas semelhantes às aquelas presentes na *Cannabis*, que modulam a homeostase e diversos processos fisiológicos e patológicos por toda extensão do corpo. Essas descobertas contribuíram para a percepção de que o uso de canabinoides, produzidos sinteticamente ou através de extratos da *Cannabis* (fitocanabinoides) poderiam contribuir na promoção de diversos processos relacionados à saúde.

#### 4 A REGULAMENTAÇÃO DA CANNABIS NO BRASIL DO SÉCULO XXI

No Brasil, em regra, são proibidos o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, por força da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 (Lei de Drogas). No entanto, essa mesma lei estabelece ressalvas, por exemplo, à hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como permite que a União autorize o plantio, a cultura e a colheita daqueles vegetais, exclusivamente para fins medicinais ou científicos.

No segundo capítulo do presente trabalho, demonstrou-se que apesar disso, há uma carência de normas infralegais que regulamentem as possibilidades ressalvadas pela Lei de Drogas para o cultivo de vegetais como a maconha, de modo que hoje a judicialização tem sido o principal caminho percorrido a fim de assegurar o direito de cultivo da *Cannabis* para fins medicinais, não apenas visando a que seja concretizada a garantia da lei, como em recepção ao direito constitucional à saúde.

Viu-se também que nada obstante, resoluções da ANVISA desde 2015 passaram a permitir, ainda que com restrições, a prescrição, a administração e o comércio de produtos de *Cannabis* devidamente registrados. Contudo, é notável que em decorrência do alto custo das formas industrializadas regulamentadas pela ANVISA, bem como da corriqueira necessidade de administração de variadas proporções de fitocanabinoides, adequadas a cada caso, indisponíveis no mercado nacional, essas substâncias são inacessíveis a significativa parcela de pacientes de um país no qual, em 2018, 50% da população vivia com uma renda média *per capita* de apenas R\$413,00 (MACHADO, 2021; MENDONÇA, 2019).

A Lei nº 11.343 (Lei de Drogas), ao prescrever medidas para prevenção do uso indevido e repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, previu no parágrafo único do seu art. 1º: “Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.”

Depreende-se, portanto, tratar-se de uma “norma penal em branco”, em virtude de a lei não elencar ela própria quais as substâncias compreendidas enquanto “drogas”, delegando esta tarefa a outras leis que venham a regular a matéria e/ou ao Poder Executivo da União, no exercício do seu poder regulador.

Em seu título voltado às disposições finais e transitórias, a Lei de Drogas elegeu como lista complementar para fim de especificação das drogas, substâncias ou produtos capazes de causar dependência a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, nos seguintes termos:

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

Para que se pudesse passar a utilizar produtos de *Cannabis* para fins medicinais, a Portaria nº 344/1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – extinta em 1999 com a lei que criou a ANVISA<sup>5</sup> – precisou sofrer alterações em suas listas, inicialmente incluindo o canabidiol na lista “C1” (de outras substâncias sujeitas a controle especial), uma vez que a *Cannabis sativa* L foi mantida na lista “E” (lista de plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas).

Isso porque, de acordo com o art. 61 dessa portaria,

As plantas constantes da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, **não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.** (BRASIL, 1998, grifo nosso).

Por sua vez, o THC, principal princípio ativo da *Cannabis*, atualmente se encontra na lista “F2” (substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil), porém fica sujeito aos controles da lista “B1” (substâncias psicotrópicas sujeitas a notificação de Receita tipo “B”) quando presente em produtos de *Cannabis* regularizados pela ANVISA em proporção de até 0,2%; e na lista “A3” (substâncias psicotrópicas sujeitas

---

<sup>5</sup> A lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, ao definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dar outras providências, estabeleceu: “Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.” (BRASIL, 1999).

a notificação de Receita “A”) quando presente em produtos de *Cannabis* em proporção maior do que 0,2% ou quando presente em medicamentos registrados na ANVISA em concentração de no máximo 30 mg de tetrahydrocannabinol (THC) por mililitro e 30mg de canabidiol por mililitro.

A seguir passaremos a analisar, portanto, o atual estágio sanitário da regulamentação da *Cannabis* no Brasil. Pelo que se propõe nesta pesquisa e, também, em razão da atual proibição legislativa ao uso adulto (recreativo) e a consequente ausência de regulamentação para esta via, a nossa análise se restringirá à aplicação medicinal da planta e dos seus produtos derivados. Dessa forma, analisaremos como a *Cannabis* medicinal é classificada pelas instâncias de regulação sanitária e como podem ser feitas a sua produção e a sua comercialização no país.

#### 4.1 CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA

A legislação brasileira atribui à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em janeiro de 1999 através da Lei nº 9.782/99, a função de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Dentre outros, consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; e quaisquer outros produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética ou por outro procedimento. (BRASIL, 1999)

##### 4.1.1 Medicamentos

O medicamento é o produto farmacêutico em sua forma pronta, produzido sob rigorosos critérios técnicos, devendo, para tanto, atender às especificações determinadas pela ANVISA com a finalidade de aliviar sintomas de doenças, curá-las, diagnosticá-las e, ainda, preveni-las. A sua formulação farmacêutica contém um ou vários princípios ativos com propriedades terapêuticas, denominados fármacos, a que se deve o seu efeito. (BRASIL, 2010; NOËL, 2013).

Em definição técnica dada pela RDC nº 16/2007, da ANVISA, medicamento é o

‘produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico’ (Lei no-. 5.991, de 17/12/1973). É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos. (BRASIL, 2007a)

Ademais, os medicamentos podem ser diferenciados, por exemplo, quanto à origem do seu princípio ativo, o seu método de produção e aplicação, e à sua forma de atuação no organismo. Desse modo, para atingir a finalidade aqui pretendida, este trabalho fará uma sucinta investigação acerca dos medicamentos alopáticos, dos fitoterápicos e dos homeopáticos.

#### 4.1.1.1 *Medicamentos alopáticos*

Os medicamentos alopáticos são aqueles comumente associados à medicina tradicional do Ocidente e à indústria farmacêutica. Correspondem, geralmente, à maioria dos medicamentos encontrados em farmácias e popularmente têm a sua imagem associada às formas farmacêuticas de comprimidos e cápsulas, apesar de não ser isso o que lhes define. A alopatia (*all* = diferente; *patia* = doença) é, na verdade, um método que, para tratar o doente, produz em seu organismo reação contrária aos sintomas que ele apresenta, a fim de diminuí-los ou neutralizá-los. (BRASIL, 2010; FIGUEIREDO *et al*, 2011)

A terapia alopática, portanto, insere-se no princípio dos contrários, referido por Hipócrates – considerado o pai da medicina –, na Grécia Antiga, de acordo com o qual a terapêutica é dirigida contra o agente causal e se sustenta no fundamento de que, desaparecida a causa, suprime-se o efeito. (CRFSP, 2019)

Os medicamentos alopáticos, em regra, têm como princípio ativo substâncias químicas sintetizadas (CARDOSO *et al*, 2009). Desse modo, os principais problemas identificados no seu uso são os seus efeitos colaterais e a sua toxicidade, principalmente quando administrados de forma incorreta. (BRASIL, 2010, p. 52)

#### 4.1.1.1.1 Medicamentos fitoterápicos

Apesar de possuírem particularidades que os distinguem, os medicamentos fitoterápicos são, também, alopáticos, pois atuam em consonância com o princípio dos contrários (BRASIL, 2010, p.52; FIGUEIREDO, 2011, p. 65). A sua singularidade, no entanto – que justifica a existência de uma categoria própria –, reside na matéria-prima com a qual são produzidos. Os medicamentos fitoterápicos são aqueles fabricados com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. (BRASIL, 2020a). Não são, contudo, correspondentes às plantas medicinais, pois estas são, em verdade, matéria-prima para a produção daqueles. As plantas medicinais não passam por processos de industrialização e têm o seu uso associado à medicina popular dos diversos povos e comunidades, normalmente na forma de chás e infusões. Os medicamentos fitoterápicos, por sua vez, são produtos industrializados obtidos a partir da planta medicinal. Dessa forma,

o processo de industrialização evita contaminações por micro-organismos e substâncias estranhas, além de padronizar a quantidade e a forma certa que deve ser usada, permitindo uma maior segurança de uso. Os fitoterápicos industrializados devem ser regularizados na Anvisa antes de serem comercializados. (BRASIL, 2020a)

Isso porque, apesar da crença popular, os medicamentos fitoterápicos não são inofensivos. Por conseguinte, da mesma maneira que ocorre com qualquer outro medicamento, devem ser prescritos por médicos, e a sua produção e comercialização devem ser pautadas no oferecimento de garantia de qualidade, no conhecimento comprovado da eficácia e dos riscos de seu uso, na composição padronizada e na segurança de uso para a população (CARDOSO et al, 2009).

A eficácia e a segurança [dos medicamentos fitoterápicos] devem ser validadas através de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas em bibliografia e/ou publicações indexadas e/ou estudos farmacológicos e toxicológicos pré-clínicos e clínicos. A qualidade deve ser alcançada mediante o controle das matérias-primas, do produto acabado, materiais de embalagem e estudos de estabilidade. (BRASIL, 2020a)

#### 4.1.1.2 Medicamentos homeopáticos

A revés dos medicamentos alopáticos, os medicamentos homeopáticos não se baseiam no princípio dos contrários, mas no princípio dos semelhantes, tratando as doenças com princípios ativos que provocam sintomas equivalentes ao da doença tratada, mas que se encontram tão diluídos que não causam efeitos colaterais (AMHB, 2019).

Assim, integram um sistema médico (homeopático) complexo, de diferente racionalidade médica, que não deve ser reduzido, portanto, a um recurso terapêutico. Esse sistema médico “se diferencia da medicina ocidental (Biomedicina) em seu sistema diagnóstico e de intervenção terapêutica, que opera segundo concepções próprias sobre a morfologia humana, dinâmica vital e doutrina médica.” (SALLES; SCHRAIBER, 2009)

A terapêutica homeopática não busca tratar a lesão em si, de maneira isolada, mas em vez disso considera o todo, que tem na lesão, em verdade, a consequência de um desequilíbrio do ser em sua dinâmica biopsíquica-relacional (MONTEIRO; IRIART, 2007).

À vista disso, ao utilizar substâncias que, em pessoas sadias, provocam determinados sintomas equivalentes aos que são próprios da enfermidade que se pretende curar, a terapia homeopática estimula o desencadeamento do sistema natural de cura do corpo enfermo, com foco na recuperação da saúde integral, através da reação secundária do organismo à substância farmacológica – o chamado efeito rebote. (OLIVEIRA, ZANIN & MIGUEL, 2004).

Os medicamentos homeopáticos podem derivar das plantas, dos minerais ou dos animais. O Reino *Plantae*, contudo, constitui a maior fonte para a preparação desses medicamentos.

#### 4.1.2 Produtos à base de *Cannabis*

Apesar da admissão do seu uso medicinal e de possuir características que demonstram uma potencial equivalência a um medicamento fitoterápico, a *Cannabis* não é, ainda, no Brasil, classificada pela ANVISA como um medicamento. Isso porque, segundo o entendimento do órgão, ainda não há estudos suficientes para

embasar a comprovação da segurança, eficácia e qualidade dos seus produtos derivados, de modo que não seria possível enquadrá-los nos requisitos da Lei nº 6.360/1976, para o registro de medicamentos. Desse modo, “vem sendo criados caminhos regulatórios para possibilitar a disponibilização dos produtos, baseando-se nos dados disponíveis até o momento e nas experiências de outros países, como Canadá, Alemanha, Estados Unidos, Portugal e Israel (BRASIL, 2020b).”

À vista disso, através da RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, a ANVISA criou uma categoria à parte, denominada *produto de Cannabis para fins medicinais de uso humano*, impondo-lhes, inclusive, “todo o controle de qualidade aplicável a medicamentos específicos e fitoterápicos” (BRASIL, 2020b, p. 41), ainda que não os classifique enquanto medicamento. Em seu art. 6º, a RDC chegou a resvalar e citar os produtos que regulamenta de medicamentos, ao dispor que “O registro de **medicamentos** à base de *Cannabis* spp. e seus derivados e fitofármacos deve seguir a legislação específica vigente.” (BRASIL, 2019, grifo nosso). Em seu art. 17, por sua vez, atribuiu ao registro do produto de *Cannabis* à mesma área da ANVISA responsável pelo procedimento de registro de medicamentos: “Art. 17. O processo administrativo para fins da Autorização Sanitária dos produtos da *Cannabis* seguirá procedimento de submissão e publicação da área responsável pelo registro de medicamento da Anvisa.” (ibidem).

Note-se, apesar disso, que em seu art. 50, ao dispor sobre regras de prescrição relacionadas ao consentimento informado, a RDC nº 327/2019 determinou que devem fornecidas aos pacientes, entre outras, informações acerca da “condição regulatória do produto quanto à comprovação de segurança e eficácia, **informando que o produto de Cannabis não é medicamento.**” (ibidem, grifo nosso).

Por fim, através da supramencionada RDC nº 327/2019, foram criadas diversas regras para fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização dos produtos de *Cannabis* para fins medicinais. Faz-se mister destacar, no entanto, que a abrangência dessas disposições da ANVISA alcança apenas os produtos industrializados.

Além do mais, a industrialização é característica integrante à própria definição de produtos de *Cannabis* dada pela RDC supracitada, em seu art. 3º, inciso IX, qual seja o “produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela ANVISA,

destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*” (ibidem).

Dessa forma, as normas regulatórias instituídas pela RDC nº 327/2019 não têm o condão de abranger, por exemplo, aqueles produtos manufaturados por associações que detém autorização judicial para produzir e comercializar derivados da *Cannabis*, como se mencionou no segundo capítulo e será pormenorizado adiante, haja vista não serem produtos industrializados.

## 4.2 DA PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO

É de extrema relevância, para compreendermos a atividade prescritora da *Cannabis* medicinal no Brasil, visualizarmos como estão regradas a produção e a comercialização dos produtos feitos a partir da planta. Isso porque, para que um profissional possa prescrevê-los, antes deverão os produtos serem acessíveis aos pacientes. Essa acessibilidade implica diretamente na indicação do produto adequado, da sua forma farmacêutica, da dose, das substâncias associadas e do modo de uso.

### 4.2.1 Quem pode produzir no Brasil

Dentro do rito dos produtos industrializados de *Cannabis*, as empresas que tiverem interesse em produzir, importar e/ou comercializar esses produtos deverão se submeter ao procedimento para a concessão de Autorização Sanitária, compreendida, nos termos da própria resolução, como o

ato autorizador para o exercício das atividades definidas nesta Resolução, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e publicado no Diário Oficial da União (DOU), mediante deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar Produto de Cannabis para fins medicinais (BRASIL, 2019).

Destaca-se que ainda que não se trate de medicamento em sentido estrito, nos termos das normas desta Agência, o processo administrativo para fins da Autorização

Sanitária dos produtos da *Cannabis* seguirá procedimento de submissão e publicação da área responsável pelo registro de medicamento. (BRASIL, 2019).

Não sendo o cultivo da planta, via de regra, permitido no país – tampouco a importação da planta ou partes da planta –, as empresas interessadas em produzir os produtos de *Cannabis* deverão importar o insumo farmacêutico da *Cannabis* – seja na forma de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado – e apresentar do ato da solicitação para autorização a comprovação do cumprimento pelo fornecedor da planta da legislação em vigor no país de origem para o cultivo da *Cannabis*.

Faz-se necessário destacar que as empresas responsáveis pela submissão da Autorização Sanitária do produto de *Cannabis* devem possuir conhecimento da concentração dos principais canabinoides presentes na formulação, dentre eles, minimamente, CBD e THC. Isso é relevante, pois a ANVISA estabelece limite máximo de concentração do tetrahydrocannabinol (THC) em 0,2% – exceto para uso em cuidados paliativos – e exige que os produtos sejam compostos predominantemente por canabidiol (CBD).

#### 4.2.1.1 *Das Preparações magistrais*

De acordo com entendimento obtido através da RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, da ANVISA, manipulação farmacêutica é o “conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.” (BRASIL, 2007b).

Dessa forma, entende-se que preparação magistral é um produto da manipulação farmacêutica. Consoante a mesma RDC nº 67/2007, a preparação magistral

é aquela preparada na farmácia [de manipulação], **a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.** (BRASIL, 2007b, grifo nosso).

A RDC nº 327/2019, da ANVISA, que dispõe, dentre outras providências, sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização dos produtos de *Cannabis*, veda expressamente, em seu art. 15, a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis* spp.

Apesar disso, como já demonstrado no breve histórico da *Cannabis* medicinal exposto no segundo capítulo deste trabalho, na última década, a autorização judicial para o autocultivo da *Cannabis* – seja aquela concedida em salvo-conduto proveniente da impetração de *habeas corpus* preventivo, seja através de ações ordinárias, inclusive impetradas por pessoas jurídicas de direito privado, como as associações de pacientes – tem se tornado cada vez mais frequente.

Essas autorizações judiciais geralmente trazem requisitos à produção e à dispensação. Exemplo disso é a emblemática sentença que declarou o direito da Associação Brasileira de Apoio *Cannabis* Esperança (ABRACE) de efetuar o cultivo e a **manipulação** da *Cannabis*:

declaro o direito da ABRACE de efetuar o cultivo e a manipulação da *Cannabis* exclusivamente para fins medicinais e para destinação a pacientes associados a ela ou a dependentes destes que demonstrem a necessidade do uso do extrato, nos termos da fundamentação, submetendo-se a associação autora ao registro e ao controle administrativo pela ANVISA e pelos órgãos da UNIÃO, nos moldes da RDC 16/2014 ANVISA e demais atos normativos correlatos, bem como ao controle da destinação do extrato que produz, mediante o cadastro de todos os beneficiados, do qual deverá constar pelo menos: a) documento de identificação pessoal do próprio paciente e do seu responsável, se for o caso; b) receituário atualizado prescrevendo o uso de produto à base de *Cannabis*; c) laudo demonstrativo de se tratar de caso para o qual já foram tentados, sem sucesso, todos os tratamentos registrados; e d) informações da quantidade de óleo recebida por cada associado/dependente e das datas de cada entrega. (BRASIL, 2017).

#### 4.2.2 Quem pode comercializar no Brasil

A comercialização dos produtos de *Cannabis* é igualmente regulada através da Resolução da Diretoria Colegiada nº 327, de 9 de dezembro de 2019, da ANVISA.

Nela, o órgão estabelece que a empresa interessada a proceder à comercialização também deverá se submeter ao rito de requerimento e concessão de Autorização

Sanitária. Somente após essa autorização a empresa poderá proceder à comercialização do produto.

Destaca-se que esses produtos não podem ser 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.

Cabe ainda registrar a expressa proibição a qualquer publicidade dos produtos de *Cannabis*, bem como a distribuição de “Amostra Grátis”.

Por fim, cumpre salientar que nos casos referentes às produções magistrais feitas por associações de pacientes que detêm autorização judicial não configura comercialização do produto de *Cannabis*, ainda que importe investimento financeiro para o custeio, uma vez que consoante o Código Civil brasileiro, as associações se constituem pela união de pessoas que se organizem para fins não econômicos; e essas autorizações judiciais geralmente são limitadas à produção exclusivamente para destinação a pacientes associados ou a dependentes destes que demonstrem a necessidade do uso do extrato. (BRASIL, 2006; BRASIL, 2017).

#### 4.2.2.1 *Da dispensação*

Os produtos de *Cannabis* industrializados devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado. (BRASIL, 2019). Tal dispensação deverá ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

Ressalta-se que a prescrição médica a que se refere a Resolução nº 327/2019 da ANVISA deverá ser feita mediante apresentação de Notificação de Receita específica, nos moldes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

### **4.2.3 Importação de produtos de *Cannabis***

#### *4.2.3.1 Importação por empresas autorizadas*

Assim como ocorre com as empresas interessadas em fabricar e comercializar os produtos de *Cannabis*, a importação requer a concessão de Autorização Sanitária pela ANVISA, no rito preconizado pela RDC nº 327/2019.

Destaca-se, no que interessa ao objeto de investigação deste trabalho, que não será permitida à empresa importar a planta ou partes da planta de *Cannabis* spp., limitando-se à importação do insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Registra-se, ainda, que os produtos importados devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem. (BRASIL, 2019).

Além do atendimento ao rol de exigências impostas pela RDC nº 327/2019,

Art. 55. A importação e a exportação de produtos de *Cannabis* devem seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 6 de março de 2013, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 24 de dezembro de 2008, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 201, de 18 de julho de 2002, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 11 de fevereiro de 2016, e suas atualizações

Art. 56. Os procedimentos de importação dos produtos de *Cannabis* devem seguir o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e suas atualizações, em especial o procedimento I para "Bens e Produtos Sujeitos ao Controle Especial de que trata a Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998 e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2" E "D1". (ibidem).

#### *4.2.3.2 Importação por pessoa física*

Por outro lado, quando a importação é feita por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, a regulamentação é feita através da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, também da ANVISA.

Quando se fala da importação feita por pessoa física, quer-se dizer que esta será realizada em benefício de um paciente específico. Assim, ela também poderá ser realizada por intermédio de uma empresa, nos termos do § 2º do art. 3º da RDC nº 335/2020, desde que para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente:

§ 2º 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. (BRASIL, 2020d).

Para importação e uso de Produto derivado de *Cannabis* os pacientes devem se cadastrar junto à ANVISA, em nome próprio ou do responsável, e dependerão da avaliação e da emissão de autorização pela Agência. Esse cadastro será válido por dois anos e só poderá ser renovado mediante apresentação de nova prescrição. (ibidem).

O uso do produto importado é estritamente pessoal e intransferível, e é proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada, sob pena de responsabilização por infrações à legislação sanitária federal e à Lei de Drogas.

No mesmo sentido do que ocorre com a importação realizada por empresas a que se refere a RDC 327/2019, a importação por pessoas físicas deve se restringir a produtos produzidos e distribuídos “por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.” (ibidem).

Por fim, de maior importância a este trabalho é a ciência de que a RDC nº 335/2020, ao regulamentar a importação dos produtos de *Cannabis* por pessoa física, para uso próprio, estabelece que tanto o paciente quanto o profissional prescritor são responsáveis pelo uso do produto e pelos seus efeitos, nos termos do art. 17:

Art. 17. A prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de Autorização pelo paciente ou seu responsável legal representam a ciência e o aceite por ambos da ausência de comprovação da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos importados, bem como pelos eventos adversos que podem ocorrer, sendo o profissional

prescritor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto. (ibidem).

## 5 DA PRESCRIÇÃO DA CANNABIS PARA USO MEDICINAL

Conforme já exposto no capítulo 4, a legislação brasileira atribui à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em janeiro de 1999 através da Lei nº 9.782/99, a função de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

No exercício das suas funções, a ANVISA editou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 9 de dezembro de 2019, estabelecendo, entre outras providências, os requisitos para a prescrição de produtos de *Cannabis* para fins medicinais.

Em meio ao seu capítulo voltado às disposições gerais, esse dispositivo indicou o profissional competente à prescrição dos produtos de *Cannabis*: “art. 13: A prescrição dos produtos de *Cannabis* é restrita aos profissionais **médicos** legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.” (BRASIL, 2019, grifo nosso).

Ademais, a RDC em questão reservou uma seção própria à disciplina da prescrição dos produtos de *Cannabis*. No artigo que a inicia, estabeleceu: “Art. 48. Os produtos de *Cannabis* podem ser prescritos em condições clínicas de ausência de alternativas terapêuticas, **em conformidade com os princípios da ética médica.**” (BRASIL, 2019, grifo nosso).

Nota-se, assim, que a prescrição desses produtos, consoante as normas sanitárias, dar-se-á exclusivamente através do exercício legal da medicina. Mas será facultado a qualquer médico prescrever a *Cannabis* para fins medicinais? E a quais regras e limites estariam subordinados esses profissionais? Mais do que isso, a quais penalidades são passíveis de serem submetidos? Esses são alguns dos questionamentos aos quais buscaremos oferecer respostas neste capítulo.

### 5.1 DISCRICIONARIEDADE DO MÉDICO NA ATIVIDADE PRESCRITORA

Atualmente não há um compêndio normativo específico à regulamentação da prescrição médica. Esse ato médico é regulado, como se verá, através de diversas normas esparsas, desde a Constituição Federal até a edição de leis e normas administrativas. Neste item, analisaremos alguns desses preceitos, a fim de

compreendermos a inserção da atividade prescritora da *Cannabis* para fins medicinais do profissional médico no ordenamento jurídico brasileiro.

### 5.1.1 Exercício Legal da Medicina

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, ao recepcionar as diversas declarações de direitos humanos, imprimiu-lhes caráter jurídico e consequente força para a efetivação de suas disposições, positivando os direitos fundamentais em seu Título II (Dos Direitos e Garantias Fundamentais). Tal constitucionalização dos direitos fundamentais tem como uma das suas consequências o reconhecimento de que “as normas que os reconhecem situar-se-ão no escalão máximo do ordenamento jurídico positivado, não podendo ser contrariadas por nenhuma outra” (CUNHA JÚNIOR, 2016).

Por sua vez, o art. 5º da Constituição Federal, que integra o Título supramencionado e se constitui, portanto, enquanto leque de direitos fundamentais, previu em seu inciso XIII que “é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, **atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer**” (BRASIL, 1988, grifo nosso). Além do mais, os arts. 21, XXIV, e 22, XVI, também da Constituição Federal, designam, respectivamente, como competência da União “organizar, manter e executar a inspeção do trabalho” (BRASIL, 1988) e como competência *privativa* da União legislar sobre a “organização do sistema nacional de emprego e condições para o exercício de profissões”. (BRASIL, 1988).

Assim, em 10 de julho de 2013 foi editada a Lei nº 12.842, que dispõe sobre o exercício da Medicina. Em seu art. 4º, esta lei estatuiu um rol de atividades privativas do médico, entre elas a de determinar a doença que acomete o paciente, bem como a predição do curso ou do resultado provável dessa doença, nos seguintes termos:

Art. 4º São atividades privativas do médico:

[...]

X - determinação do prognóstico relativo ao diagnóstico nosológico;

[...]

§ 1º Diagnóstico nosológico é a determinação da doença que acomete o ser humano, aqui definida como interrupção, cessação ou distúrbio da função do corpo, sistema ou órgão, caracterizada por, no mínimo, 2 (dois) dos seguintes critérios: I - agente etiológico reconhecido; II - grupo identificável de sinais ou sintomas; III - alterações anatômicas ou psicopatológicas. (BRASIL, 2013).

O parágrafo único do art. 2º da mesma lei, por seu turno, estabelece que o médico deverá desenvolver ações profissionais para “I - a promoção, a proteção e a recuperação da saúde; II - a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças; III - a reabilitação dos enfermos e portadores de deficiências.” (BRASIL, 2013).

Por sua vez, a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina, estabeleceu em seu art. 17:

Os médicos só poderão exercer legalmente a medicina, em qualquer de seus ramos ou especialidades, após o prévio registro de seus títulos, diplomas, certificados ou cartas no Ministério da Educação e Cultura e de sua inscrição no Conselho Regional de Medicina, sob cuja jurisdição se achar o local de sua atividade. (BRASIL, 1957).

Desse modo, entende-se que para o atendimento das qualificações profissionais exigidas constitucionalmente e por lei ao exercício da profissão médica, são necessárias a habilitação profissional e a habilitação legal. De acordo com França, G. (2021), “a primeira é adquirida pelo adestramento através dos currículos das escolas médicas autorizadas ou reconhecidas, e a habilitação legal, pela posse de um título idôneo e pelo registro desse título nas repartições competentes.”

### **5.1.2 Limitações impostas pelo CFM à prescrição da *Cannabis* para fins medicinais**

O Conselho Federal de Medicina foi a primeira entidade a regulamentar a prescrição médica de *Cannabis* no Brasil, através da Resolução CFM nº 2.113/2014, antecipando a própria regulamentação da ANVISA, que só se iniciou em 2015, como já aludido no segundo capítulo do presente trabalho.

Sucedem que, quando analisadas lado a lado, saltam aos olhos as limitações que a Resolução CFM nº 2.113/2014 impõe, ainda que indiretamente, à execução das terapias posteriormente possibilitadas pela ANVISA.

Destaca-se, antes de passarmos à análise das limitações impostas através da Resolução CFM nº 2.113/2014, que esta segue vigente e inalterada desde a data da sua publicação no Diário Oficial da União, em dezembro de 2014.

Por outro turno, a ANVISA regulamentou a importação de produtos de *Cannabis* – à época chamado “produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides” – a partir de 2015, através da RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, posteriormente substituída por outras resoluções que foram se revogando e substituindo sucessivamente, até culminar na atual RDC nº 335/2020.

Em todas essas resoluções, inclusive a atual, voltadas apenas à importação desses produtos de *Cannabis*, requereu-se a prescrição feita por “profissional legalmente habilitado”, sem que se mencionasse sequer uma formação específica.

Apenas em 2019 foi editada a RDC nº 327/2019, que, dentre outras providências, estabeleceu os requisitos para a prescrição de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, restringindo-a ao médico legalmente habilitado pelo Conselho Federal de Medicina e diretamente responsável pelo paciente. Essa norma, assim como aquelas voltadas à importação, possibilita a associação do canabidiol a outros fitocanabinóides, como o THC. Da mesma maneira, não delimita a enfermidade passível de ser tratada ou mesmo uma faixa etária específica à administração dos produtos.

No entanto, desde 2014 a Resolução nº 2.113, editada pelo Conselho Federal de Medicina, aprova “o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais.” (CFM, 2014). Esse instrumento possui apenas 6 artigos, além de seis anexos contendo formulários, protocolo de utilização do canabidiol e glossário.

Como é notável ao analisá-la, talvez pela falta de regulamentação da ANVISA à época de sua edição, a Resolução CFM nº 2.113/2014 impôs à classe médica uma série de restrições à prescrição do produto derivado da *Cannabis*, a se iniciar pela não possibilidade de prescrição de outros fitocanabinóides além do canabidiol, como o THC; a exclusividade da prescrição para o tratamento de apenas um gênero de enfermidade, qual seja as epilepsias refratárias às terapias convencionais; a uma faixa etária específica, ou seja, na infância e adolescência; e a exclusividade da prescrição aos médicos portadores das especialidades de neurologia, neurocirurgia e/ou psiquiatria.

Desta feita, nota-se a existência de uma dicotomia normativa a respeito da atividade prescritora dos produtos derivados de *Cannabis*: enquanto o CFM impôs restrições relativas à substância a ser prescrita; à enfermidade a ser tratada; à faixa

etária dos pacientes; e às especialidades dos médicos que poderão prescrever o tratamento; a ANVISA exige apenas que o médico seja legalmente habilitado e que o canabidiol seja preponderante em relação aos demais fitocanabinoides.

Com isto, evidencia-se que apesar de anterior às regulamentações da ANVISA, por ainda viger sem modificações, a Resolução CFM nº 2.113/2014 tem a capacidade de esvaziar a regulamentação do órgão sanitário, tornando-o inútil, à exceção dos casos muito específicos cobertos por aquela norma, uma vez que, via de exemplo, sendo a prescrição de produtos derivados de *Cannabis* uma atividade privativa do médico e não sendo permitido ao médico prescrever outros fitocanabinoides além do canabidiol, a permissão sanitária à prescrição e venda de produtos contendo THC jamais poderia ser exercida.

Passaremos, então, neste item, a perseguir alternativas que permitam harmonizar a antinomia jurídica aqui demonstrada.

#### *5.1.2.1 Natureza jurídica e competência do Conselho Federal de Medicina*

Os Conselhos de Medicina são regulados pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, por sua vez regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958. Sendo anterior à Constituição Federal de 1988, essa lei foi recepcionada pela Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 1946, que em seu art. 159 autorizava a delegação de funções típicas de Estado para sindicatos e associações profissionais, de modo que se permitia que os conselhos profissionais pudessem funcionar como espécies de associações de caráter privado. (FERNANDES, 2012).

Apesar disso – e da não recepção da atribuição de poderes estatais típicos para entidades associativas de caráter privado pela Constituição de 1988 –, a Lei nº 3.268/1957, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina, já à época estabelecia, em seu primeiro artigo, que o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são autarquias, “sendo cada um deles [sic] dotado de personalidade jurídica de direito público, com autonomia administrativa e financeira.” (BRASIL, 1957; FERNANDES, 2012).

Assim, de acordo com o art. 2º da referida lei,

O conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda [sic] a República e ao mesmo tempo, julgadores e **disciplinadores da classe médica**, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente. (BRASIL, 1957, grifo nosso).

#### 5.1.2.2 *Natureza jurídica e competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*

Consoante exposto no capítulo 3 do presente trabalho, a ANVISA foi criada em janeiro de 1999, através da Lei nº 9.782/99, tendo entre outras funções a de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Conforme a própria lei que a criou, trata-se de “autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com [...] atuação em todo território nacional.” (BRASIL, 1999).

Destacam-se aqui algumas das competências da ANVISA e da sua Diretoria Colegiada na edição de normas, conferidas pela Lei nº 9.782/99, importantes ao entendimento construído pelo presente trabalho:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

[...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

[...]

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que

possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública;  
IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;  
(BRASIL, 1999).

Por sua vez, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, ao dispor sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dar outras providências, incluiu a vigilância sanitária no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), definindo-a, no § 1º do art. 6º, como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (BRASIL, 1990).

### 5.1.2.3 *Da antinomia jurídica*

Uma vez demonstradas as competências da ANVISA e do CFM, faz-se notável que ambas agiram dentro das suas atribuições ao regulamentar a prescrição da *Cannabis* medicinal.

No entanto, posto que a normatização do CFM, de 2014, acaba por restringir o amplo exercício do quanto regulamentado posteriormente pela ANVISA, evidencia-se a existência de uma antinomia jurídica que, no conceito oferecido por Tartuce (2021), “é a presença de duas normas conflitantes, válidas e emanadas por autoridade competente, sem que se possa dizer qual delas merecerá aplicação em determinado caso concreto”.

Logo, via de exemplo, há o caso da aplicação da terapia canábica para fins de desenvolvimento de cuidados paliativos em pessoa com câncer em situação clínica irreversível – o que, como se verá no item 5.1.4, possibilita a administração de produtos com teor de THC maior que 0,2%, conforme regramento da ANVISA; todavia, apesar da permissão do órgão sanitário, a partir de uma leitura literal da Resolução CFM nº 2.113/2014, ver-se-á que o paciente não poderá ter prescrito o tratamento, uma vez que esta resolução estatui: “Art. 4º É vedado ao médico a prescrição da

cannabis in natura para uso medicinal, **bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol**” (CFM, 2014, grifo nosso).

Seguindo o conceito de Bobbio (1995), para quem a antinomia é definida como “aquela situação na qual são colocadas em existência duas normas, das quais uma obriga e a outra proíbe, ou uma obriga e a outra permite, ou uma proíbe e a outra permite o mesmo comportamento”, a antinomia presente entre os regramentos do CFM e da ANVISA parece se amoldar melhor ao terceiro caso elencado pelo autor em seu livro *Teoria do Ordenamento Jurídico*, ou seja, uma relação de contrariedade “entre uma norma que proíbe fazer e uma que permite fazer” (ibidem).

Vê-se que o comentário feito pelo autor ao exemplo dado em seu livro também serve à situação aqui tratada: “O que a primeira norma proíbe, a segunda norma considera lícito, isto é, permite fazer (se bem que dentro de certos limites). [...] essas duas normas são incompatíveis por contraditoriedade.” (ibidem).

No nosso caso, a norma do CFM proíbe parte do que a ANVISA considera lícito, o que as coloca em situação de contrariedade e, conseqüentemente, incompatibilidade.

Essa contrariedade, apesar de não ser total, já que o que é permitido pela norma do CFM também é permitido conforme os regramentos da ANVISA, é, nas palavras de Bobbio (1995), “parcial-parcial”, ou seja, “cada uma das normas tem um campo de aplicação em conflito com a outra, e um campo de aplicação no qual o conflito não existe”. Tem-se, assim, que o que é permitido pelo CFM, também é permitido pela ANVISA – e esse é o campo de aplicação em que o conflito não existe –, mas parte do que é permitido pela ANVISA, é proibido pelo CFM, o que lhes põe em conflito.

Destaca-se, ainda, o enquadramento do caso à posição apresentada por Kelsen (*apud* DINIZ, 1998, p. 30), conforme o qual o conflito é *unilateral* “se apenas a observância ou aplicação de uma das normas comportar uma violação da outra”, que é o que também ocorre no caso ora analisado: a observância de parte da norma da ANVISA comporta na violação da norma do CFM, mas o inverso não ocorre. Nesse sentido, a autora exemplifica:

[...] se aparecer a norma (1) – homicídio deve ser punido com pena de morte, se o assassino tiver mais de 20 anos, e a norma (2) – homicídio deve ser punido com pena de morte, se o assassino tiver mais de 18 anos, a aplicação da norma (1) não violará a norma (2), e a aplicação da norma (2) será apenas uma *possível* violação da norma (1) (se se

punir um assassino que tenha menos de 20 anos). O conflito será parcial, unilateral e possível somente na parte alusiva à norma (2). (KELSEN *apud* DINIZ, 1998, p. 30-1).

Conforme dito, trata-se do mesmo enquadramento posto à antinomia existente entre as aludidas resoluções do CFM e da ANVISA, uma vez que o conflito é apenas parcial (já que as duas normas têm um campo de aplicação que em parte entra em conflito com o da outra e em parte não entra), unilateral (porque apenas a observância de parte da resolução da ANVISA comporta violação da resolução do CFM) e possível – ou seja, não é necessário – na parte alusiva à norma da ANVISA.

#### 5.1.2.4 *Proposta de solução ao conflito*

Norberto Bobbio construiu os metacritérios clássicos de solução dos conflitos de normas (TARTUCE, 2021), qual sejam: a) critério cronológico – com base no qual a norma posterior prevalece sobre a norma anterior; b) critério da especialidade – norma especial prevalece sobre norma geral; c) critério hierárquico – norma superior prevalece sobre norma inferior.

O critério cronológico – o mais fraco entre todos – tem correspondência no art. 2º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (LINDB) (Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942). Ross (*apud* DINIZ, 1998, p. 35) expôs que o critério *lex posterior derogat legi priori* se trata de um princípio jurídico fundamental, cuja força varia conforme os diferentes casos de inconsistência. Assim, exemplifica a autora, quando a inconsistência for parcial – como a exposta neste trabalho – a norma posterior servirá à presunção de que esta é preferida em relação à anterior. No entanto, destacou que essa regra geral só será aplicada “se o legislador teve o propósito de afastar a anterior”.

Por sua vez, o critério de hierarquia é fruto do entendimento de que as normas de um mesmo ordenamento jurídico são colocadas em planos hierárquicos (BOBBIO, 1995). Trata-se, portanto, do critério mais forte entre todos (TARTUCE, 2021), uma vez que “normas superiores podem revogar as inferiores, mas as inferiores não podem revogar as superiores” (BOBBIO, 1995, p. 93).

Em terceiro lugar, o critério da especialidade, no quesito força, entre os demais critérios é o intermediário (TARTUCE, 2021). Trata-se de uma sobreposição da norma especializada à norma geral, em homenagem ao “processo natural de diferenciação das categorias, e a uma descoberta gradual, por parte do legislador, dessa diferenciação” (BOBBIO, 1995, p. 96). Segundo Diniz (1998, p. 39),

Uma norma é especial se possuir em sua definição legal todos os elementos típicos da norma geral e mais alguns de natureza objetiva ou subjetiva, denominados especializantes (sic). A norma especial acresce um elemento próprio à descrição legal do tipo previsto na norma geral, tendo prevalência sobre esta, afastando-se assim o *bis in idem*, pois o comportamento só se enquadrará na norma especial, embora também esteja previsto na geral (RJTJSP, 29:303). O tipo geral está contido no tipo especial. A norma geral só não se aplica ante a maior relevância jurídica dos elementos contidos na norma especial, que a tornam mais suscetível de atendimento do que a norma genérica.

É importante notar que ambas as normas, do CFM e da ANVISA, regulamentam a prescrição médica de fitocanabinoides para fins medicinais, de modo que resta inviável apontar qualquer uma das duas enquanto norma geral ou especial em relação à outra.

Assim, faz-se plausível compreender que esses critérios de solução de antinomias jurídicas, quando aplicados entre as resoluções do CFM e da ANVISA, não parecem servir seguramente à solução do conflito sob análise neste trabalho, uma vez que um questionamento que certamente poderia surgir é se uma norma emanada por uma autarquia federal, dentro dos limites da sua competência de regulamentação sanitária, teria o condão de revogar norma diversa, emanada por outra autarquia federal, também dentro dos limites da sua própria competência de disciplinar a classe médica.

Evidencia-se, portanto, necessária a compreensão do ordenamento jurídico como sendo um sistema coeso e fruto de uma vasta necessidade de regras de condutas sociais à qual seria inviável a qualquer poder ou órgão satisfazer sozinho, de modo que uma das formas de atendimento a tal necessidade é a delegação do poder de produzir normas a poderes ou órgãos inferiores. (BOBBIO, 1995, p. 38).

Por outro lado, para que se possa falar em uma ordem jurídica, é necessário que as normas que a constituam estejam em coerência com o todo e entre si – e é em razão disso que se diz que o Direito não tolera antinomias (BOBBIO, 1995).

Assim, mais viável parece ser a análise individual de cada uma dessas normas – do CFM e da ANVISA – em relação à sua coerência com o ordenamento jurídico, e não estritamente entre si.

Kelsen (1999) apontou a estrutura escalonada da ordem jurídica, ao indicar as normas jurídicas como supra-infra-ordenadas umas às outras. Assim, em um dado Estado, a Constituição representa o escalão de Direito positivo mais elevado. Segundo o autor,

Como, dado o caráter dinâmico do Direito, uma norma somente é válida porque (sic) e na medida em que foi produzida por uma determinada maneira, isto é, pela maneira determinada por uma outra norma, esta outra norma representa o fundamento imediato de validade daquela. A relação entre a norma que regula a produção de uma outra e a norma assim regularmente produzida pode ser figurada pela imagem espacial da supra-infra-ordenação. A norma que regula a produção é a norma superior, a norma produzida segundo as determinações daquela é a norma inferior. (KELSEN, 1999, p. 155).

Desse modo, as normas da ANVISA e do CFM, no exercício do poder de produzir normas jurídicas regulamentares, estariam submissas às leis e estas, por sua vez, à Constituição Federal.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 instituiu, enquanto direito fundamental, a garantia da vida aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país. Ato contínuo, estabeleceu a saúde enquanto um direito social.

Assim, em seu art. 196, dispôs:

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. (BRASIL, 1988).

Com base nisso, uma análise do ordenamento jurídico brasileiro, que tem a Constituição Federal como norma de Direito positivo ocupando o escalão mais elevado, permite inferir que o critério (hierárquico) de solução de antinomia deve ser aplicado não *entre* a Resolução CFM nº 2.113/2014 e a Resolução nº 327/2019 da ANVISA, mas de cada uma dessas normas postas diante do ordenamento jurídico como um todo, e principalmente voltado aos mandamentos constitucionais.

Deve-se levar em conta, por isso, que ao estabelecer restrições à prescrição médica de fitocanabinoides outros além do canabidiol (como o THC); e que essas prescrições sejam restritas às crianças e adolescentes portadoras de epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais; e, ainda, procedidas exclusivamente por médicos especialistas em neurologia, neurocirurgia e/ou psiquiatria; a Resolução CFM nº 2.113/2014 ultrapassa a competência do conselho profissional de disciplinar a classe médica, conferida pela Lei nº 3.268/1957.

Isso porque, ao criar tais restrições, a resolução acaba por afetar o direito do paciente de receber o tratamento médico adequado, principalmente quando se trata de um paciente adulto, com outras enfermidades – não necessariamente as epilepsias – que possam ser beneficiadas pela terapia canábica e que necessite do THC ou quaisquer outros fitocanabinoides além do CBD em seu tratamento, por melhor adequação ao tratamento da sua enfermidade.

Ressalte-se, também, que o Código de Ética Médica (CEM) (Resolução CFM nº 2.217/2018), que contém as normas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício de sua profissão, estabelece enquanto princípio fundamental a incumbência desses profissionais em “aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade.” (CFM, 2018), bem como em se empenharem a fim de “melhorar os padrões dos serviços médicos e em assumir sua responsabilidade em relação à saúde pública, à educação sanitária e à legislação referente à saúde.” (ibidem).

Ademais, cumpre rememorar, conforme apontado no item 5.1.1, estará apto ao exercício legal da medicina o profissional munido das habilitações profissional e legal. Dito isso, destaca-se o Parecer nº 6/16, do Conselho Federal de Medicina, que reconheceu:

O médico regularmente inscrito no CRM está legalmente autorizado a exercer a medicina **em sua plenitude**, assumindo a responsabilidade dos atos médicos que pratica, **independentemente de ser especialista**, respondendo ética, civil e criminalmente por seus atos profissionais. (CFM, 2016, grifo nosso).

Vê-se que a especialização médica está relacionada ao aprimoramento dos seus conhecimentos, a fim de fazer uso do melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade. Nesse sentido, a Lei nº 6.932/1981 dispôs em seu art. 1º:

Art. 1º – A Residência Médica **constitui modalidade de ensino de pós-graduação**, destinada a médicos, sob a forma de cursos de especialização, caracterizada por treinamento em serviço, funcionando sob a responsabilidade de instituições de saúde, universitárias ou não, sob a orientação de profissionais médicos de elevada qualificação ética e profissional. (BRASIL, 1981, grifo nosso).

Não deriva disso, portanto, uma exclusividade para o exercício de determinadas atividades médicas, posto que é dado a todo médico praticar toda a medicina. Assim, de maneira semelhante ao que ocorre, por exemplo, com profissionais do Direito, a pós-graduação não serve a garantir a execução de atos exclusivos do profissional especializado, mas tão somente a fornecer-lhe maior embasamento e capacidade técnico-científica em determinada área.

Desse modo, com base na autonomia oferecida ao médico legalmente habilitado para exercer a medicina em sua plenitude, independentemente de ser especialista, evidencia-se uma incompatibilidade do regramento dado pela Resolução CFM 2.113/2014, ao restringir a prescrição do canabidiol aos especialistas em neurologia, neurocirurgia e psiquiatria, não apenas com o ordenamento jurídico de uma forma geral, mas também com as regras deontológicas do próprio Conselho.

Vale destacar que, tendo sido a primeira norma editada no país no sentido de regulamentar a aplicação medicinal de derivado da *Cannabis* no Brasil (conforme visto no segundo capítulo), a Resolução CFM 2.113/2014 foi inovadora à sua época, servindo como um instrumento de promoção à saúde dos pacientes aos quais se voltava.

Apesar disso, a partir do momento em que foram editadas novas normas da ANVISA conferindo maior amplitude terapêutica, o CFM, ao não adequar as suas regras a essas novas normas sanitárias, deixou de inovar e passou à condição inversa da anterior, ou seja, de norma limitadora do acesso à saúde.

Sugere-se, portanto, em uma análise sob a ótica de coesão do ordenamento jurídico e a partir da aplicação do critério hierárquico de antinomia jurídica entre a Resolução CFM nº 2.113/2014 e a Constituição Federal, bem como diante do ordenamento jurídico brasileiro como um todo, a atual inconstitucionalidade dessa resolução.

Tal conclusão se concretiza notadamente após a edição de regulamentação sanitária acerca dos produtos de *Cannabis*, uma vez que a pretexto de se exercer a competência de disciplinar a classe médica, a norma do Conselho Federal de Medicina acaba por impedir seja posta em prática a terapêutica a partir de componentes da *Cannabis* já regulamentados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – em conformidade com a Lei nº 8.080/1990 – e, conseqüentemente, o acesso constitucionalmente garantido a ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

### **5.1.3 Prescrição médica da Cannabis para tratamento de pacientes em cuidados paliativos**

#### *5.1.3.1 O que são cuidados paliativos*

As últimas décadas, notadamente a partir da segunda metade do século XX, têm sido marcadas por um grande avanço tecnológico em diversas áreas da ciência, inclusive a medicina. Observa-se que esse avanço tem levado a uma maior expectativa de vida da população mundial e a uma conseqüente alteração da pirâmide etária. Isto porque, na medida em que a ciência avança, a longevidade tem marcado a transfiguração do que antes seria uma doença mortal em uma doença crônica, enquanto a cura não puder ser plenamente alcançada, ainda que se lhe almeje. (GOMES; OTHERO, 2016; MATSUMOTO, 2012).

Assim, a medicina tem assumido o compromisso não apenas de buscar a cura do paciente mas, principalmente, o de lhe garantir a assistência necessária a fim de

abrandar o seu sofrimento, aliviar o desconforto e oferecer condições dignas de sobrevivência. (FRANÇA, G., 2021).

Portanto, quando se pensa em um paciente para o qual, no atual estágio da medicina, não há perspectivas de cura, os cuidados paliativos assumem um papel central na preservação da sua qualidade de vida, de modo que a relação médico-paciente deve passar do acompanhamento à “doença do paciente” para o “paciente doente”. (ibidem).

Nesse sentido, em definição revisada em 2002, a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu cuidado paliativo indicando se tratar de

uma abordagem que suscita a qualidade de vida dos pacientes (adultos e crianças) e suas famílias que estão enfrentando os problemas associados a doenças com risco de vida, através da prevenção e alívio do sofrimento almejados por meio da identificação precoce, da avaliação correta e do tratamento da dor e de outros problemas, sejam estes físicos, psicossociais ou espirituais (CONNOR, 2020, p. 13, tradução nossa).

Sublinha-se que os cuidados paliativos têm foco no cuidado integral provido necessariamente por equipe interdisciplinar, diferenciando-se da medicina curativa, através da prevenção e do controle de sintomas, especialmente a dor, aos pacientes cuja doença sem perspectiva de cura e ameaçadora da vida tenha capacidade de limitar significativamente a qualidade da própria existência. (FRANÇA, G., 2021; GOMES; OTHERO, 2016; MATSUMOTO, 2012).

A Carta de Praga, redigida em 2013 pelas principais organizações que promovem cuidados paliativos no mundo (FREITAS, 2017), apelou, nos seguintes termos, aos governantes – principalmente de países subdesenvolvidos e em desenvolvimento –, a necessidade de se assegurar o alívio do sofrimento e o acesso aos cuidados paliativos:

O acesso aos cuidados paliativos é uma obrigação legal, como é reconhecida pelas convenções das Nações Unidas, e tem sido reclamado como um direito humano por associações internacionais, baseando-se no direito ao mais alto nível possível de saúde física e mental. Para os doentes que apresentam dor intensa, a não disponibilização de cuidados paliativos, por parte dos governos, pode considerar-se como um tratamento cruel, desumano ou degradante. Os cuidados paliativos podem aliviar este sofrimento eficazmente, e

mesmo preveni-lo, podendo efetuar-lo a um custo relativamente baixo. (EAPC *apud* MAINART; VASCONCELOS; BUSSINGER, 2021).

Como mencionado anteriormente, ao se descobrir doença ameaçadora da vida sem perspectiva de cura, a relação médico-paciente deve ser alterada, sob uma perspectiva ética, do acompanhamento à “doença do paciente” para o “paciente doente”.

Seguindo entendimento similar, Matsumoto (2012, p. 25) destaca descrição dada por Halina Bortnowska, filósofa e escritora polonesa, sobre a “ética da cura” e a “ética da atenção”. Para esta autora, a ética seria “uma constelação de valores sustentados pela pessoa”, de modo que a *ética da cura* estaria associada às virtudes militares de não se dar por vencido, de perseverar; enquanto para a *ética da atenção*, pertinente aos cuidados paliativos, “o valor central é a dignidade humana, enfatizando a solidariedade entre o paciente e o profissional da saúde, em atitude que resulta numa ‘compaixão afetiva’.” Assim, ainda segundo a autora, na ética da cura, o médico ‘é o general’; na da atenção, ‘o paciente é o soberano’.

Desse modo, a equipe multidisciplinar deve desenvolver ao paciente os cuidados paliativos visando a qualidade de vida e a manutenção da dignidade humana no decorrer da doença, na terminalidade da vida, na morte e no período de luto, de sorte que devem ser pautados pelos princípios bioéticos da **autonomia**, da **beneficência** e da **não maleficência**. (MATSUMOTO, 2012, sem grifo no original).

Apesar de estes princípios não serem absolutos e nem terem prevalência um sobre o outro, servem como norteadores à tomada de decisão frente aos problemas éticos “e para ordenar os argumentos nas discussões de casos geradores de conflitos” (VASCONCELOS *et al*, 2013).

Considerando-se que as características individuais do paciente têm relevante influência sob o modo como ele vivencia seu processo de adoecimento (SILVA, 2016), o respeito ao princípio da autonomia está relacionado à liberdade do indivíduo de dispor de sua vida da maneira que melhor lhe agrade (VASCONCELOS *et al*, 2013). Portanto, de acordo com Araújo e Silva (2017), “Em termos bioéticos, a autonomia está relacionada diretamente à necessidade de respeito às decisões individuais no decorrer dos processos médicos e biocientíficos.”

No entanto, conforme apontam Sá e Naves (2021), “Não há autonomia do paciente sem o confronto com a autonomia do médico, nem sem a consideração do contexto maior de política de saúde e valores sociais a ela atinentes.” Portanto, ainda de acordo com os autores, “A decisão somente será autônoma se for munida de informações que possam ser compreendidas e avaliadas [pelo paciente], mas segundo a realidade do contexto.”

O princípio da beneficência, por sua vez, tem alicerce no mandamento de fazer o bem e evitar o mal, ou seja, potencializar os benefícios e minorar os possíveis riscos. (VASCONCELOS *et al*, 2013). Este, no entanto, não se confunde com o princípio da não-maleficência, porque enquanto aquele requer atos positivos de beneficiar outros, este se basta em não ocasionar qualquer dano a alguém, de modo que conforme este último, mesmo um ato que não cause qualquer benefício pode ser visto como ético, por não ter provocado dano. (SILVA, 2016; VASCONCELOS *et al*, 2013).

A versão mais recente do Código de Ética Médica do Conselho Federal de Medicina, aprovado através da Resolução CFM nº 2.217/2018, determina no Parágrafo único do art. 41:

Nos casos de doença incurável e terminal, deve o médico oferecer todos os cuidados paliativos disponíveis sem empreender ações diagnósticas ou terapêuticas inúteis ou obstinadas, levando sempre em consideração a vontade expressa do paciente ou, na sua impossibilidade, a de seu representante legal. (CFM, 2018).

Bem apontam Dantas e Coltri (2020) que o princípio ao qual este dispositivo se refere, praticamente em seus próprios termos, e que está descrito no inciso XXII do Capítulo I daquele mesmo Código, “é calcado na alegação da defesa de princípios constitucionais, como a dignidade da pessoa humana, e na proibição de tratamento desumano ou degradante, claramente expostos nos arts. 1º, III, e 5º, III, da Constituição Federal.”. Os autores ainda completam: “São princípios efetivamente importantes, que se somam ao princípio bioético da autonomia, mas conflitam com a defesa da vida.”

### 5.1.3.2 *Cannabis em cuidados paliativos*

Os fitocanabinoides, ou seja, canabinoides provenientes da *Cannabis*, têm sido utilizados no tratamento da dor por muitos séculos. Por outro lado, a descoberta do Sistema Endocanabinoide ofereceu maior compreensão acerca dos seus potenciais terapêuticos. Estudos clínicos e experimentais têm demonstrado a sua aptidão para reduzir a sensação de dor, de ansiedade, tratar distúrbios de sono, falta de apetite, náuseas, vômito etc., além de aliviar sintomas relacionados com doenças do sistema nervoso central (BONFÁ; VINAGRE; FIGUEIREDO, 2008; DZIERZANOWSKI, 2019; FRANCISCHETTI; ABREU, 2006).

Assim, por exemplo, evidências clínicas em pessoas com câncer têm surgido de modo a sustentar o uso de *Cannabis* para o tratamento de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia, perda de apetite, dor e neuropatia periférica igualmente induzida por quimioterapia. (KLECKNER, 2019).

Ainda, de acordo com Dzierzanowski (2019, tradução nossa), “graças à sua atividade multimodal e bom perfil de segurança, [os canabinoides] podem oferecer um valioso suplemento ao tratamento paliativo e diminuir a mortalidade decorrente da sobredosagem do analgésicos opioides.”

Exemplo desse suplemento ao tratamento de analgesia através de opioides como a morfina é a identificação de que:

Quando se administram doses baixas de canabinóides e doses subterapêuticas de morfina se produz importante potencialização do efeito nociceptivo devido à ação sinérgica das duas substâncias. A administração concomitante melhora a eficácia e a segurança no controle da dor, sobretudo porque os canabinóides não produzem depressão respiratória. (BONFÁ, VINAGRE & FIGUEIREDO, 2008).

Desse modo, a ANVISA, ao publicar a Resolução da Diretoria Colegiada nº 327/2019, que conforme já mencionado estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, dentre outras providências, definiu cuidados paliativos como “a assistência ativa e integral a pacientes cuja doença não mais responde ao tratamento curativo, visando em especial a garantia da melhor qualidade de vida, tanto para o paciente como para seus familiares”. (BRASIL, 2019).

Ato contínuo, criou exceção ao art. 4º – no qual estabelece limitação à proporção de THC contida nos produtos de *Cannabis* em até 0,2% –, dispondo em seu Parágrafo único que

Os produtos de *Cannabis* poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais. (BRASIL, 2019).

Isso se justifica porque, de acordo com Carlini (2004, tradução nossa),

vários artigos de revisão recentes analisaram relatórios anedóticos e ensaios clínicos controlados acerca do efeito analgésico de D9-THC e de outros canabinóides em condições dolorosas, como câncer, nervos danificados, enxaqueca, dor pós-operatória, lesão da medula espinhal, dor dentária, síndrome do membro fantasma etc.

O Conselho Federal de Medicina, por sua vez, em decorrência da não autorização à prescrição de THC e da regulamentação da *Cannabis* (especificamente o Canabidiol) limitada ao tratamento da epilepsia refratária aos tratamentos convencionais, nada dispõe acerca do seu uso em cuidados paliativos.

#### **5.1.4 Discricionariedade médica para prescrição de tratamentos não alcançados pela norma**

É notável que em decorrência do alto custo das formas industrializadas regulamentadas pela ANVISA, essas substâncias são inacessíveis a significativa parcela de pacientes de um país no qual, em 2018, 50% da população vivia com uma renda média *per capita* de apenas R\$413,00 (MACHADO, 2021; MENDONÇA, 2019).

Assim, principalmente em virtude desse alto custo das formas industrializadas, bem como da necessidade de administração de variadas proporções de fitocanabinóides, adequadas a cada caso, indisponíveis no mercado nacional, tem sido cada vez mais frequente a judicialização da matéria para que se autorize o cultivo da *Cannabis* in natura, a fim de se produzir o remédio *full spectrum* – em que há todos os compostos encontrados naturalmente na planta, incluindo terpenos, óleos

essenciais e outros canabinoides. Só no que diz respeito à concessão de *Habeas Corpus* para o autocultivo da *Cannabis* para fins medicinais, “Segundo dados do Reforma [rede de advogados atuantes contra o proibicionismo], foram três casos em 2016, nove em 2017, 16 em 2018, 25 em 2019 e, até julho deste ano [2020], 42 autorizações judiciais foram exaradas” (MOURÃO, 2020).

Além disso, pacientes também têm se organizado em associações a fim de – além de compartilhar e disseminar conhecimentos e experiências – acionar o Poder Judiciário para obter a autorização. Exemplo disso é a Associação Brasileira de Apoio *Cannabis* Esperança (ABRACE), com sede em João Pessoa/PB, que em novembro de 2017 obteve sentença declarando o seu direito de efetuar o cultivo e a manipulação da *Cannabis* exclusivamente para fins medicinais e para destinação a pacientes associados a ela ou a dependentes destes que demonstrem a necessidade do uso do extrato.

No mesmo caminho, a Cultive – Associação de *Cannabis* e Saúde, que em fevereiro de 2021 obteve o primeiro *habeas corpus* coletivo (e a primeira decisão favorável sobre a matéria na esfera da Justiça Criminal) “a fim de que as Autoridades de Segurança Pública sejam impedidas de proceder à prisão em flagrante dos responsáveis pela associação e seus respectivos associados pela produção artesanal de *Cannabis* sativa para fins estritamente medicinais”. (CULTIVE..., 2021).

Ocorre que, como se verifica, a prescrição de remédios obtidos a partir do autocultivo da *Cannabis* não guarda qualquer correspondência com o que regulamenta a ANVISA e o próprio CFM, uma vez que esses regulamentos, como já mencionado, são específicos para produtos industrializados. A própria RDC nº 327/2019, da ANVISA preceitua através do Art. 15. “É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis* spp.” (BRASIL, 2019).

Em sentido semelhante, a Resolução nº 2.113/2014, do Conselho Federal de Medicina, estatuiu em seu art. 4º: “É vedado ao médico a prescrição da *Cannabis* in natura para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol”. (CFM, 2014).

Avista-se, assim, que os regulamentos existentes não apenas são voltados a regulamentar exclusivamente produtos industrializados, como proíbem expressamente a prescrição (por parte do CFM) e a produção (por parte da ANVISA),

respectivamente, da *cannabis* in natura ou em preparações de manipulações magistrais – que, como demonstrado no capítulo 4, são aquelas preparadas

na farmácia [de manipulação], a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. (BRASIL, 2007b).

De início, cumpre reiterar o entendimento deste trabalho acerca da atual inconstitucionalidade da Resolução CFM nº 2.113/2014, conforme apontado no item 5.1.2.3. No entanto, ainda que tal tese seja posta de lado, a vedação da entidade é limitada à prescrição da *Cannabis* in natura, o que não guarda correspondência com as preparações magistrais.

Por outro lado, a Resolução nº 327/2019, da ANVISA, limita-se, até mesmo em razão dos limites da sua própria competência, a proibir a produção dos produtos magistrais, e não a sua prescrição.

Sob essa ótica, poder-se-ia entender que ao médico caberia prescrever preparações magistrais da *Cannabis*, mas nenhum efeito essa prescrição teria, uma vez que elas não poderiam ser produzidas.

No entanto, como dito nos parágrafos anteriores, a preparação de manipulados a partir da *Cannabis* tem sido autorizada pelo Poder Judiciário com frequência maior a cada ano, a fim de se assegurar a concretização do direito constitucional à saúde.

É com base na autonomia médica, destacada no item 5.1.2.3 deste trabalho, e objetivando autorização judicial – enquanto o Poder Legislativo não conceder maiores condições de acesso à aplicação medicinal da *Cannabis* –, bem como voltada aos pacientes que já obtiveram tal autorização, que neste trabalho se entende cabível a prescrição médica de extratos de *Cannabis* não recepcionados pelas normas da ANVISA e do CFM, notadamente a Resolução nº 327/2019 do órgão sanitário e a Resolução CFM nº 2.113/2014.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa, de cunho exploratório, foi realizada mediante o uso da técnica de pesquisa bibliográfica e legislativa, de forma a respeitar a impossibilidade de cisão entre teoria e prática.

Inicialmente, traçou-se um breve histórico do uso medicinal da *Cannabis*, em que se constatou a sua aplicação medicinal ter registros a partir de 2.700 a.C. No Brasil, esteve intimamente ligada à história do país, tendo aqui chegado através de escravos africanos, especialmente aqueles trazidos de Angola. Foi utilizada por muitas décadas, para fins religiosos, laborais, medicinais e recreativos, até que o processo iniciado em 1930 de deslegitimação do alegado uso “curandeiro”, através da narrativa fomentada por discursos médicos em busca da obtenção do monopólio sobre a prescrição como forma de racionalizar o consumo, fazendo uso, para isso, de vieses de eugenia, a maconha alcançou pela primeira vez, a nível nacional, a condição de substância proscrita, por intermédio da proibição determinada pela publicação do Decreto nº 20.930, de 11 de janeiro de 1932.

Desde 1964, com a identificação do principal princípio ativo da *Cannabis* – o THC –, e notadamente entre os anos 1990 e 2000, diversas descobertas levaram à identificação da existência de um sistema de neuromodulação ubiqüitário, que estaria envolvido em vários processos fisiológicos e patológicos no corpo das mais variadas classes de animais: o Sistema Endocanabinóide (SEC). Essas descobertas contribuíram para a percepção de que o uso de canabinoides, produzidos sinteticamente ou através de extratos da *Cannabis* (fitocanabinoides) poderiam contribuir na promoção de diversos processos relacionados à saúde.

Somente oito décadas depois da primeira proibição da planta a nível nacional, em decorrência das pressões sociais conduzidas majoritariamente por mães de crianças portadoras de doenças neurológicas que possuem indicações de tratamentos com extratos da planta, houve a primeira regulamentação da aplicação da *Cannabis* para fins medicinais do Brasil do século XXI, quando em dezembro de 2014 o Conselho Federal de Medicina aprovou o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais, por intermédio da Resolução CFM nº 2.113/2014.

Logo em seguida, a ANVISA procedeu à atualização das listas referentes ao Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

– a Portaria SVS/MS nº 344/98 –, inserindo o canabidiol na lista “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial) e, conseqüentemente distinguindo-o da *Cannabis sativa L*, que por sua vez foi mantida na lista “E” (lista de plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas), de prescrição e manipulação proscritas. A partir daí, o art. 61 da Portaria nº 344/1998 passou a permitir a prescrição de medicamentos manipulados a partir da *Cannabis sativa L* que estejam registrados na ANVISA; e de produtos a serem importados que contenham CBD e/ou THC.

Ato contínuo, em 2015 a ANVISA criou pela primeira vez regulamentação própria em relação ao uso de derivados da *Cannabis* para fins medicinais, através da RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, pela qual permitiu, em caráter excepcional, a importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC.

Em 2019, o órgão sanitário publicou a RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, na qual dispôs sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária, qual seja o ato autorizador emitido pela ANVISA à empresa que obtiver deferimento de solicitação para fabricar, importar e comercializar o produto de *Cannabis* para fins medicinais; bem como estabeleceu os requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e deu outras providências

Apesar disso, ainda que toda a regulamentação da ANVISA trouxesse inovações no sentido de permitir o uso de fitocanabinóides em geral – contanto que o CBD seja predominante na formulação – e exigindo apenas que o uso dos produtos de *Cannabis* fosse prescrito por médico legalmente habilitado perante o CFM, em condições clínicas de ausência de alternativas terapêuticas e em conformidade com os princípios da ética médica, a Resolução nº 2.113/2014, do Conselho Federal de Medicina, permanecia vigente e inalterada desde a sua publicação em dezembro de 2014.

Essa resolução, por ter sido a primeira regulamentação do uso de derivados da *Cannabis* para fins medicinais, apesar de ter, à sua época, trazido grandiosa inovação no sentido de possibilitar o tratamento de saúde dos pacientes aos quais a norma se voltava, passou a servir no sentido inverso ao de outrora, ou seja, passou a limitar excessivamente a aplicação das normas da ANVISA, uma vez que impõe à classe médica uma série de limitações na atividade prescritora.

Tais limitações não atingem apenas a atividade médica, mas principalmente o direito dos pacientes em ter atendido o direito constitucional à saúde, por óbices ao acesso às ações e serviços voltados para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Ocorre que enquanto autarquia federal cuja competência é disciplinar a classe médica, o CFM acaba por exceder as suas competências ao impedir o acesso dos pacientes aos tratamentos de saúde necessários, quando esses não forem aqueles especificamente delimitados pela Resolução nº 2.113/2014.

Assim, em uma análise acerca das normas que compõem o ordenamento jurídico brasileiro, desde a Constituição Federal de 1988, até leis e normas administrativas, e da necessidade de coerência entre tais normas, bem como de se ter em conta os princípios de bioética da autonomia, beneficência e não-maleficência, sugestionou-se pela atual inconstitucionalidade da Resolução CFM nº 2.113/2014.

Com isso, este trabalho concluiu pela autonomia do médico para prescrever tratamentos à base de extratos de *Cannabis*, inclusive aqueles não recepcionados pelas atuais normas da ANVISA e do CFM, voltados à obtenção ou execução de autorizações judiciais, desde que esgotadas as alternativas terapêuticas (o que deve ser demonstrado), feita em conformidade com os princípios da ética médica e apoiando-se em dados técnicos capazes de sugerir que essa alternativa pode ser eficaz e segura.

## 7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRACE completa 7 anos de fundação. 20 abr. 2021. Disponível em: <https://abraceesperanca.org.br/home/abrace-completa-7-anos-de-fundacao/>. Acesso em: 23 abr. 2021.

ARAÚJO, Ana Thereza Meireles; SILVA, Mônica Neves Aguiar da. Prática médica e diretivas antecipadas de vontade: uma análise ético-jurídica da conformação harmônica entre os pressupostos autonomia e alteridade. **Revista Jurídica Cesumar** - Mestrado, v. 17, n. 3, p. 715-739, setembro/dezembro 2017 - ISSN 1677-6402. Disponível em: <https://periodicos.unicesumar.edu.br/index.php/revjuridica/article/view/5686>. Acesso em: 24 mai. 2021.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA (AMHB). **O que é homeopatia**. Outubro, 2019. Disponível em: <https://amhb.org.br/o-que-e-homeopatia/>. Acesso em: 20 nov. 2020.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do Ordenamento Jurídico**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 6ª ed., 1995, 184p. Tradução: Maria Celeste C.J. Santos. ISBN 85-230-0276-6

BONFÁ, Laura; VINAGRE, Ronaldo Contreiras de Oliveira; FIGUEIREDO, Núbia Verçosa de. Uso de canabinóides na dor crônica e em cuidados paliativos. **Revista Brasileira de Anestesiologia** [online]. 2008, v. 58, n. pp. 267-279. ePub. ISSN 1806-907X. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-70942008000300010>. Acesso em: 27 mai. 2021.

BORILLE, Bruna Tassi. **Caracterização Química Da Planta Cannabis Sativa L. A Partir De Sementes Apreendidas Pela Polícia Federal No Estado Do Rio Grande Do Sul**. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Porto Alegre, BR-RS, 2016.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado, 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 21 mai. 2021.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958**. Aprova o Regulamento do Conselho Federal e Conselhos regionais de Medicina a que se refere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 ago. 1958. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1950-1969/D44045.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1950-1969/D44045.htm). Acesso em: 21 mai. 2021.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006**. Regulamenta a Lei no 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá

outras providências. Diário Oficial da União, 28 set. 2006b. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/09/2006&jornal=1&pagina=8&totalArquivos=152>. Acesso em: 25 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. **Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942.** Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 set. 1942. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del4657compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm). Acesso em: 06 jun. 2021.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm). Acesso em: 02 jun. 2021.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.** Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 ago. 2006a. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/08/2006&jornal=1&pagina=2&totalArquivos=200>. Acesso em: 25 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013.** Dispõe sobre o exercício da Medicina. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jul. 2013. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm). Acesso em: 01 jun. 2021.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957.** Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 out. 1957. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l3268.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3268.htm). Acesso em: 21 mai. 2021.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm). Acesso em: 23 nov. 2020.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 05 jun. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Agência esclarece sobre decisões judiciais relacionadas a Cannabis medicinal.** 02 mar. 2021a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias->

anvisa/2021/agencia-esclarece-sobre-decisoes-judiciais-relacionadas-a-cannabis-medicinal. Acesso em: 23 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assunto: Autorização sanitária de produtos de Cannabis**. 1ª ed., mar, 2020b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/895json-file-1>. Acesso em: 22 nov. 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Conceitos e definições**. Outubro, 2020a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 20 nov. 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **1 - Consulta médica e prescrição**. Setembro, 2020c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/cannabis/etapa1>. Acesso em: 31 mai. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC n.º 03, de 26 de janeiro de 2015**. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 jan. 2015a. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32132854/do1-2015-01-28-resolucao-rdc-n-3-de-26-de-janeiro-de-2015-32132677](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32132854/do1-2015-01-28-resolucao-rdc-n-3-de-26-de-janeiro-de-2015-32132677). Acesso em: 07 mai. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC n.º 26, de 13 de maio de 2014**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 mai. 2014. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026\\_13\\_05\\_2014.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf). Acesso em: 07 mai. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019**. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC\\_327\\_2019\\_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC_327_2019_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb). Acesso em: 07 mar. 2021

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 2020d. Disponível em:

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC\\_335\\_2020\\_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2). Acesso em: 07 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 66, de 18 de março de 2016**. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_66\\_2016\\_.pdf/e6f8f9cd-8046-4120-983c-42d3bf8c705e](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_66_2016_.pdf/e6f8f9cd-8046-4120-983c-42d3bf8c705e). Acesso em: 22 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015**. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 08 mai. 2015b. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/%285%29RDC\\_17\\_2015\\_CO MP.pdf/e2be3c5f-361c-44f2-a913-724fcbcc9507](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/%285%29RDC_17_2015_CO MP.pdf/e2be3c5f-361c-44f2-a913-724fcbcc9507). Acesso em: 22 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **O que devemos saber sobre medicamentos**. 2010. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/documentos/Cartilha%20ANVISA.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC Nº 16, de 02 de março de 2007**. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 mar. 2007a. Disponível em: [bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016\\_02\\_03\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016_02_03_2007.html). Acesso em: 08 nov. 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 67, de 8 de Outubro De 2007**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 out. 2007b. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_67\\_2007\\_COMP.pdf/5de28862-e018-4287-892e-a2add589ac26](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_67_2007_COMP.pdf/5de28862-e018-4287-892e-a2add589ac26). Acesso em: 07 jun. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998**. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2832%29PRT\\_SVS\\_344\\_1998\\_COMP.pdf/8c1dd5ca-373c-4b67-bf3c-8f1a6aa44585](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2832%29PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/8c1dd5ca-373c-4b67-bf3c-8f1a6aa44585). Acesso em: 22 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. **PRL 2 PL039915 => PL 399/2015**. Câmara dos Deputados, Palácio do Congresso Nacional, Brasília, DF, 20 abr. 2021b. Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_pareceres\\_substitutivos\\_votos;jses](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_pareceres_substitutivos_votos;jses)

sionid=node03151wgsn0txn16tf8wt8ppp8g15657472.node0?idProposicao=947642. Acesso em: 25 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. **Projeto de Lei nº 399, de 2015c.** Altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação. Câmara dos Deputados, Palácio do Congresso Nacional, Brasília, DF. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=947642>. Acesso em: 25 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. **Sentença.** Processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200. 2ª Vara Federal da Seção Judiciária da Paraíba, 19 nov. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 08 nov. 2020.

CANCIAN, Natália. **Remédio à base maconha custará até R\$ 2.800 e deve chegar neste ano.** Folha de S. Paulo, Brasília, 14 jul. 2017. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/07/1901105-remedio-a-base-maconha-custara-ate-r-2800-e-deve-chegar-neste-ano.shtml>. Acesso em: 22 abr. 2021.

CARDOSO, C. M. Z. et al. **Elaboração de uma Cartilha Direcionada aos Profissionais da Área da Saúde, Contendo Informações sobre Interações Medicamentosas envolvendo Fitoterápicos e Alopáticos.** Revista Fitos. v. 4 n. 01 (2009). p. 56-69. Disponível em: <https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/86>. Acesso em: 05 nov. 2020.

CARLINI, Elisaldo Araújo. A história da maconha no Brasil. **J. bras. psiquiatr.**, Rio de Janeiro, v. 55, n. 4, 2006. p. 314-317. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0047-20852006000400008>. Acesso em: 01 abr. 2021.

CARLINI, Elisaldo Araújo. The good and the bad effects of (-) trans-delta-9-tetrahydrocannabinol ( $\Delta$  9-THC) on humans. **Toxicon**. v. 44, n. 4, 2004. p. 461-467. ISSN 0041-0101. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2004.05.009>. Acesso em: 06 abr. 2021.

CARVALHO, V.M.; BRITO, M.S.; GANDRA, M. Mães pela cannabis medicinal em um Brasil aterrorizado entre luzes e fantasmas. **Forum Sociológico**, n. 30, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.4000/sociologico.1747>. Acesso em: 07 abr. 2021.

CASTRO NETO, A.G.; ESCOBAR, J.A.C.; LIRA, W.L. A história da primeira tentativa de produção de medicamentos à base de maconha: Entrevista com Antônio José Alves. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 6, 2020. p. 2283-2288. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232020256.24612018>. Acesso em: 08 Mar. 2021.

CONNOR, Stephen R.. **Global Atlas of Palliative Care**. World Health Organization. Worldwide Hospice Palliative Care Alliance (WHPCA). London, UK, 2020. 2nd edition. Disponível em: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/csy/palliative-care/whpca\\_global\\_atlas\\_p5\\_digital\\_final.pdf?sfvrsn=1b54423a\\_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/csy/palliative-care/whpca_global_atlas_p5_digital_final.pdf?sfvrsn=1b54423a_3). Acesso em: 23 mai. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM nº 6/16**. Ementa: O médico regularmente inscrito no CRM está legalmente autorizado para exercer a medicina em sua plenitude, assumindo a responsabilidade dos atos médicos que pratica. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2016/6>. Acesso em 07 jun. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM nº 2.113/2014**. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2113>. Acesso em: 22 abr. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM nº 2.217/2018**. Aprova o Código de Ética Médica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 nov. 2018. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>. Acesso em: 06 jun. 2021.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CRFSP). Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. Comissão Assessora de Homeopatia. **Homeopatia**. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2019. 3ª edição. p. 14. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/images/cartilhas/homeopatia.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2020.

COSTA, José Luis G. Pinho et al. Neurobiologia da Cannabis: do sistema endocanabinoide aos transtornos por uso de Cannabis. **J. bras. psiquiatr.**, Rio de Janeiro, v. 60, n. 2, p. 111-122, 2011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0047-20852011000200006>. Acesso em: 08 mar. 2021.

CRIPPA, José Alexandre S.; ZUARDI, Antonio Waldo; HALLAK, Jaime E. C.. Uso terapêutico dos canabinoides em psiquiatria. **Rev. Bras. Psiquiatr.**, São Paulo, v. 32, supl. 1, 2010. p. 556-566. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-44462010000500009&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462010000500009&lng=en&nrm=iso). Acesso em 02 abr. 2021.

CULTIVE e Reforma conseguem o primeiro Habeas Corpus coletivo do país para cultivo de Cannabis para fins terapêuticos. [2021?] – ano provável. Disponível em: <https://cultive.org.br/cultive-e-reforma-conseguem-o-primeiro-habeas-corpus-coletivo-do-pais-para-cultivo-de-cannabis-para-fins-terapeuticos/>. Acesso em: 24 abr. 2021.

CUNHA JUNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. 10. Ed. Ver. Ampl. E atual. – Salvador: JusPODIVM, 2016.

DANTAS, Eduardo Vasconcelos dos Santos; COLTRI, Marcos Vinicius. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 3. ed. rev. atual. e ampl. – Salvador: Editora JusPodivm, 2020. 576 p. ISBN 978-85-442-3122-7.

DINIZ, Maria Helena. **Conflito de normas**. 3. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 1998. ISBN 85-02-01984-8

DZIERZANOWSKI, Tomasz. Prospects for the Use of Cannabinoids in Oncology and Palliative Care Practice: A Review of the Evidence. **Cancers**, v. 11, n. 2, 2019. ISSN 2072-6694. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/cancers11020129>. Acesso em: 14 mai. 2021.

ENDÓGENO. *In*: Oxford Languages and Google. Oxford University Press, 2021. Disponível em: [https://www.google.com/search?q=end%C3%B3geno&rlz=1C1SQJL\\_enBR895BR895&oq=end%C3%B3geno&aqs=chrome.0.69i59j0i433j0l5j69i61.769j0j9&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=end%C3%B3geno&rlz=1C1SQJL_enBR895BR895&oq=end%C3%B3geno&aqs=chrome.0.69i59j0i433j0l5j69i61.769j0j9&sourceid=chrome&ie=UTF-8). Acesso em: 17 mai. 2021.

ESCOBAR, Herton. **Canabidiol desenvolvido na USP chega às farmácias; compra requer receita**. Jornal da USP, São Paulo, 11 mai. 2020. Disponível em: <https://jornal.usp.br/?p=321281>. Acesso em: 23 abr. 2021.

FENG, Margaret; DOHERTY, Yoshiko; RHEE, Young. Classics of Tradicional Chinese Medicine. History of Medicine Division. **National Library of Medicine**. An online version of an exhibit held at the NLM, National Institutes of Health, Bethesda, Md., October 1999-May, 2000. Disponível em: <https://www.nlm.nih.gov/exhibition/chinesemedicine/emperors.html>. Acesso em: 02 abr. 2021.

FERNANDES, Felipe Nogueira. A criação de conselhos profissionais e a delegação da atividade de fiscalização de profissões regulamentadas. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 17, n. 3212, 17 abr. 2012. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/21519>. Acesso em: 21 maio 2021.

FIGUEIREDO, Andressa Leme de et al. **Menopausa: conceito e tratamentos alopático, fitoterápico e Homeopático**. CIÊNCIA E CULTURA - Revista Científica Multidisciplinar do Centro Universitário da FEB. v. 7, nº 2, novembro/2011. p. 59-68. ISSN 1980 – 0029. Disponível em: [https://www.unifeb.edu.br/uploads/arquivos/revista-cientifica/rev\\_nov2011.pdf](https://www.unifeb.edu.br/uploads/arquivos/revista-cientifica/rev_nov2011.pdf). Acesso em: 22 abr. 2021.

FONSECA, B. M et al. O Sistema Endocannabinóide – uma perspectiva terapêutica. **Acta Farmacêutica Portuguesa**. n. 2, v.2, 2013. p. 97-104. ISSN: 2182-3340. Disponível em: <http://actafarmacaceuticaportuguesa.com/index.php/afp/article/view/5/0>. Acesso em: 11 mar. 2021.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17ª ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2021. ISBN 978-85-309-9218-7

FRANÇA, Valéria. **Associações veem preço proibitivo na prati**. ABRACE, 07 mai. 2021. Disponível em: <https://abracesperanca.org.br/home/https-sechat-com-br-para-associacoes-prati-resolveu-o-pronto-acesso-mas-o-preco-e-proibitivo/>. Acesso em: 22 abr. 2021.

FRANCISCHETTI, Emilio Antonio; ABREU, Virginia Genelhu de. O sistema endocanabinóide: nova perspectiva no controle de fatores de risco cardiometabólico. **Arq. Bras. Cardiol.**, São Paulo, v. 87, n. 4, p. 548-558, 2006. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0066-782X2006001700023>. Acesso em 31 mar. 2021.

FREITAS, Eni Devay de. Manifesto pelos cuidados paliativos na graduação em medicina: estudo dirigido da Carta de Praga. **Revista Bioética** [online], v. 25, n. 3, 2017. pp. 527-535. ISSN 1983-8034. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422017253209>. Acesso em: 24 mai. 2021.

GODOY-MATOS, Amélio F. de et al. O sistema endocanabinóide: novo paradigma no tratamento da síndrome metabólica. **Arq. Bras. Endocrinol. Metab.**, São Paulo, v. 50, n. 2, p. 390-399, Apr. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/abem/v50n2/29322.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2021. <https://doi.org/10.1590/S0004-27302006000200025>.

GOMES, ANA LUISA ZANIBONI; OTHERO, MARÍLIA BENSE. Cuidados paliativos. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 30, n. 88, p. 155-166, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-40142016.30880011>. Acesso em: 23 mai. 2021.

GONTIÈS, Bernard; ARAÚJO, Ludgleydson Fernandes de. Maconha - uma perspectiva histórica, farmacológica e antropológica. **Mneme - Revista de Humanidades**, v. 4, n. 07, 30 jun. 2010. Disponível em: <https://www.periodicos.ufrn.br/mneme/article/view/164>. Acesso em: 01 abr. 2021.

GROSSO, Adriana F. Cannabis: from plant condemned by prejudice to one of the greatest therapeutic options of the century. **Journal of Human Growth and Development**. v. 30, n. 1, p. 94-97, 2020. Disponível em: <https://revistas.marilia.unesp.br/index.php/jhgd/article/view/9977>. Acesso em: 13 mai. 2021. DOI: <https://doi.org/10.7322/jhgd.v30.9977>

JANGANDFOX STUDIO. [Sem Título]. 15 jul. 2020. 1 quadrinho, color. Quadrinho publicado na rede social Instagram. Tradução desconhecida. Disponível em: <https://www.instagram.com/p/CCqqa3H8Vd/?igshid=9ebi2gowyab>. Acesso em: 22 abr. 2021.

JIAN, Wen et al. Cannabinoids promote embryonic and adult hippocampus neurogenesis and produce anxiolytic- and antidepressant-like effects. **The Journal**

of **Clinical Investigation**. v. 115 n. 11, 2005. p. 3104-3116. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1253627/>. Acesso em: 02 abr. 2021

MACHADO, Leandro. **Maconha medicinal | Crianças com doenças raras podem perder remédio após ação da Anvisa: 'Minha filha voltou à vida com cannabis'**. BBC News Brasil, São Paulo, 2 mar 2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-56248508>. Acesso em: 22 abr. 2021.

MAINART, Catherine F.; VASCONCELOS, Camila; BUSSINGUER, Elda. Aspectos jurídicos dos cuidados paliativos: tratados internacionais sobre direitos humanos e a legitimação do acesso aos cuidados paliativos no Brasil como direito humano. *In*: DADALTO, Luciana (Coord.). **Cuidados paliativos: aspectos jurídicos**. Indaiatuba: Editora Foco, 2021. 320 p.; ePUB. ISBN: 978-65-5515-285-2 (Ebook).

KELSEN, Hans. Teoria pura do direito. 6ª ed. - São Paulo: Martins Fontes, 1998. Tradução: João Baptista Machado. ISBN 83-336-0836-5

KLECKNER, Amber S *et al.* Opportunities for cannabis in supportive care in cancer. **Therapeutic Advances in Medical Oncology**, v. 11, n. 1, 2019. pp. 1-29. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31413731/>. Acesso em: 27 mai. 2021. DOI: 10.1177/1758835919866362

MACHADO, Leandro. **Maconha medicinal | Crianças com doenças raras podem perder remédio após ação da Anvisa: 'Minha filha voltou à vida com cannabis'**. BBC News Brasil, São Paulo, 2 mar 2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-56248508>. Acesso em: 22 abr. 2021.

MACRAE, Edward; SIMÕES, Júlio Assis. **Rodas de fumo - O uso da maconha entre camadas médias urbanas**. 2ª impressão. Salvador: EDUFBA; UFBA / CETAD, 2004. 150 p. (Coleção drogas: clínica e cultura) ISBN 85-232-0207-2. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/4702>. Acesso em: 01 abr. 2021.

MCPARTLAND, John M. Cannabis Systematics at the Levels of Family, Genus, and Species. **Cannabis and Cannabinoid Research**. v.3 n.1, 2018. p. 203-12. Disponível em: <http://doi.org/10.1089/can.2018.0039>. Acesso em: 01 abr. 2021.

MENDONÇA, Heloísa. **Viver com 413 reais ao mês, a realidade de metade do Brasil**. EL PAÍS, São Paulo, 04 nov. 2019. Disponível em: [https://brasil.elpais.com/brasil/2019/10/30/economia/1572454880\\_959970.html](https://brasil.elpais.com/brasil/2019/10/30/economia/1572454880_959970.html). Acesso em: 19 mai. 2021.

MOURÃO, A. N. S. F. **Judicialização da Cannabis medicinal será desnecessária se o Legislativo agir**. Consultor Jurídico, 14 out. 2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-out-14/alessandra-mourao-judicializacao-cannabis-medicinal>. Acesso em: 24 abr. 2021.

NOËL, François. **GLOSSÁRIO DE FARMACOLOGIA. Medicamento (vs Remédio) e Fármaco (vs droga)**. Newsletter 02/2013. Sociedade Brasileira de Farmacologia e

Terapêutica Experimental. 2013. Disponível em:  
[https://sbfte.org.br/NL\\_junho\\_2013fn.pdf](https://sbfte.org.br/NL_junho_2013fn.pdf). Acesso em: 09 nov. 2020.

OLIVEIRA, Monique Batista de; VIEIRA, Miguel Said; AKERMAN, Marco. O autocultivo de Cannabis e a tecnologia social. **Saúde soc.**, São Paulo, v. 29, n. 3, e190856, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0104-12902020190856>. Acesso em: 07 abr. 2021.

PAIN, Stephanie. A potted history. **Nature**, v. 525, p. 10-11, set. 2015. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/525S10a>. Acesso em: 02 abr. 2021.

PIOMELLI, Daniele; RUSSO, Ethan B. The Cannabis sativa Versus Cannabis indica Debate - An Interview with Ethan Russo, MD. **Cannabis and Cannabinoid Research**. v.1 n.1, 2016. p. 44-46. Disponível em:  
<http://doi.org/10.1089/can.2015.29003.ebr>. Acesso em: 01 abr. 2021.

RIBEIRO, Sidarta Tollendal Gomes. **Papo de Segunda: os benefícios do cannabis medicinal**. Entrevistadores: Fábio Porchat de Assis, Leandro Roque de Oliveira (Emicida), João Vicente Barbosa da Silva de Castro e Francisco de Castro Mucci. 13 abr. 2021. Vídeo disponibilizado na rede mundial de computadores. Entrevista concedida ao programa Papo de Segunda, produzido pela pelo Canal GNT. Disponível em: <https://gnt.globo.com/programas/papo-de-segunda/noticia/os-beneficios-do-cannabis-medicinal.ghtml>. Acesso em: 19 mai. 2021.

RIBEIRO, Sidarta Tollendal Gomes. **Sidarta Ribeiro | #Provocações**. Entrevistador: Marcelo Tristão Athayde de Souza. 08 out. 2019. Vídeo disponibilizado na rede mundial de computadores. Entrevista concedida ao programa Provocações, produzido pela TV Cultura. Disponível em:  
[https://tvcultura.com.br/videos/71340\\_sidarta-ribeiro-provocacoes.html](https://tvcultura.com.br/videos/71340_sidarta-ribeiro-provocacoes.html). Acesso em: 19 mai. 2021.

RIVEIRA, Carolina. **Para além da Argentina: os países que já legalizaram a maconha medicinal**. Exame, 12 nov. 2021. Disponível em:  
<https://exame.com/mundo/nao-so-a-argentina-os-paises-que-ja-legalizaram-a-maconha-medicinal/>. Acesso em: 13 mai. 2021.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. Autonomia para aceitar ou recusar cuidados paliativos. *In*: DADALTO, Luciana (Coord.). **Cuidados paliativos: aspectos jurídicos**. Indaiatuba: Editora Foco, 2021. 320 p.; ePUB. ISBN: 978-65-5515-285-2 (Ebook).

SAAD, Luísa Gonçalves. **“Fumo de negro”: a criminalização da maconha no pós-abolição**. Salvador: EDUFBA, 2019. 160 p. ISBN: 978-85-232-1812-6

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?. **Rev. Bras. Psiquiatr.**, São Paulo, v. 32, supl. 1, p. 57-514, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1516-44462010000500004>. Acesso em: 14 mai. 2021.

SALLES, S.A.C.; SCHRAIBER, L.B. **Gestores do SUS: apoio e resistências à Homeopatia**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 25(1):195-202, jan, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csp/2009.v25n1/195-202/pt/#back>. Acesso em: 20 nov. 2020.

SCHUQUEL, Thayná. Cannabis: **Anvisa quer parar produção de óleo que trata doenças raras**. Metrôpoles, 04 mar. 2021. Disponível em: <https://www.metropoles.com/brasil/justica/cannabis-anvisa-quer-travar-producao-de-oleo-que-trata-doencas-raras>. Acesso em: 22 abr. 2021.

SILVA, Mônica Neves Aguiar da. O paradoxo entre a autonomia e a beneficência nas questões de saúde: quando o poder encontra a vulnerabilidade. **Revista de Biodireito e Direitos dos Animais**, Brasília, v.2, n.1, 2016. p. 70-85. e-ISSN: 2525-9695. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistarbda/article/view/273>. Acesso em: 24 mai. 2021.

SMALL, Ernest; MARCUS, David. **Hemp: A New Crop with New Uses for North America**. Trends in New Crops and New Uses, JANICK, Jules; WHIPKEY, Anna (eds.). Alexandria: ASHS Press, 2002. Disponível em: <https://tmozart.com/hthemp/docs/hemp.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2021.

SURAT, P. **Estrutura de cristal do receptor humano CB2 de Cannabinoid**. News-Medical. 29 ago. 2019. Disponível em: <https://www.news-medical.net/life-sciences/Crystal-Structure-of-the-Human-Cannabinoid-Receptor-CB2.aspx>. Acesso em: 17 mai. 2021.

TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito Civil: volume único**. 11. ed. Rio de Janeiro, Forense; METODO, 2021. ISBN 978-85-309-9309-2

TORCATO, Carlos Eduardo Martins. **A história das drogas e sua proibição no Brasil: da Colônia à República**. 2016. Tese (Doutorado em História Social) - Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8138/tde-05102016-165617/pt-br.php>. Acesso em: 05 abr. 2021.

TRAD, Sergio. Controle do uso de drogas e prevenção no Brasil: revisitando sua trajetória para entender os desafios atuais. In: NERY FILHO, A., et al. orgs. **Toxicomanias: incidências clínicas e socioantropológicas**. Salvador: EDUFBA; Salvador: CETAD, 2009, pp. 97-112. Drogas: clínica e cultura collection. ISBN 978-85-232-0882-0. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/qk>. Acesso em: 05 abr. 2021.

VASCONCELOS, Monica Ferreira de *et al.* Cuidados paliativos em pacientes com HIV/AIDS: princípios da bioética adotados por enfermeiros. **Rev. Ciência & Saúde Coletiva**, 18(9):2559-2566, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csc/2013.v18n9/2559-2566/pt/#ModalArticles>. Acesso em: 24 mai. 2021.

ZUARDI, Antonio Waldo. History of cannabis as a medicine: a review. **Rev. Bras. Psiquiatr.**, São Paulo, v. 28, n. 2, p. 153-157, 2006. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-44462006000200015&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462006000200015&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 02 abr. 2021.