



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA

MURILO MENEGUELLO NICOLAU

A REGULAMENTAÇÃO DA CANNABIS MEDICINAL BRASILEIRA

Londrina/PR
2024

MURILO MENEGUELLO NICOLAU

A REGULAMENTAÇÃO DA CANNABIS MEDICINAL BRASILEIRA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito Negocial da Universidade Estadual de Londrina - UEL, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre.

Orientadora: Profa. Rita de Cássia Resquetti
Tarifa Espolador

Londrina/PR
2024

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UEL

Nicolau, Murilo.

A regulamentação da cannabis medicinal brasileira / Murilo Nicolau. - Londrina, 2024.
102 f.

Orientador: Rita Tarifa .

Dissertação (Mestrado em Direito Negocial) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Estudos Sociais Aplicados, Programa de Pós-Graduação em Direito Negocial, 2024.

Inclui bibliografia.

1. Regulamentação da cannabis - Tese. 2. Direito à Saúde - Tese. 3. Cannabis Medicinal - Tese. 4. Maconha - Tese. I. Tarifa , Rita. II. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Estudos Sociais Aplicados. Programa de Pós-Graduação em Direito Negocial. III. Título.

CDU 34

MURILO MENEGUELLO NICOLAU

A REGULAMENTAÇÃO DA CANNABIS MEDICINAL BRASILEIRA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito Negocial da Universidade Estadual de Londrina - UEL, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre.

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Dra. Rita de Cássia Resquetti
Tarifa Espolador
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Dra. Daniela Braga Paiano
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Dra. Claudia Regina de Oliveira Magalhães
da Silva Loureiro
Universidade Federal de Uberlândia - UFU

Dr. Roberto Wagner Marquesi
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Londrina/PR, 22 de abril de 2024.

AGRADECIMENTOS

À minha esposa Elaisa e à nossa família: Marcos, Simone, Marina, Eduardo, Roberval, Solaine e Pedro.

Aos meus dedicados professores e aos funcionários da UEL, que mesmo com todas as incertezas da pandemia de COVID nos guiaram na jornada do Mestrado com imenso carinho e qualidade técnica.

Ao prof. Dr. Roberto Wagner Marquesi quem me apoiou durante toda a minha caminhada acadêmica e me incentivou a escrever sobre a cannabis.

Aos amigos e amigas que encontrei nessa caminhada. Germinaremos o campo minado e colheremos flores.

Em memória das minhas queridas avós Gizelia dos Santos Meneguello e Betty Elias Nicolau.

Eu deixo pólo e vou pro meio
Vim pra ver
Me encontrei com alguns do ventre
Nem bati, mas ouvi: entre!
Entro, cumprimento, grato desde o início
De fato sacro esse ofício
A vocês
E a mim, de mim ouvi
Chegou sua vez!

Meu Caminho – Síntese

RESUMO

NICOLAU, Murilo Meneguello. **A Regulação da Cannabis Medicinal Brasileira.** 2024. 103 f. Dissertação (Mestrado no Programa de Pós-graduação em Direito Negocial) – Centro de Estudos Sociais Aplicados, Universidade Estadual de Londrina, Londrina, Paraná, 2024.

A maconha medicinal é legal no Brasil desde 2015, quando foi publicada a primeira regulamentação sobre o tema pela ANVISA. A publicação de referida norma foi o marco inicial da reversão da proibição completa e sistemática maconha em território brasileiro, que dura cerca de dois séculos. A regulamentação, mesmo que incompleta, do uso medicinal da cannabis vem causando grande repercussão na sociedade em geral, vez que referido tema ainda não é aceito e compreendido por parcela da população. O problema que originou e direcionou o presente estudo escora-se justamente na tentativa de compreensão se a cannabis medicinal é, de fato, insuficientemente regulamentada no Brasil. O objetivo geral da presente pesquisa é oferecer uma visão organizada sobre a regulamentação da cannabis medicinal sob Brasil com o viés do Direito Negocial, buscando nesta área respostas práticas aos problemas apontados. Busca, ainda, como objetivos específicos, catalogar as formas de acesso à cannabis medicinal no atual contexto brasileiro, levantando as normas e preceitos que as regem, e buscando identificar similaridades e contradições entre elas. Além disso, busca debater os aspectos da legislação sobre o tema, e os problemas práticos gerados pela regulamentação insuficiente. A hipótese, além do mais, foi confirmada. Partindo do método hipotético-dedutivo evidenciando-se que apesar da cannabis medicinal ser legal no Brasil, as barreiras geradas pela falta de regulamentação, completa e adequada, ainda impedem seu efetivo acesso pelos brasileiros que dela necessitam, impedindo a efetivação de direitos constitucionais da saúde e da vida digna. Diante da falta de respostas na legislação, cabe ao intérprete buscá-las em outras fontes, daí o papel precípua do Direito Negocial: fornecer soluções jurídicas para demandas complexas e que perpassam por vários ramos do direito, se apegando, sempre, à técnica jurídica, porém não se abstendo de caminhar na direção utopia da segurança jurídica e na efetiva resolução de demandas. Além do mais concluiu-se que existem quatro meios de acesso à cannabis medicinal no atual contexto jurídico brasileiro, ainda que algumas não se estejam completamente reguladas: (i) a aquisição do tratamento em farmácia, (ii) a importação individual e excepcional com autorização da ANVISA, (iii) a compra através de Associações de Pacientes, e (iv) o autocultivo medicinal.

Palavras-chave: Cannabis; Direito Negocial; Maconha medicinal; Regulamentação.

ABSTRACT

NICOLAU, Murilo Meneguello. **The Regulation of Medicinal Cannabis in Brazil**. 2024. 103 p. Dissertação (Mestrado no Programa de Pós-graduação em Direito Negocial) – Centro de Estudos Sociais Aplicados, Universidade Estadual de Londrina, Londrina, Paraná, 2024.

Medical marijuana has been legal in Brazil since 2015, when the first regulation on the subject was published by ANVISA. The publication of said regulation marked the initial milestone in reversing the complete and systematic prohibition of marijuana in Brazilian territory, which has lasted for about two centuries. The regulation, albeit incomplete, of the medicinal use of cannabis has caused a significant impact on society as a whole, as the subject is still not fully accepted and understood by a portion of the population. The problem that originated and directed the present study attempts to understand whether medicinal cannabis is indeed insufficiently regulated in Brazil. The general objective of this research is to offer an organized view of the regulation of medicinal cannabis in Brazil from the perspective of Negotial Law, seeking practical answers to the problems identified in this area. Furthermore, it aims, as specific objectives, to catalog the forms of access to medicinal cannabis in the current Brazilian context, identifying the norms and principles that govern them, and seeking to identify similarities and contradictions among them. Additionally, it seeks to discuss aspects of legislation on the subject and the practical problems generated by insufficient regulation. Moreover, the hypothesis was confirmed. Based on the hypothetical-deductive method, it is evident that despite medical cannabis being legal in Brazil, barriers generated by the lack of complete and adequate regulation still hinder its effective access by Brazilians in need, thus preventing the realization of constitutional rights to health and dignified life. Faced with the lack of answers in legislation, it is up to the interpreter to seek them in other sources, hence the primary role of Negotial Law in providing legal solutions to complex demands that span across various branches of law, always adhering to legal technique, but not abstaining from moving towards the utopian direction of legal certainty and the effective resolution of demands. Furthermore, it was concluded that there are four means of access to medicinal cannabis in the current Brazilian legal context, although some are not yet fully regulated: (i) acquisition of treatment in pharmacies, (ii) individual and exceptional importation through ANVISA authorization, (iii) purchase through Patient Associations, and (iv) medical self-cultivation.

Keywords: Cannabis; Business Law; Medical marijuana; Regulation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Cronologia das decisões regulatórias e judiciais sobre a cannabis medicinal entre os anos 2014 e 2019	10
Figura 2 – Diferença entre medicamentos à base de cannabis e produtos de cannabis conforme a RDC no. 327 de 09 de dezembro de 2019.....	24
Figura 3 – Embalagem do produto Canabidiol Prati-Donaduzzi, Autorização Sanitária no. 125680313	26
Figura 4 – Reprodução da embalagem do produto Mevatyl, nome da empresa detentora do registro: Beaufour Ipsen Farmacêutica LTDA, autorização no. 1.06.977-3.....	27
Figura 5 – Dados acerca do número total de autorizações para importação excepcional de produtos de cannabis entre jan/2015 e mar/2023	33
Figura 6 – Diferença da estrutura química entre o delta8-THC e o delta-9-THC. Review of delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ 8-THC):.....	35
Figura 7 – Gráfico de canabinoides minoritários identificados nas amostras de extratos de Cannabis concentrados	36
Figura 8 – Evolução do preço do quilo do óleo refinado de cânhamo, utilizado na produção de produtos de CBD, entre os meses de abril de 2019 e março de 2023	38
Figura 9 – Rótulo de embalagem de produto de cannabis da marca Pangaia denominado Pangaia Delta 8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa	40
Figura 10 – Certificado de Análise (COA) do produto Pangaia Delta 8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa.....	40
Figura 11 –Diferença da estrutura química entre o delta-9-THCA e o delta-9-THC	41
Figura 12 –Embalagem de produto de cannabis da marca Secret Nature Artisan THCA	42
Figura 13 –Excerto do Certificado de Análise – COA, do produto de cannabis da marca Secret Nature Artisan THCA	42
Figura 14 –Detalhamento do Medicamento: Tilray Flor Seca THC 18, no INFOMED, Base de dados de medicamentos de uso Humano da INFARMED.....	45
Figura 15 –Estimativa de concessões de Habeas Corpus preventivos para cultivo de maconha no Brasil, compreendendo os anos de 2016 a	

202266

Figura 16 – Rótulo do óleo Cultiva – 1.500mg de CBD da Associação Maria Flor

.....69

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBC	Canabicromeno
CBD	Canabidiol
CBG	Canabigerol
CFM	Conselho Federal de Medicina
COA	Certificate of Analysis (Certificado de Análise)
DELTA-8-THC	Delta-8-Tetraidrocanabinol
DELTA-9-THC	Delta-9-Tetraidrocanabinol
DELTA-9-THCA	Ácido Delta-9-Tetraidrocanabinólico
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Portugal)
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada (da ANVISA)
THC	Tetraidrocanabinol
THCV	Tetraidrocanabivarina

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2.	UM PANORAMA REGULATÓRIO DO BRASIL	15
2.1	CANNABIS MEDICINAL, UM DESAFIO AO DIREITO NEGOCIAL	15
2.2	CANNABIS MEDICINAL DO PONTO DE VISTA ADMINISTRATIVO.....	17
2.3	BREVE HISTÓRICO PRÉ-REGULAMENTAÇÃO	21
2.4	O CONTEXTO REGULATÓRIO ATUAL.....	25
3.	REGULAMENTAÇÃO DA CANNABIS E AS SUAS RESPECTIVAS NORMAS	28
3.1	A RDC 17/2015.....	28
3.2	A RDC 327/19.....	29
3.3	A RDC NO. 660/2022. A IMPORTAÇÃO PESSOAL DE PRODUTOS DE CANNABIS ..	41
4.	OS EFEITOS PRÁTICOS DA FALTA DE REGULAMENTAÇÃO: A CANNABIS MEDICINAL NO JUDICIÁRIO	60
4.1	A VIA DO AUTO CULTIVO MEDICINAL E O CABIMENTO DO HABEAS CORPUS	61
4.2	DERIVAÇÃO DA TESE DO AUTO CULTIVO. AS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES	76
4.3	A TUTELA JURÍDICA DE DIREITOS	83
5	CONCLUSÃO	92
	REFERÊNCIAS	95

1 INTRODUÇÃO

A história da cannabis é complexa e envolve diversos fatores como preconceitos culturais, políticas internacionais e pressões de grupos de interesse. A Cannabis é gênero de uma planta, popularmente conhecida no Brasil como maconha, cânhamo e diamba. Há relatos de que a cannabis acompanha a espécie humana desde longa data, seja para finalidades ritualísticas, medicinais ou produtivas. Um dos aspectos mais importantes da planta atualmente são as substâncias produzidas por ela: os canabinoides.

Os canabinoides são moléculas químicas encontradas nas plantas de cannabis, dentre eles os mais famosos são o THC, tetrahydrocannabinol, e o CBD, canabidiol.

A proibição da cannabis paulatinamente entrou na pauta social no século XX, quando nos Estados Unidos da América a planta passou a ser associada a imigrantes e subculturas consideradas perigosas para os jovens. Este ideário rapidamente respingou na sociedade brasileira. Na década de 1930 o governo brasileiro adotou uma série de medidas para proibir a venda e consumo de cannabis, ou diamba como era conhecida à época. Na atualidade, porém, após quase um século de proibição absoluta no Brasil, o debate do uso medicinal da cannabis começou a conquistar espaço entre a população brasileira.

Em 2015 a pressão exercida sobre o Estado Brasileiro por pacientes medicinais em busca de seus tratamentos desembocou na primeira regulamentação da cannabis medicinal em nosso território. Nessa época, a ANVISA, publicou normas que permitem a prescrição da cannabis, regulamentando a importação individual de produtos medicinais de cannabis e criou a Autorização Sanitária, para que indústrias brasileiras pudessem fornecer canabidiol às farmácias. Desde esta época, porém, apesar da explosão no número de pacientes que se sucedeu, a regulamentação no Brasil pouco avançou.

O crescimento deste mercado impulsionado pelo aumento da procura fez com que, rapidamente, as respostas oferecidas pela regulamentação existente não fossem suficientes aos novos fatos sociais e questões jurídicas que surgiam. O problema que originou e direcionou o presente estudo escora-se justamente na tentativa de compreensão se a cannabis medicinal é, de fato, insuficientemente regulamentada no Brasil.

Não se poderia concluir pela falta de regulamentação sem antes fazer um levantamento do arcabouço regulatório existente e dos pontos até então regulamentados.

Uma das primeiras conclusões da presente pesquisa foi a de que existem quatro meios de acesso à cannabis medicinal no atual contexto jurídico brasileiro, ainda que algumas não se estejam completamente reguladas: (i) a aquisição do tratamento em farmácia; (ii) a importação individual e excepcional com autorização da ANVISA; (iii) a compra através de Associações de Pacientes; e (iv) o auto cultivo medicinal.

A análise individualizada de cada forma de acesso buscou então, elencar situações práticas e questões jurídicas que, sob a ótica da regulamentação existente, não encontravam respostas na lei, o que confirmaria que a cannabis é insuficientemente regulamentada em nosso país.

Por exemplo nem todos os tipos de produtos da planta estão disponíveis no mercado – e quando estão, os preços são inacessíveis para grande parte da população. As Associações, que por outro lado fornecem tratamentos muitos mais acessíveis, atuam com fundamento em decisões judiciais que autorizam seu cultivo e fornecimento dos tratamentos, vez que não há norma que regule, ou sequer autorize, o cultivo de cannabis em território brasileiro. Destaca-se também que a legalidade da cannabis medicinal no Brasil é um pressuposto conceitual do presente estudo.

Partindo deste pressuposto conceitual a pesquisa não pretende fazer qualquer tipo de defesa científica-médica quanto à viabilidade do tratamento de doenças com a cannabis medicinal – isso é papel de outras áreas da ciência – o que atropelaria indevidamente o viés jurídico a ser aqui trabalhado.

Como ficará claro no decorrer do presente texto, toda e qualquer forma de acesso legal no Brasil depende de prescrição de profissional prescritor legalmente habilitado, assim, é papel destes profissionais – e não do jurista – a análise do cabimento de referido tratamento em casos concretos de saúde. Seguir estritamente tal pressuposto conceitual evita inferências que fogem à ciência jurídica e que cairiam no senso comum, ou que avançariam sem fundamento técnico científico sobre outras áreas do conhecimento.

A hipótese, além do mais, é a de que apesar da cannabis medicinal ser legal no Brasil, as barreiras geradas pela falta de regulamentação, completa e adequada,

ainda impedem seu efetivo acesso pelos brasileiros que dela necessitam, impedindo a efetivação de direitos constitucionais da saúde e da vida digna.

O objetivo geral da presente pesquisa é oferecer uma visão organizada sobre a regulamentação da cannabis medicinal no Brasil com o viés do Direito Negocial, buscando nesta área respostas práticas aos problemas apontados. Busca ainda como objetivos específicos, catalogar as formas de acesso à cannabis medicinal no atual contexto brasileiro, levantando as normas e preceitos que as regem, buscando identificar similaridades e contradições entre elas. Além disso, busca debater os aspectos da legislação sobre o tema, e os problemas práticos gerados pela regulamentação insuficiente.

Por fim, destaca-se que análise do tema pelo viés do Direito Negocial é a oportunidade de buscar uma visão abrangente sobre os efeitos jurídicos da regulamentação deste tema. A cannabis medicinal, assim como o Direito Negocial, não se encerra no direito privado nem tampouco no direito público. Ao contrário disso, floresce e se fortalece no diálogo entre tais postulados, isso porque, a mera regulamentação do tema pelo Estado Brasileiro não resolveria a questão do acesso aos tratamentos e, portanto, depende também da atuação empresarial de entes públicos e privados, nacionais ou internacionais, visando a produção, distribuição e fornecimento da cannabis medicinal em todo o território.

2 UM PANORAMA REGULATÓRIO DO BRASIL

Antes de se adentrar na regulamentação da cannabis do ponto de vista jurídico, há de se traçar um panorama, do ponto de vista prático, de como está o momento atual da cannabis medicinal no Brasil.

Do ponto de vista objetivo, os caminhos possíveis no Brasil para acesso a tratamentos com cannabis são: i. Adquirir de Associações de Pacientes de Cannabis Medicinal; ii. Importar produtos à base de cannabis do exterior com base em autorização da Excepcional de Importação da ANVISA; iii. Comprar os produtos diretamente na farmácia; ou iv. Realizar o auto cultivo e produção caseira dos produtos.

Todas estas formas têm o mesmo ponto de partida: a prescrição por parte de um profissional prescritor habilitado. A exigência de uma prescrição deste profissional permite um debate jurídico muito menos enviesado. Não se discute se a cannabis serve para tal doença, se há ou não evidências científicas suficientes para os tratamentos e deixa-se esse papel para quem tem formação técnica para tanto: os médicos, dentistas e veterinários.

2.1 CANNABIS MEDICINAL, UM DESAFIO AO DIREITO NEGOCIAL

No intuito de aprofundar o presente panorama sobre a regulamentação da cannabis medicinal no Brasil é necessário primeiro tratar dos postulados e escopo do Direito Negocial. O estudo da regulação da cannabis medicinal é uma matéria que até então era absolutamente ignorada por todos os ramos do direito, exceto pelo direito penal através da Lei de Drogas.

O direito, mais do que um mero instrumento de garantia de estabilidade e previsibilidade jurídica, é também meio de resolução dos mais amplos problemas gerados pelo convívio em sociedade. Conforme ensina Emílio Betti:

O direito não tem a função meramente estática de conservar imutável a presente distribuição dos valores econômicos e sociais existentes. Além da função, em si mesma estática, de proteger a atual distribuição, mediante a atribuição de direitos subjetivos aos presentes detentores, o direito tem, também, a função dinâmica de lhe tornar possível a perene renovação, de facilitar a circulação dos bens e a recíproca utilização dos serviços, em conformidade com as necessidades que vão surgindo sucessivamente. (BETTI, 2008, p. 79)

A cannabis é um tema que além de se relacionar com a regulamentação dos interesses da sociedade em si, também desemboca em debates existenciais e patrimoniais. Ademais, o tema se encontra no justo ponto do Direito Negocial: ao mesmo tempo que interage com as relações comerciais privadas, funda-se também no direito público, eis que depende de regulamentação engendrada pelo Estado.

Como se identificará no decorrer do presente trabalho, a cannabis medicinal é uma matéria que não pertence exclusivamente nem ao direito privado e nem ao direito público. A análise da matéria por apenas um desses vieses, se possível fosse, resultaria em uma visão distorcida e incompleta do tema.

Quanto a isso, Pietro Pierlingieri já alertava da necessidade de se compreender o direito como sistema unitário, que se interliga em diversos níveis e matérias:

Alguns direitos civis não encontram tutela, reconhecimento ou disciplina no Código Civil, mas, por exemplo, no Texto Constitucional. Alguns direitos ou deveres, que no plano das relações sociais e civis e traduzem em situações existenciais mesmo de relevância civilista, não encontram a sua disciplina no Código Civil, mas naquele Penal ou nas leis "especiais" do Direito Administrativo. Daí a confirmação da unidade do ordenamento. (PIERLINGIERI, 2002, p. 54).

Como será analisado, para que a cannabis e seus compostos pudessem transitar legalmente no mercado brasileiro, e, portanto, ser objeto de relação comercial, primeiro a administração pública teve que reverter o quadro de proibição que ocorria há mais de dois séculos, criando regulamentação que fornecesse substrato para as relações negociais que envolve seu comércio e distribuição.

A proibição pesava (e ainda pesa) não apenas sobre planta em si, mas também em suas substâncias principais, o CBD o THC. Todavia, não haveria como decidir uma única fonte jurídica para a cannabis medicinal. Ao mesmo tempo que seu uso tem a finalidade de exercício de direito constitucional do direito à vida digna e à saúde, depende também dos regramentos administrativos, cíveis e inclusive penais para sua consecução. Afinal a lógica jurídica e de mercado aspira muito mais do que meras normas, buscando normas eficazes. Como ensina José Eduardo Faria, a "eficácia pode ser vista tanto pelo filtro jurídico, *jus dogmática*, e de um ponto de vista mais sociológico, *jus sociológica*" (FARIA, 2013, p. 100).

A primeira, ensina o autor, é aquela de Kant, em que a aplicação das normas nada tem a ver com seus objetivos. Trata-se de uma aplicação meramente formal,

esvaziada de ideologia e desvinculada de seu contexto sociopolítico e econômico. A segunda, por sua vez, como bem elucida José Eduardo Faria, consubstancia-se na ideia de que “as normas são efetivas quando encontram na realidade por elas regulada as condições socioeconômicas, políticas, culturais e ideológicas para seu reconhecimento, sua aceitação e seu cumprimento por parte de seus destinatários” (2013, p. 100).

Buscando um equilíbrio entre ambas as visões, o autor pondera que a junção de ambos os pontos de vista favorece uma análise mais rica a respeito do objeto estudado:

Longe de se excluírem, as definições ‘jus-dogmática’ e ‘jus-sociológica’ de eficácia são analiticamente ricas quando utilizadas em conjunto no exame de problemas concretos entre outros motivos porque, compreendida de modo exclusivista, a eficácia na perspectiva jus-dogmática subestima a diversidade e a complexidade das relações que os atores sociais mantêm com o direito; e, na perspectiva jus-sociológica, subestima os riscos de dissolução dos valores e procedimentos especificamente jurídicos numa dimensão utilitarista ou instrumental, por meio de variados mecanismos ele violência simbólica.” (FARIA, 2013, p. 101).

É justamente o escopo do presente estudo. Compreender e analisar não apenas as evoluções jurídicas propostas e entabuladas por estas novas regulamentações, mas sem perder de vista os critérios e *standards* jurídicos impreteríveis à lógica jurídica.

2.2 CANNABIS MEDICINAL DO PONTO DE VISTA ADMINISTRATIVO

No ano de 2014 o Conselho Federal de Medicina – CFM publica resolução a Resolução 2.113 de 30 outubro de 2014 regulamentando o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais.

A normativa do CFM fundava-se no artigo 7º da Lei 12.842/2013 que dispõe sobre o exercício da medicina e prevê a competência do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos médicos, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos, e na RDC 38/2013 da ANVISA.

Art. 7º Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática

pelos médicos. (BRASIL, 2013)

A RDC 38, de 12 de agosto de 2013, traz a definição do uso compassivo de tratamentos, que é a disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes, que estejam em processo de desenvolvimento clínico, destinado a portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país.

A Resolução 2113/14, do CFM, contudo, restringia a prescrição compassiva do canabidiol às especialidades de neurologia e suas áreas de atuação, neurocirurgia e psiquiatria e exigia cadastro prévio não só do médico, mas também do paciente submetido ao tratamento compassivo.

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

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

Art. 3º Os pacientes submetidos ao tratamento compassivo com o canabidiol deverão ser cadastrados no Sistema CRM/CFM para o monitoramento da segurança e efeitos colaterais. (anexos II e III);

§ 1º Os pacientes submetidos ao tratamento com o canabidiol deverão preencher os critérios de indicação e contra-indicação para inclusão no uso compassivo e doses adequadas a serem utilizadas (anexo IV);

§ 2º Os pacientes submetidos ao tratamento compassivo com o canabidiol, ou seus responsáveis legais, deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios potenciais do tratamento por Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). (anexo V); (CFM, 2014)

Além do mais, em seu artigo 4º, vedava ao médico a prescrição da cannabis *in natura* para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol. Esta informação acerca da proibição da cannabis *in natura* será importante adiante. Referida normativa foi bem recebida pela comunidade brasileira em geral. Em matéria intitulada “CFM libera uso de canabidiol para uso terapêutico”, o portal UOL noticiou de forma positiva a decisão do Conselho Federal de Medicina:

A importação do produto, que não é fabricado no Brasil, só pode ser feita com autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ainda assim, a iniciativa do conselho é considerada um avanço na luta pela liberação desse tipo de medicamento, já que, para obter o aval da agência, pacientes e parentes de quem usa, ou quer usar o canabidiol, precisam apresentar receita e laudo médico, além de termo de responsabilidade e formulário de solicitação de importação para remédios controlados. Muitos médicos se negavam a fornecer a receita e assinar o termo de responsabilidade conjunta por

temerem sanções administrativas, já que a prática não era regulamentada pelo CFM. (CONTE, 2014).

A reportagem traz ainda críticas tecidas por Norberto Fischer, pai de Anny Fischer¹, que à época tinha 6 anos e é conhecida como a primeira brasileira autorizada, via judicial em abril de 2014, a importar o extrato da maconha para uso medicinal. O pai de Anny questiona pontos como o excesso de burocracia e falta de parâmetros para tratamento.

Há um excesso de burocracia, como na questão do sistema. Além disso, com base em que o CFM pode estabelecer duas doses no máximo, se ele próprio reconhece não haver parâmetros? Minha filha, por exemplo, toma três doses do remédio por dia. Como o conselho pode dizer que apenas crianças e adolescentes podem se beneficiar do uso do produto?”, pergunta Fischer, lamentando que os usuários da substância não tenham sido ouvidos pelo CFM. “Nenhum pai foi convidado a conversar sobre o teor do texto. Por isso, esperávamos por um avanço, uma resolução corajosa e madura, que desse aos médicos o poder de avançar e salvar vidas. A meu ver, se até aqui alguns poucos médicos se sentiam à vontade para arriscar, eles agora vão se ater ao que está escrito. (CONTE, 2014).

Norberto Fischer faz menção ao protocolo de utilização criado pelo Conselho Federal de Medicina, previsto no Anexo IV da Resolução no. 2.113/2014 e que limitava os tratamentos em duas doses diárias:

O CBD deverá ser utilizado em adição às medicações que o paciente vinha utilizando anteriormente.
O tratamento com o CBD pode começar com doses de 2,5mg/kg/dia, por via oral, divididas em duas doses diárias. A dose pode ser aumentada em 5mg/kg/dia a cada sete dias, até a dose máxima de 25mg/kg/dia, em duas doses ao longo de, no mínimo, cinco semanas a partir do início do tratamento, a fim de determinar a dose ideal com garantia de segurança e tolerabilidade. (CONTE, 2014).

Nesta passagem Norberto menciona que referido protocolo não alcançava as doses necessárias à sua filha, Anny Fischer.

A Resolução 2.113 do Conselho Federal de Medicina é considerada a primeira norma acerca da cannabis medicinal, tendo precedido a primeira regulamentação pela ANVISA em 2015 sobre a cannabis medicinal, a RDC 17 de 06 de maio de 2015. Referida resolução adveio justamente da pressão sobre a ANVISA exercida através

¹ Sem caso foi retratado no documentário ILEGAL: A vida não espera. Direção de Tarso Araújo e Raphael Erichsen. Produção de 3filmgroup.tv e Superinteressante.

de ações judiciais como a de Anny Fischer², no intuito de possibilitar a importação de produtos à base de cannabis.

Acerca desta ação judicial e seus contornos, Milena Karla Soares, técnica do IPEA, no trabalho intitulado “Ignorância e Políticas Públicas: a regulação de cannabis medicinal no Brasil”, escreve que a pressão de ações judiciais como essas forçaram a ANVISA a debruçar-se sobre o tema.

No Brasil, os pais de Anny Fischer foram os primeiros a conseguir na justiça o direito de importar medicamento à base de cannabis em abril de 2014, para os mesmos fins, e outros se seguiram.

Diante da grande demanda proveniente de determinações judiciais, bem como da pressão social relacionada ao ativismo de pacientes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) passou a deliberar sobre o assunto, imersa, entretanto, em um oceano de ignorâncias⁵ – ou ausência de conhecimento –, impedindo uma avaliação, com rigor científico, sobre a eficácia, segurança e qualidade⁶ dos produtos demandados.” (SOARES, 2020, p. 58)

O trabalho citado trouxe um quadro da Cronologia das Decisões Regulatórias e Judiciais sobre a cannabis medicinal, entre 2014 e 2019, que retrata justamente o início da movimentação para regulação do tema, forçada pela condenação judicial no caso Anny Fischer.

Figura 1: Cronologia das decisões regulatórias e judiciais sobre a cannabis medicinal entre os anos 2014 e 2019.

Cronologia das decisões regulatórias e judiciais sobre cannabis medicinal

Data	Acontecimento
3/4/2014	Decisão judicial favorável à importação de canabidiol (caso Anny Fischer).
29/5/2014	1ª Reunião Ordinária Pública (ROP) da Anvisa sobre o tema (9ª ROP, de 29 de maio de 2014, em pauta, a reclassificação do CBD).
14/1/2015	Anvisa aprova reclassificação do CBD (1ª ROP, de 14 de janeiro de 2015).
22/4/2015	Anvisa define regras para importação (8ª ROP, de 22 de abril de 2015).
9/11/2015	Decisão judicial determina reclassificação do THC (Ação Civil Pública).
18/3/2016	Anvisa excepciona THC da lista de substâncias proibidas (Circuito deliberativo nº 208, de 17 de março de 2016).
16/1/2017	Aprovado registro do Mevatyl® (composto por THC e CBD), primeiro medicamento à base de cannabis registrado no Brasil.
Nov.-dez. 2016	Primeiras decisões judiciais favoráveis ao cultivo de cannabis para uso medicinal próprio, em <i>habeas corpus</i> preventivos (Cancian, 2017).
18/4/2017	Anvisa aprova a inclusão de <i>Cannabis sativa L.</i> na Lista de Denominações Comuns Brasileiras (9ª ROP, de 18 de abril de 2017).
27/4/2017	Decisão judicial favorável ao cultivo de cannabis para fins medicinais pela Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (Abrace).
15/10/2019	Anvisa debate simultaneamente proposta de regulação cultivo e proposta de flexibilização do registro de produtos à base de cannabis (23ª ROP, de 15 de outubro de 2019).
3/12/2019	Anvisa arquiva proposta de regulação do cultivo e aprova flexibilização do registro de produtos à base de cannabis (29ª ROP, de 3 de dezembro de 2019).

Elaboração da autora.

Fonte: Soares (2020, p. 9)

² Processo no 24632-22.2014.4.01.3400, da 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal

No quadro constam diversos pontos que serão tratados adiante. Percebe-se ser extremamente novo o processo de regulamentação do acesso à cannabis medicinal, dando início ao custoso movimento de reversão da sua proibição absoluta no Brasil.

2.3 BREVE HISTÓRICO PRÉ-REGULAMENTAÇÃO

Uma reportagem do O Globo de 23 de agosto de 1930 reporta a história do Sentenciado n. 701 da Casa de Correção do Rio de Janeiro “que tinha um temperamento esquisito e um mal gênio que se manifestava apenas quando recebia visitas. Quando estava recolhido à sua cela, por outro lado, se mostrava calmo e afável” (O GLOBO, 1930).

O uso do “tóxico” pelo detento, como relata o jornal, apenas foi descoberto quando os guardas vistoriaram uma marmita que uma visitante levou ao detento e nela encontraram um fundo falso recheado de maconha. Assim descobriu-se o tráfico de maconha dentro da Casa de Correção do Rio de Janeiro.

Passados 93 anos da reportagem, coincidentemente durante a escrita do presente trabalho, o mesmo jornal publicou a reportagem intitulada “TJ-PR autoriza plantio de maconha para paciente com dor crônica: ‘Não é justo punir’ (O GLOBO, 2023). A peça jornalística relata um caso que tramitou perante a 4ª Turma Recursal dos Juizados Especiais do TJPR, processo de autoria deste autor como advogado particular, em que se obteve o reconhecimento do direito de paciente com dor crônica de cultivar cannabis para fins medicinais, sem o risco de sofrer sanções penais.

O caso tornou-se icônico em razão do posicionamento adotado por um dos magistrados em seu voto, tendo ele mencionado que uma pessoa para aplacar a sua dor chegaria ao ponto de ir a uma boca de fumo comprar maconha, e que isso não seria justo, nem razoável, humano ou até jurídico.

Outra peça jornalística que trata do mesmo caso judicial, contudo, demonstra a forma como uma parcela da sociedade ainda vê a cannabis e como essa parte da população recebeu a mesma notícia relatada acima. Uma rápida leitura do título já revela tal visão. A matéria é denominada “Juízes ignoram riscos e liberam plantio caseiro de maconha para paciente” (GAZETA DO POVO, 2023).

Neste texto explorou-se que a produção e extração caseiras dos produtos da cannabis poderiam causar intoxicação e problemas à saúde e teceu-se duras críticas

aos julgadores pela liberação do cultivo, supostamente irresponsável e infundada.

Sem qualquer intuito de criticar o posicionamento do jornal, escorado na liberdade de expressão, esta matéria é trazida ao presente estudo para ilustrar a guerra de narrativas em que se encontra o debate da cannabis. Por outro lado, se antes via-se a cannabis como uma erva maligna, consumida por criminosos e pessoas à margem da sociedade, atualmente ousa-se, pelo menos, aprofundar no tema e trazer ao debate que ela possui também finalidades médicas importantes.

Esta mudança de paradigmas na sociedade quanto à finalidade medicinal da cannabis, fez o assunto avançar no debate brasileiro. O Código de Posturas do Rio de Janeiro de 1830 é conhecido como a primeira legislação a proibir e criminalizar o porte, consumo e venda da maconha. Referida legislação passou a ser conhecida como *Lei do Pito do Pango*, nome comumente dado à cannabis na época.

Título 2º

Sobre venda de gêneros e remédios, e sobre Boticarios.

§.7º He proibida a venda, e uso do Pito do Pango, bem como a conservação delle em casas publicas: os contraventores serão multados, a saber, o vendedor em 20U000 rs. e os escravos, e mais pessoas, que delle usarem, em 8 dias de Cadêa. (RIO DE JANEIRO, 1830)

Referida legislação vigeu durante o período escravagista brasileiro. O discurso do Vereador Renato Cinco em sessão ordinária da Câmara do Rio de Janeiro em 05/05/2016 relata o que verdadeiramente embasava a proibição do Pito do Pango naquela cidade segundo o vereador, a criminalização da cultura negra:

Em 1830, o Código de Posturas da Cidade do Rio de Janeiro estabeleceu a proibição para os escravos e outras pessoas do “pito do pango”, que era como se chamava fumar maconha naquele período. O Brasil, no início da República, chegou a ter, na Cidade do Rio de Janeiro, uma Delegacia de Polícia chamada Inspetoria de Tóxicos e Mistificações, porque o mesmo delegado de polícia que era responsável por reprimir o uso da maconha também era responsável por prender o pai de santo, por prender o capoeirista, por prender até o vendedor de angu, prender o sambista. A cultura negra estava criminalizada no início do século XX. Com essa tecnologia de criminalização da cultura negra, o Brasil, depois, veio a contribuir para sua tomada em escala internacional; essa tecnologia tem uma origem aqui no nosso País, aqui na nossa Cidade. Vereador Leonel Brizola, nas convenções internacionais do início do século XX, que estabeleceram que determinadas substâncias seriam internacionalmente proibidas, quem militou pela inclusão da maconha no rol das substâncias proibidas foram as delegações brasileiras. Nossos representantes chegaram a fazer discursos em que eles

diziam, por exemplo, que a prova de que a maconha faz mal é que os negros são débeis mentais porque fumam maconha. E no mesmo discurso o representante brasileiro disse às nações do mundo todas ali reunidas que os negros se vingaram da escravidão ensinando os brancos a fumar maconha. Foi uma vingança dos negros contra a escravidão, ensinar os brancos a fumar maconha. (CINCO, 2016)

Com o passar dos anos, a repressão foi sendo estabelecida de forma mais estruturada na legislação brasileira. A planta, contudo, só foi de fato proibida no contexto federal em 1932 pelo Decreto 20.930, que colocou a planta na lista de substâncias proscritas, sob o nome *cannabis indica*.

Referido decreto também criou a estrutura para fiscalização do emprego e comércio das substâncias tóxicas entorpecentes, regulando a sua entrada no país de acordo com a solicitação do Comitê Central Permanente do Ópio da Liga das Nações.

Assim previa a legislação:

Art. 1º São consideradas substâncias tóxicas de natureza analgésica ou entorpecente, para os efeitos deste decreto e mais leis aplicáveis, as seguintes substâncias e seus sais, congêneres, compostos e derivados, inclusive especialidades farmacêuticas correlatas: (...)
XII - A "*cannabis indica*". (BRASIL, 1932)

Além de proibir a *cannabis* referido decreto também previa punições para quem vendesse, ministrasse, desse, trocasse, cedesse ou proporcionasse substâncias entorpecentes, quem fosse encontrado tendo consigo qualquer substância prevista no art. 1º., além de prever punições para o médico, cirurgião dentista ou veterinário que prescrevessem as substâncias sem as formalidades previstas no decreto, e inclusive prevendo penas de perdimento de função pública em caso de condenação e exclusão e trancamento de matrícula em estabelecimento de ensino em caso de condenação (BRASIL, 1932).

Ponto relevante de referida legislação é que ela comprova que o estado brasileiro, mesmo na gênese da proibição, reconhecia as capacidades médicas e econômicas da *cannabis sativa* e demais substâncias proibidas pelo decreto. Em seu artigo 2º, previu-se a possibilidade de concessão de licença especial da autoridade sanitária competente autorizando a fabricar, importar, exportar, reexportar, vender, trocar, ceder, expor ou ter para um desses fins, qualquer das substâncias discriminadas no art. 1º. Referida licença especial era destinada às drogarias, farmácias, laboratórios ou estabelecimentos destinados à fabricação daquelas substâncias (BRASIL, 1932).

Mesmo nas posteriores atualização da legislação sobre o tema, sempre foi mantido no corpo da lei um permissivo legal equivalente que autorizava a concessão de licença especial para sua fabricação, importação e comercialização. Tal previsão segue inclusive na legislação vigente.

A Lei de Drogas, Lei 11.343, de 23 de agosto de 2006, por exemplo, mantém a tradição e prevê no parágrafo único de seu artigo 2º a possibilidade de a União conceder autorização para plantio, colheita e cultura de produtos exclusivamente para fins medicinais ou científicos.

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, 2006)

Referido permissivo legal foi posteriormente explorado por advogados que passaram a utilizar de Ações de Habeas Corpus para buscar obter na justiça salvo conduto para seus pacientes cultivarem cannabis medicinal para fins de tratamentos médicos. Adiante há um capítulo que trata da cannabis no contexto do judiciário brasileiro.

2.4 O CONTEXTO REGULATÓRIO ATUAL

Fazendo um salto à atualidade, a principal norma vigente sobre o tema é a conhecida Lei de Drogas, Lei no. 11.343/2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas e pune condutas como o porte para uso pessoal e o tráfico de substâncias sob controle especial (BRASIL, 2006).

Para conceituar drogas, substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial artigo 66 da Lei de Drogas se funda na Portaria SVS/MS no. 344, de 12 de maio de 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Nela, a cannabis consta sob a denominação *cannabis sativa L.*, na Lista E – Lista de Plantas que podem originar

substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas.

Além do gênero botânico consta também da lista o THC – *tetraidrocanabinol*, previsto na lista F2 – substâncias psicotrópicas.

A Lei de Drogas proíbe a prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos com produtos originários das plantas constantes da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e das substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil).

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)

Posteriormente, quando da publicação da RDC no. 66, de 18 de março de 2016, que dispõe sobre a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS no. 344, foi acrescentado ao artigo 61 exceções à 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) e das 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.

Referida alteração se deu em cumprimento a uma decisão judicial proferida, em 03 de março de 2016, nos autos da Ação Civil Pública no. 0090670-16.2014.4.01.3400, que obrigou a ANVISA a excetuar a prescrição da cannabis e seus compostos no Brasil. Essa ação, seu conteúdo e efeitos, serão debatidos adiante.

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 53 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, conforme decisão do Circuito Deliberativo CD_DN 208/2016, de 17 de março de 2016, em cumprimento à decisão judicial proferida, em 03 de março de 2016,

nos autos da Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O artigo 61 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 61 (...) §1º Excetuam-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)

As disposições iniciais da RDC esclarecem os efeitos práticos de referida condenação judicial, ao mencionar que publicação de referida normativa se dá em cumprimento à decisão judicial proferida, em 03 de março de 2016, nos autos da Ação Civil Pública no. 0090670-16.2014.4.01.3400

Alteração parecida também ocorreu no ano anterior, em 2015, com a publicação da RDC 3, de 26 de janeiro de 2015, que retirou o canabidiol (CBD) da lista F2 (substâncias proscritas) e o incluiu na lista C1, de substâncias sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias.

Art. 1º Publicar 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, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999.

Art. 2º Estabelecer as seguintes modificações:

I. INCLUSÃO

1.1 Lista “C1”: canabidiol (CBD)

1.2 Inclusão do adendo 1.3 na Lista “C1”

1.3 Inclusão do adendo 5 na Lista “E”

1.4 Inclusão do adendo 3 na Lista “F2” (BRASIL, 2015)

Na prática autorizava-se, então, a prescrição de CBD. Ponto interessante é que apenas o CBD foi retirado da lista de substância proscritas (que não podem ser prescritas), e colocado na lista de substâncias sujeitas à controle especial. Já a planta da cannabis permaneceu lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e o THC na lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), tendo apenas a legislação excetuado a sua prescrição e uso para fins

medicinais.

Em resumo, este é o presente panorama do controle legal da planta cannabis, do THC e do CBD. Será visto adiante, porém, que diversos dilemas jurídicos e práticos subsistem.

3 REGULAMENTAÇÃO DA CANNABIS E AS SUAS RESPECTIVAS NORMAS

Conforme já mencionado o ano de 2015 é considerado o marco inicial da introdução das primeiras regulações sobre a cannabis medicinal no contexto brasileiro.

3.1 A RDC 17/2015

Em 2015 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a RDC 17, de 06 de maio de 2015, a primeira norma que criou efetivo acesso à cannabis medicinal no Brasil. Referida RDC definia 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.

O debate que ensejou tal regulamentação pela ANVISA decorreu da já mencionada decisão judicial nos autos no. 24632-22.2014.4.01.3400, da 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, já tratado aqui com a denominação *caso Anny Fischer*. O pedido formulado, conforme consta da exordial, buscava a condenação da ANVISA à obrigação de não fazer: abster-se de apreender e impedir o consumo do medicamento pela Autora.

A ação foi distribuída perante a 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal em 31/03/2014 e em 03/04/2014 foi deferida liminar pelo juízo, obrigando a ANVISA a se abster de impedir a importação, pela autora, da substância Canabidiol (CBD), sempre que houvesse requisição médica.

Em sua defesa a ANVISA aduziu a legitimidade para exercer o poder de polícia sanitária e regular quais substâncias são autorizadas no Brasil, defendendo também que a legislação é expressa com relação às substâncias proscritas e que a autora não teria ingressado com o procedimento para obtenção de medicamentos sujeitos à controle especial sem registro no país por pessoa física.

A ação foi julgada procedente em dezembro de 2016, quando a ANVISA já havia publicado a RDC no. 17/2015, deferindo o pedido para condenar a Anvisa a se abster de apreender e impedir o consumo do canabidiol pela autora. Esta primeira regulamentação focava primariamente no canabidiol (CBD) e autorizava o uso dos demais canabinóides, dentre eles o THC, sempre em associação com o CBD.

Art. 3º Fica permitida a importação, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produto industrializado tecnicamente elaborado, constante do Anexo I desta Resolução, que possua em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC.

§1º O produto a ser importado deve:

I – ser constituído de derivado vegetal;

II – possuir teor de THC inferior ao de Canabidiol; (BRASIL, 2015)

A norma, assim, trazia diversas travas quanto ao conteúdo dos produtos importados. O artigo 3º, §1º, da normativa, por exemplo, exigia que o produto a ser importado possuísse teor de THC inferior ao de CBD.

Há de se mencionar, ademais, que a regulamentação proibia expressamente a importação da cannabis no formato vegetal (rasurada, triturada ou pulverizada), além de vedar a importação de produtos fumígenos, voltados ao uso fumado.

Art. 5º Não poderá ser importada a droga vegetal da planta Cannabis sp ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada.

Art. 6º Não poderão ser importados cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos que possuam na sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides e/ou a planta citada no Art. 5º. (BRASIL, 2015)

A importação das flores *in natura* é ponto extremamente controverso e será tratado de forma mais aprofundada adiante. A RDC no. 17/2015 foi atualizada em 2020, pela no. RDC 335, de 24 de janeiro de 2020. Atualmente esta matéria é regulada pela RDC no. 660, de 30 de março de 2022.

3.2 A RDC 327/19

No ano de 2019 a ANVISA tomou outro passo para o aprofundamento da regulamentação da cannabis medicinal no Brasil ao aprovar e publicar a RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, ainda vigente.

Esta norma dispõe sobre os procedimentos para a concessão de 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.

Na prática a RDC no. 327/2019 criou os procedimentos para que as indústrias farmacêuticas brasileiras pudessem fabricar produtos e importar insumos

farmacêuticos de cannabis a fim de ofertá-los nas farmácias brasileiras. Assim, diferente da RDC no. 17/2015, que era voltada ao usuário final, paciente medicinal, a RDC no. 327/2019 está direcionada à iniciativa privada: empresas que pretendem explorar o setor através da disponibilização de produtos farmacêuticos em redes de farmácia.

Referida RDC originou-se da Consulta Pública no. 655, de 13/06/2019, na qual a Agência submeteu formulário para comentários e sugestões do público em geral quanto aos requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. para fins medicinais e científicos que ela proponha.

Pretendia-se, àquela época, regulamentar também o cultivo para fins medicinais e científicos da cannabis por pessoas jurídicas devidamente autorizadas através de dois tipos de Autorização: Autorização Especial (AE) e Autorização Especial de Cultivo para Pesquisa (ACP).

Conforme previa o art. 5º da Proposta acerca da regulamentação do cultivo de cannabis em solo brasileiro:

Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante atendimento de requisitos técnicos e administrativos específicos;
Autorização Especial de Cultivo para Pesquisa (ACP): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza à Instituição de Pesquisa, no âmbito experimental, o exercício do plantio, cultura, colheita, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, e processamento de plantas sujeitas a controle especial, até o desenvolvimento de produtos experimentais. (ANVISA, 2019)

Assim, a Autorização Especial serviria para o cultivo comercial enquanto a Autorização Especial de Cultivo para Pesquisa seria voltada às Instituições de Pesquisa. Contudo, em reunião da Diretoria Colegiada da ANVISA em 03/12/2019, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispunha sobre o cultivo da Cannabis para fins medicinais ou científicos foi rejeitada por maioria dos diretores votantes, enquanto aprovou-se por unanimidade a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre procedimento para registro e monitoramento de medicamentos à base de Cannabis spp., que originou a RDC no. 327/2019.

Naquela sessão votaram o Diretor Relator William Dib, o Diretor Antônio Barra

e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto. O voto do relator foi vencido por maioria e os fundamentos que prevaleceram naquela 29ª Reunião Ordinária Pública da DICOL de 2019 para rejeitar o cultivo de cannabis foi de que faltava competência à ANVISA para regulamentar o cultivo de cannabis, o que demandaria delegação de competência pelo Ministério da Saúde. Ainda em sessão, foi trazido contraponto pelo Diretor Relator William Dib aprofundando o debate. O Diretor apontou a existência de diversos julgados em ações judiciais, que apontavam ser competência da ANVISA regulamentar o plantio da Cannabis para fins medicinais ou científicos.

A Quinta Turma do Superior Tribunal de Justiça, até meados de novembro de 2022 tinha precedente de que caberia à ANVISA a análise da possibilidade de cultivo medicinal de cannabis. Estas decisões³ eram proferidas reiteradamente por membros da Turma ao negar Habeas Corpus individuais que buscavam salvo conduto para cultivo medicinal e pessoal de cannabis.

Em uma destas decisões (RHC 123.402-RS), que inclusive integrou o Informativo no. 690 do STJ, mencionava em seu inteiro teor tal ponto:

3. O controle do cultivo e da manipulação da maconha deve ser limitado aos conhecidos efeitos deletérios atribuídos a algumas substâncias contidas na planta, sendo certo que a própria Lei n. 11.343/2006 permite o manejo de vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas para fins medicinais ou científicos, desde que autorizado pela União.

3. No atual estágio do debate acerca da regulamentação dos produtos baseados na Cannabis e de desenvolvimento das pesquisas a respeito da eficácia dos medicamentos obtidos a partir da planta, não parece razoável desautorizar a produção artesanal do óleo à base de maconha apenas sob o pretexto da falta de regulamentação. De mais a mais, a própria agência de vigilância sanitária federal já permite a importação de medicamentos à base de maconha, produzidos industrial ou artesanalmente no exterior, como, aliás, comprovam os documentos juntados a estes autos.

4. Entretanto, a autorização buscada pela recorrente depende de análise de critérios técnicos que não cabem ao juízo criminal, especialmente em sede de habeas corpus. Essa incumbência está a cargo da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária que, diante das peculiaridades do caso concreto, poderá autorizar ou não o cultivo e colheita de plantas das quais se possam extrair as substâncias necessárias para a produção artesanal dos medicamentos. (BRASIL, 2021)

Na prática, ao conferir esta incumbência à ANVISA, o STJ impedia o auto

³ Vide RHC n. 123.402/RS, Ministro Reynaldo Soares da Fonseca, Quinta Turma, DJe 29/3/2021

cultivo medicinal de cannabis com prescrição médica. Este tema será objeto de debate adiante com aprofundamento, aqui é apenas necessário mencionar que era disto que tratava o Diretor Relator. Apesar desta proposta não ter sido levada adiante, a proposta que originou a RDC no. 327/2019 foi aprovada.

Além de prever a possibilidade de concessão de Autorização Sanitária para produção de produtos de cannabis, a RDC no. 327/2019 também regulamentou a possibilidade de produção nacional e venda de medicamentos à base de cannabis.

Se antes a RDC no. 17/2015 nominava os produtos sujeitos à controle especial como produto à base de Canabidiol, a RDC no. 327/2019 já os caracteriza como produtos de cannabis, termo mais amplo. Além dos produtos de cannabis a RDC no. 327/2019 também previu a possibilidade de registro de medicamentos à base de cannabis, outra categoria de produtos.

O racional da RDC no. 327/2019 ao trazer dois gêneros de produtos - produtos de cannabis e medicamentos à base de cannabis, é permitir que empresas iniciem a exploração do mercado oferecendo produtos com registro facilitado perante a Agência, com base em Autorização Sanitária e posteriormente obtenham o registro de um medicamento, cumprindo todos os requisitos legais necessários.

Assim, o processo de obtenção de Autorização Sanitária seria mais simples do que o de registro de medicamento, possuindo inclusive rito simplificado conforme o art. 16 da norma.

Art. 16. O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, a partir de requerimento específico peticionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos nesta Resolução. (BRASIL, 2019)

A simplificação do procedimento é possibilitada pela legislação específica que rege a atividade da ANVISA, Lei no. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação. (BRASIL, 1999)

O artigo 41 de referida lei possibilita que o registro dos produtos de que trata a Lei no. 6.360/76 possa

ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação. (BRASIL, 1976)

Assim, enquanto os produtos de cannabis estão sujeitos à Autorização Sanitária, os medicamentos à base de cannabis estão sujeitos ao registro de medicamentos, nos termos da legislação específica vigente, a Lei no. 6.360/76.

Outra diferença entre ambos os produtos é que Autorização Sanitária possui prazo improrrogável de 5 (cinco anos). Assim, até o fim do prazo deve ser pleiteada a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento.

Art. 8º A Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União - DOU.

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

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

Art. 74. Os produtos de Cannabis que não se adequarem à categoria de medicamentos no prazo estipulado nesta Resolução terão a Autorização Sanitária cancelada. (BRASIL, 2019)

Referida RDC também traz previsão que gera reflexo à responsabilidade civil do fornecedor, no inciso § 5º, do art. 16 que prevê ser a empresa solicitante responsável pela qualidade e segurança dos produtos de cannabis, vez que o procedimento de concessão da Autorização Sanitária terá rito simplificado.

Art. 16. O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, a partir de requerimento específico peticionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos nesta Resolução.

(...)

§ 5º A empresa solicitante da Autorização Sanitária é a responsável pela qualidade e segurança dos Produtos de Cannabis. (BRASIL, 2019)

O art. 17, § 1º, vai adiante ao prever não ser necessária a avaliação prévia da

documentação submetida pela empresa para concessão da Autorização Sanitária.

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.

§ 1º Para fins da concessão da Autorização Sanitária não é necessária a avaliação prévia da documentação submetida pela empresa.

§ 2º As autorizações Sanitárias concedidas nos termos desta Resolução poderão ser avaliadas pela Anvisa a qualquer tempo ou verificadas in loco, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de provas adicionais, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e o cancelamento da Autorização Sanitária do produto de Cannabis, sem prejuízo às demais medidas legais cabíveis.

§ 3º As medidas administrativas citadas no parágrafo anterior serão aplicadas de forma unilateral pela Anvisa. (BRASIL, 2019)

A ANVISA confeccionou em agosto de 2021 uma tabela que apresenta de forma didática a diferenciação dos produtos de cannabis e medicamentos à base de Cannabis. Referida tabela foi apresentada no Webinar realizado em 09/08/2021 que tinha como escopo o estudo da Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis industrializados a serem comercializados por meio de farmácias e drogarias no país.

Figura 2: Diferença entre medicamentos à base de cannabis e produtos de cannabis conforme a RDC no. 327 de 09 de dezembro de 2019. Apresentado durante Webinar realizado em 09/08/2021 sobre a Autorização Sanitária de produtos de Cannabis, realização CGTAI, GGCIP, GMESP e GGMed, escopo: Autorização Sanitária (AS) de Produtos de Cannabis (PC) industrializados a serem comercializados por meio de farmácias e drogarias no país.

MEDICAMENTOS À BASE DE CANNABIS	PRODUTOS DE CANNABIS
DIFERENÇAS	
SUJEITOS A REGISTRO	SUJEITOS A AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA
A PRESCRIÇÃO SEGUIE A INDICAÇÃO APROVADA NO REGISTRO	PODEM SER PRESCRITOS QUANDO ESTIVEREM ESGOTADAS OUTRAS OPÇÕES TERAPÊUTICAS DISPONÍVEIS NO MERCADO BRASILEIRO
VALIDADE DE 10 ANOS	VALIDADE DE 5 ANOS
SUJEITO A RENOVAÇÃO	NÃO ESTÁ SUJEITO A RENOVAÇÃO (DEVERÁ SE REGULARIZAR COMO MEDICAMENTO)
PODEM ADOPTAR NOMES COMERCIAIS	NÃO PODEM OSTENTAR NOMES COMERCIAIS (NOME DO DERIVADO VEGETAL OU FITOFÁRMACO ACOMPANHADO DO NOME DA EMPRESA RESPONSÁVEL)
UTILIZAÇÃO DE ACORDO COM OS DADOS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA APRESENTADOS	UTILIZAÇÃO APENAS POR VIA ORAL OU NASAL, EM FORMAS DE LIBERAÇÃO IMEDIATA
OBRIGATORIA A AVALIAÇÃO PRÉVIA DA ANVISA	NÃO É NECESSÁRIA A AVALIAÇÃO PRÉVIA DA ANVISA
DEVEM SEGUIR O ESTABELECIDO NA RDC 47/2009 E RDC 71/2009	RESTRICÇÕES E OBRIGAÇÕES DEVEM CONSTAR NA ROTULAGEM, EMBALAGEM E FOLHETO INFORMATIVO
	O PACIENTE OU O SEU REPRESENTANTE LEGAL DEVE ASSINAR TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).

Fonte: ANVISA (2021)

Sumariamente, conforme a tabela, a maior diferença entre cada classe de produto é que enquanto os produtos de Cannabis podem ser prescritos apenas quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, a prescrição de medicamentos à base de cannabis, por seguir a regra geral dos medicamentos, seguirá a indicação aprovada no registro do medicamento e constante na bula do produto.

A Resolução, ademais, limitou a concentração de THC nos produtos de cannabis a 0,2%. Trouxe, contudo, exceção à limitação desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

Parágrafo único. 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.

Art. 5º Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. (BRASIL, 2019)

Outra diferença entre as classes de produtos é que os produtos de cannabis não podem ostentar nome comercial, devendo ostentar em seu rótulo apenas o nome do derivado vegetal ou fitofármaco.

Além disso, é proibida a publicidade de produtos de cannabis e a produção e dispensação de “Amostra Grátis” dessa classe de produto.

Art. 9º Os produtos de Cannabis não podem ostentar nomes comerciais, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável.

Parágrafo único. Quando a empresa pretender solicitar Autorização Sanitária para mais de um produto de Cannabis com composição qualitativa semelhante, variando apenas as concentrações de THC e CBD, a concentração desses canabinoides deve fazer parte do nome do produto.

Art.12. É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

Art.14. Não é permitida "Amostra Grátis" para os produtos de Cannabis. (BRASIL, 2019)

Uma vez que o cultivo em solo brasileiro não foi regulamentado, a RDC prevê que para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis, é obrigatória à empresa a importação do insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

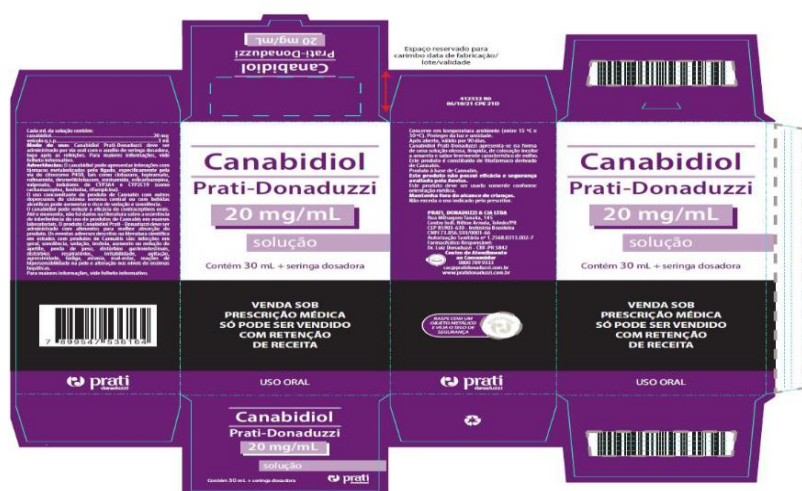
Art. 18. Para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp. (BRASIL, 2019)

Já foi aqui debatida a tentativa, pela ANVISA, de regular o cultivo em solo brasileiro para tais fins, que não foi levada adiante.

A seguir, apresenta-se a reprodução da embalagem do produto Canabidiol Prati-Donaduzzi e do medicamento Mevatyl®. A comparação entre ambas as embalagens deixa claro as diferentes normas aplicáveis aos produtos, inclusive as suas embalagens e formas de apresentação.

Figura 3: Embalagem do produto Canabidiol Prati-Donaduzzi, Autorização Sanitária no. 125680313, com vencimento em 04/2025, no. do processo 25351.165774/2020-88, categoria regulatória: Produto de cannabis.



Fonte: ANVISA, 2022.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?noMeProduto=Canabidiol%20Prati-Donaduzzi>.

Figura 4: Reprodução da embalagem do produto Mevatyl, nome da empresa detentora do registro: Beaufour Ipsen Farmacêutica LTDA, autorização no. 1.06.977-3, categoria regulatória: medicamento específico.



Fonte: GW Pharma/divulgação.

Referida comparação demonstra os efeitos práticos do contido no artigo 9, da RDC no. 327/19 que proíbe que os produtos de Cannabis ostentem nomes comerciais, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável, como é o Canabidiol 20mg/ml da Prati-Donaduzzi. Diferente disso, os medicamentos à base de cannabis seguem o regime jurídico comum aplicável aos medicamentos, e, portanto, podem ostentar nomes comerciais – como é o caso do Mevatyl.

Há de se mencionar, inclusive, que o Mevatyl (tetraidrocanabinol, 27 mg/mL + canabidiol, 25 mg/mL; solução spray) - primeiro medicamento a base de cannabis do Brasil, foi aprovado pela ANVISA ainda em 2017, 2 anos antes da elaboração da RDC no. 327/19.

À época de sua aprovação, a ANVISA, através da Nota Técnica no. 01/2017/GMESP/GGMED/ANVISA, elaborada pela área de registro de medicamentos específicos da Agência, esclareceu que o medicamento, por conter tetraidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD), ambos isolados da espécie vegetal Cannabis sativa, foi classificado na regulação de Medicamento Específico.

3. O produto em questão foi enquadrado na categoria de Medicamento Específico, nos termos da RDC no. 24/2011, por conter, como princípios ativos, dois fitofármacos: tetraidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD), ambos isolados a partir da espécie vegetal Cannabis sativa. (ANVISA, 2017, p. 1)

Os medicamentos específicos são regidos pela RDC no. 24/2011 e uma vez

que o medicamento contém princípios ativos considerados pela ANVISA como *fitofármacos*: o CBD e o THC, deferindo o registro do Mevatyl no Brasil.

Conforme a Resolução citada, o fitofármaco se trata de substância purificada e isolada a partir de matéria-prima vegetal.

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições: (...)

X - fitofármaco: substância purificada e isolada a partir de matéria-prima vegetal com estrutura química definida e atividade farmacológica. É utilizada como ativo em medicamentos com propriedade profilática, paliativa ou curativa. Não são considerados fitofármacos compostos isolados que sofram qualquer etapa de semi-síntese ou modificação de sua estrutura química (BRASIL, 2011)

Ao registrar referido medicamento, a ANVISA entendeu haver comprovação científica de seu uso, além de tê-lo reconhecido como seguro e eficaz para o uso que se propõe. Tais requisitos encontram-se na Lei no. 6.360/76:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003) (BRASIL, 1976)

Assim, o primeiro medicamento à base de cannabis foi registrado muito antes

de qualquer regulamentação específica, tendo sido enquadrado em uma regulação preexistente, mais ampla.

Atualmente, passados 7 anos do registro, o Mevatyl segue sendo o único medicamento à base de cannabis existente no mercado brasileiro. Por outro lado, a ANVISA já autorizou mais de 26 produtos de cannabis a serem vendidos nas farmácias brasileiras.

O produto Canabidiol Prati-Danaduzzi, que teve a Autorização Sanitária deferida em 22/04/2020, foi o primeiro produto de cannabis registrado. Em um prazo não tão longo, em 22/04/2025 sua Autorização Sanitária vencerá e tal produto necessitará ser registrado como medicamento, nos termos do artigo 8º da RDC no. 327/19.

Conforme sua bula, o Mevatyl é indicado para:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Mevatyl® é indicado para tratar os sintomas de pacientes adultos que apresentam espasmos de moderados a graves, por causa da esclerose múltipla (EM). O medicamento deve ser usado por pacientes que não apresentaram bons resultados após a utilização de outras medicações antiespásticas e que demonstraram melhora significativa dos sintomas relacionados à espasticidade na fase inicial do tratamento com o Mevatyl®. (IPSEN, 2017)

Mesmo o produto tendo concentração maior de THC do que de CBD, e possuindo mais de 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) em sua formulação, o produto está em conformidade com a RDC nº 327/2019, que sucedeu seu registro, por se tratar de medicamento à base de cannabis, e não produto de cannabis.

A questão, contudo, é que conforme já indicado, enquanto o CBD é substância constante na lista C1, de substâncias sujeitas à controle especial (sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias), o THC segue previsto na lista F2 – substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil, apesar de ter a sua prescrição medicinal excetuada.

Segundo o dicionário Michaelis, o adjetivo proscrito significa banido, proibido ou interdito.

pros·cri·to

adj

1 Que se proscreeveu.

2 Que foi banido ou desterrado; exilado, degradado.

3 Que foi proibido ou interdito.

sm

Aquele que foi condenado a sair do seu país; banido, desterrado, degradado. (MICHAELIS, 2022)

Assim, até que houvesse alteração na legislação, a prescrição do THC seria integralmente vedada. E pior, punível com pena de reclusão de 5 a 15 anos, vez que dois dos verbos do núcleo do tipo previsto no artigo 33 da Lei 11.343/2006, Lei de Drogas, são justamente *prescrever* e *ministrar*.

Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:
Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa. (BRASIL, 2006)

O caminho para a aprovação do Mevatyl e das regulamentações da cannabis foi aberto justamente pela publicação da RDC no. 66/2016, já tratada anteriormente que, apesar de manter o THC na lista de substâncias de uso proscrito, excetuou a sua prescrição e assim permitiu a entrada destes produtos no mercado.

Ao se verificar que um dos principais canabinoides da cannabis, o THC, amplamente prescrito por profissionais da saúde segue da lista de substâncias proscritas, esbarra-se, de fato, com uma das grandes contrariedades da regulamentação da cannabis no Brasil.

Inclusive, o permissivo legal que autorizou a prescrição de THC, a RDC no. 66/2016, apenas se deu após a procedência de Ação Civil Pública ingressada pelo Ministério Público Federal em face da União Federal e da ANVISA, que tramitou perante a 16ª Vara Federal de Brasília, autos no. 90670-16.2014.4.01.3400.

Naquela ação, o MPF objetivava que as Requeridas excluíssem o THC da lista F2 (substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) da Portaria no. 344/1994 da ANVISA, para incluí-lo na lista das substâncias psicotrópicas sujeitas à notificação de receita.

Requereram também a inclusão de um adendo ao final da lista E (plantas proscritas que podem gerar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) para permitir o uso, posse, plantio, cultura, colheita, exploração, manipulação, fabricação, distribuição, comercialização, importação, exportação e prescrição, exclusivamente para fins médicos e científicos, da Cannabis sativa L. e de quaisquer outras espécies ou variedades de cannabis, bem como dos produtos obtidos a partir destas plantas,

dentre diversos outros pedidos conexos.

A sentença, proferida em 15/06/2018, julgou parcialmente procedente os pedidos, nos seguintes termos:

Isto posto, nos termos do art. 487, I, do NCPC, CONFIRMO A TUTELA ANTECIPADA E JULGO PARCIALMENTE PROCEDENTES OS PEDIDOS, para determinar às Rés que assegurem:

i) a inserção de um adendo à lista F2, que permita exclusivamente o uso medicinal registrado do THC (TETRAHIDROCANNABINOL), de forma supervisionada, permitindo-se o acesso da substância aos pacientes indicados;

ii) a adequação do art. 61 da Portaria n° 344/98 da ANVISA e a inserção de "ADENDO" ao final da lista E (plantas que podem gerar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) da mesma Portaria, para permitir a importação, exclusivamente para fins medicinais, de medicamentos e produtos que possuam como princípios ativos os componentes THC (TETRAHIDROCANNABINOL) e CDB (CANNABIDIOL), mediante apresentação de prescrição médica e assinatura de termo de esclarecimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal;

iii) a permissão à prescrição médica dos produtos acima referidos e também a pesquisa científica da Cannabis sativa L. e de quaisquer outras espécies ou variedades de cannabis, bem como dos produtos obtidos a partir destas plantas, desde que haja prévia notificação à ANVISA e ao Ministério da Saúde, devendo haver fiscalização efetiva das rés quanto a tais pesquisas. (BRASIL, 2018)

Além de constar no dispositivo a condenação à permissão à prescrição da Cannabis sativa L., bem como dos produtos obtidos a partir destas plantas, na fundamentação da sentença constou que os produtos sobre os quais se deveria permitir a prescrição médica englobariam os produtos medicinais de origem da cannabis em suas mais diversas formas.

3.3 A RDC NO. 660/2022. A IMPORTAÇÃO PESSOAL DE PRODUTOS DE CANNABIS

A RDC no. 660 de 30 de março de 2022 é a norma que atualmente regula a importação pessoal e excepcional de produtos medicinais de cannabis, introduzida em nosso sistema jurídico pela RDC no. 17/2015, já tratada anteriormente.

Conforme prevê o artigo 1º da RDC no. 660/2022, referida resolução é voltada à importação de produtos medicinais por pessoa física, para tratamento de saúde:

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução 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. (BRASIL, 2022)

A importação individual e excepcional tratada na norma pode ser realizada por meio de registro no SISCOMEX (Sistema Integrado de Comércio Exterior), por bagagem acompanhada ou por remessa expressa, estando vedada a remessa postal.

Art. 10. Somente após a aprovação do cadastro, o interessado poderá realizar as importações do Produto derivado de Cannabis, pelo período de validade do cadastro.

Parágrafo único. A importação de que trata o caput deste artigo poderá ser realizada formalmente por meio de registro no sistema informatizado de comércio exterior, por bagagem acompanhada ou por remessa expressa.

Art. 11. É proibida a importação do produto de que trata esta Resolução por remessa postal. (BRASIL, 2022)

Assim, na prática, o produto deve ser enviado através de uma empresa de *courier*, como a Fedex, UPS etc., e não através dos Correios, por exemplo. Conforme já trazido, referida modalidade de importação foi inaugurada pela publicação da RDC no. 17/2015. Entre esta primeira norma e a RDC 660/2022 que atualmente vige, também vigeu a RDC no. 335, de 24 de janeiro de 2020, que também regulamentava também os critérios e procedimentos para importação excepcional de produtos de cannabis.

Desde o ano de 2021, durante a pandemia de COVID-19, houve a edição da RDC no. 570, de 6 de outubro de 2021, que alterou a RDC no. 335/2020 durante sua vigência, e passou a autorizar uma análise simplificada para aprovação do cadastro do paciente, bem como automação da aprovação cadastral. Referida alteração permitiu a aprovação cadastral do paciente de forma mais célere, dado o crescimento vertiginoso do número de pedidos de autorização excepcional de importação.

Os dados apresentados pelo dr. Alex Machado, diretor da Anvisa durante o I SIDAAC, realizado no ano de 2023, em João Pessoa/PB, revelam o crescimento exponencial do número de pedidos de Autorização Excepcional de Importação de Produtos à Base de Cannabis.

Figura 5: Dados acerca do número total de autorizações para importação excepcional de produtos de cannabis entre jan/2015 e mar/2023, apresentados pelo Diretor da ANVISA Alex Machado, no dia 27/04/2023 durante o I SIDAAC – Semana de Integração de Associações de Acesso à Cannabis, realizado dos dias 24 a 29 de abril

de 2023, ocorrido no Hotel Nord Luxxor Cabo Branco. Os dados referentes ao ano de 2023 são parciais.

Número total de AUTORIZAÇÕES										
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
Janeiro	81	48	87	219	347	848	1737	4332	7623	
Fevereiro	81	60	126	248	468	1134	2157	4865	8141	
Março	101	71	158	270	515	1353	2917	5938	11923	
Abril	81	52	132	307	567	960	2859	5190		
Maiο	78	73	181	297	702	1106	2958	6627		
Junho	59	82	218	270	741	1468	3134	6847		
Julho	82	59	190	283	879	1556	3408	7566		
Agosto	74	91	196	337	907	1744	3847	8829		
Setembro	44	90	201	321	849	1808	3986	8170		
Outubro	55	68	226	333	867	2001	3965	7704		
Novembro	41	87	204	318	941	1871	4692	6969		
Dezembro	73	91	182	314	739	1932	4505	7221		
Total Geral	850	872	2101	3517	8522	17781	40165	80258	27687	181.753

Fonte: I SIDAAC - I Semana De Integração Das Associações De Acesso À Cannabis (2023)

Verifica-se, com base nesse gráfico, que entre os anos de 2020 e 2021 o número de Autorizações quase que triplicou.

Quanto tratada da RDC no. 17/2015, mencionou-se que o seu artigo 6º vedava expressamente a importação de produtos fumígenos, bem como a importação da planta Cannabis ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada.

Ocorre que na edição da norma que sucedeu a RDC no. 17/2015, a RDC no. 335/2020, referida proibição expressa nos artigos 5º e 6º foi retirada, inexistindo em qualquer parte da norma a proibição da importação de produtos fumígenos ou de partes da planta. A mesma omissão existe na RDC no. 660/2022, que atualmente vige.

Relembra-se aqui que a sentença da Ação Civil Pública, autos no. 90670-16.2014.4.01.3400, ingressada pelo Ministério Público Federal em face da União Federal e da ANVISA, que tramitou perante a 16ª Vara Federal de Brasília, condenou as Requeridas a permitir a prescrição da Cannabis sativa L., bem como dos produtos obtidos a partir destas plantas.

Referida decisão, transitada em julgado, não traz nenhum óbice quanto à forma de apresentação e uso do produto medicinal. Na prática, a retirada da proibição das RDCs deixou margem para a importação de produtos à base de cannabis com apresentações diferentes do óleo para consumo oral, apresentação mais conhecida dos produtos de cannabis medicinal.

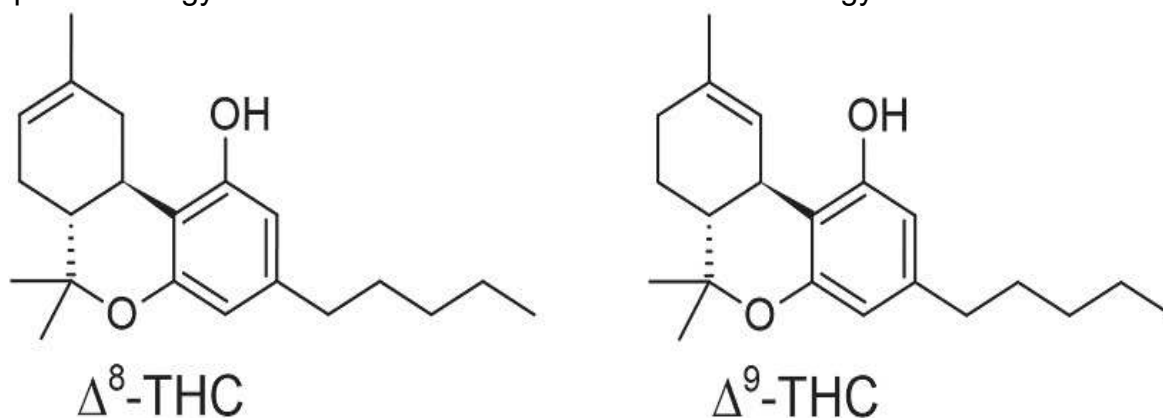
Com o avanço da regulamentação da cannabis medicinal em diversos países pelo globo, novos produtos passaram a ser ofertados ao público consumidor: balas (*gummies*, em inglês), flores *in natura*, extratos concentrados de cannabis para vaporização, dentre outros.

Não demoraria para que tais produtos também chegassem ao Brasil. Foi justamente o que ocorreu em dezembro de 2021, quando a mídia relatou que um paciente curitibano recebeu em sua casa seis frascos contendo 7g cada de flores secas de Cannabis *in natura* (BRUNO, 2022).

A permissão, por parte da Agência Nacional, da importação deste tipo de produto se tornou o maior trunfo do mercado da cannabis à época, e gerou diversas controvérsias que serão debatidas adiante.

As primeiras flores *in natura* que chegaram ao Brasil eram de CBD e delta-8-THC, um irmão menos potente do THC mais comum no mercado - o delta-9-THC, mais conhecido e explorado.

Figura 6: Diferença da estrutura química entre o delta8-THC e o delta-9-THC. Retirado do texto Review of delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC): Comparative pharmacology with Δ^9 -THC. British Journal of Pharmacology.



Fonte: British Journal of Pharmacology.

O delta-8-THC é diferente em nível químico quando comparado ao delta-9-THC por apenas uma ligação atômica. Semelhante ao delta-9-THC, o delta-8-THC tem propriedades psicoativas, o que causa as mesmas sensações e efeitos do delta-9-THC, apesar de alguns usuários relatarem um efeito mais brando.

É necessário questionar-se do porquê de referidas flores conterem apenas delta-8-THC, ao invés do delta-9-THC. Essa questão guarda relação com a Farm Bill,

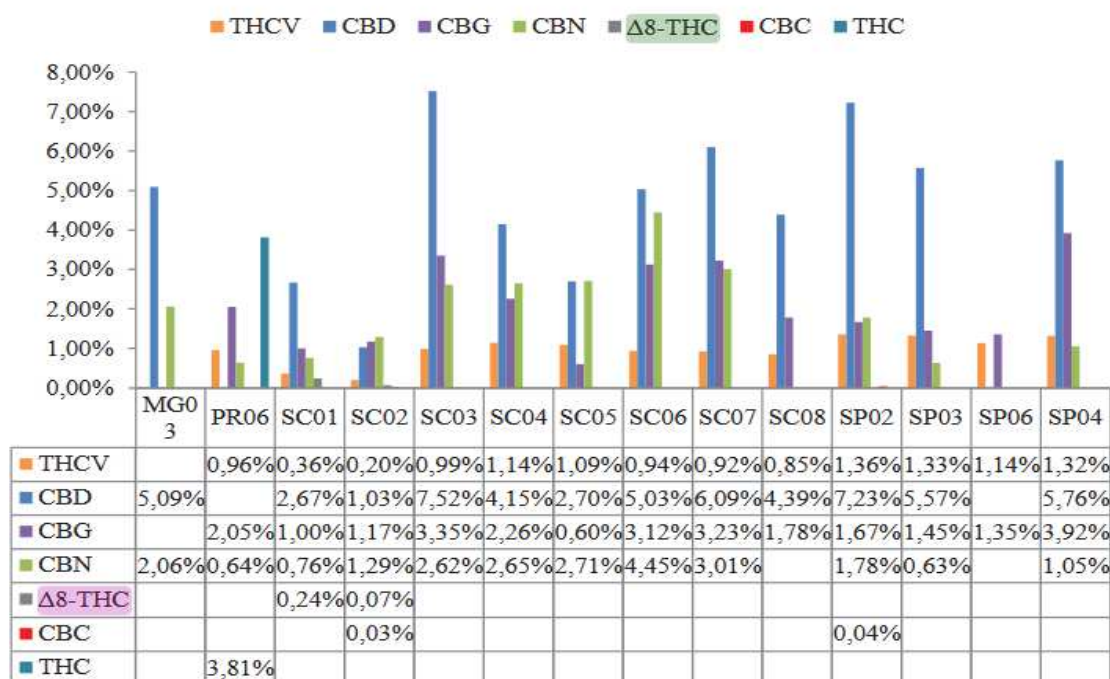
lei americana que regula, entre outros assuntos, os produtos de cannabis⁴ em âmbito federal nos Estados Unidos da América.

Conforme ensina Fabiano Araújo, o delta-9-THC é um canabinoide majoritário (pois encontrado em maior concentração na planta), enquanto o delta-8-THC é um canabinoide minoritário, menos comum. (2017, p. 55)

Conforme cita o autor, a presença de canabinoides minoritários (CBG, CBC, THCV e delta-8-THC) contribui para um efeito sinérgico entre os diversos compostos da cannabis, aí se deve a importância de monitorá-los, para que dessa forma seja possível ter uma ideia mais ampla sobre a ação desses compostos nos organismos estudados. (ARAÚJO, 2017, p. 61)

Como exemplo disso, nas 14 amostras analisadas naquele estudo o delta-8-THC foi encontrado em apenas 2, havendo prevalência de delta-9-THC em todas as amostras.

Figura 7: Gráfico de canabinoides minoritários identificados nas amostras de extratos de Cannabis daquele estudo.



Fonte: ARAUJO, 2017.

Em 1966 o pesquisador israelense Raphael Mechoulam publicou uma pesquisa

⁴ A definição utilizada pela legislação americana é produtos a base de cânhamo, como será debatido adiante.

sobre a conversão química de CBD em delta-8-THC e delta-9-THC (Gaoni & Mechoulam, 1967). A descoberta de referido processo químico, apesar de ensejar no registro da Patente no. US 7399872B2 nos EUA, nunca chamou muito a atenção da indústria em razão dos altos custos do CBD no mercado no período anterior à regulamentação do CBD nos EUA.

A situação alterou-se após a regulamentação do CBD no âmbito federal americano, que antecedeu uma grande queda do preço do CBD em extrato e da biomassa de cânhamo, produto utilizado para produzir o CBD. No intuito de regular a sua venda nos Estados Unidos da América, o Farm Bill, de 2018, prevê que qualquer produto derivado do cânhamo contendo menos de 0,3% de delta-9-THC é um produto legal e comercializável.

‘SEÇÃO 297A. DEFINIÇÕES.

“Neste subtítulo:

“(1) CÂNHAMO. — O termo "cânhamo" significa a planta *Cannabis sativa* L. e qualquer parte desta planta, incluindo suas sementes e todos os derivados, extratos, canabinoides, isômeros, ácidos, sais e sais de isômeros, quer estejam crescendo ou não, com uma concentração de delta-9 tetrahydrocannabinol de não mais do que 0,3 por cento em peso seco.

(...)

SEÇÃO 10114. COMÉRCIO INTERESTADUAL.

(a) REGRA DE CONSTRUÇÃO. - Nada neste título ou emenda feita por este título proíbe o comércio interestadual de cânhamo (conforme definido na seção 297A da Lei de Marketing Agrícola de 1946 (adicionada pela seção 10113)) ou produtos de cânhamo.

(b) TRANSPORTE DE CÂNHAMO E PRODUTOS DE CÂNHAMO. - Nenhum Estado ou Tribo Indígena pode proibir o transporte ou envio de cânhamo ou produtos de cânhamo produzidos de acordo com o subtítulo G da Lei de Marketing Agrícola de 1946 (adicionado pela seção 10113) através do Estado ou território da Tribo Indígena, conforme aplicável.

(...)

(8) Produção de Cânhamo

A disposição da emenda do Senado altera a Lei de Marketing Agrícola de 1946 para permitir que os Estados regulamentem a produção de cânhamo com base em um plano estadual ou tribal. A emenda exige que tal plano inclua informações sobre locais de produção de cânhamo, testes de concentração de THC, descarte de plantas que não estão em conformidade e negligência ou outras violações do plano estadual ou tribal. Exige que o Secretário estabeleça um plano, em consulta com o Procurador Geral dos EUA, para monitorar e regular a produção de cânhamo para Estados e tribos sem planos aprovados pelo USDA. A seção esclarece que nada neste subtítulo afeta ou modifica a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos ou as autoridades do Secretário de HHS e do Comissário da FDA e esclarece que nada neste título autoriza interferência no comércio interestadual de cânhamo. (Seções 10111 e 10112) (ESTADOS

UNIDOS DA AMÉRICA, 2018)

A intenção dos americanos, diferente dos brasileiros, era permitir o cultivo do cânhamo em seu território e regular a venda de CBD em nível federal. Daí a importância da limitação da concentração de delta-9-THC em 0,3%, garantindo que os produtos não fossem psicoativos. A regulamentação lá, por outro lado, não se concentra exclusivamente no uso medicinal dos produtos legais, tendo escopo menos restritivo neste aspecto.

Essa é a diferença entre a legislação brasileira e a americana sobre a regulamentação da cannabis. Os EUA possuem legislação menos restritiva quanto ao comércio de produtos inclusive fora do contexto medicinal, porém limitam a concentração de THC dos produtos, a limitando em 0,3% de delta-9-THC.

Já o Brasil permite que produtos com maior concentração de THC transitem legalmente no mercado nacional, porém restringiu o acesso exclusivamente aos pacientes medicinais, aqueles que possuem prescrição para tratamento com tais produtos.

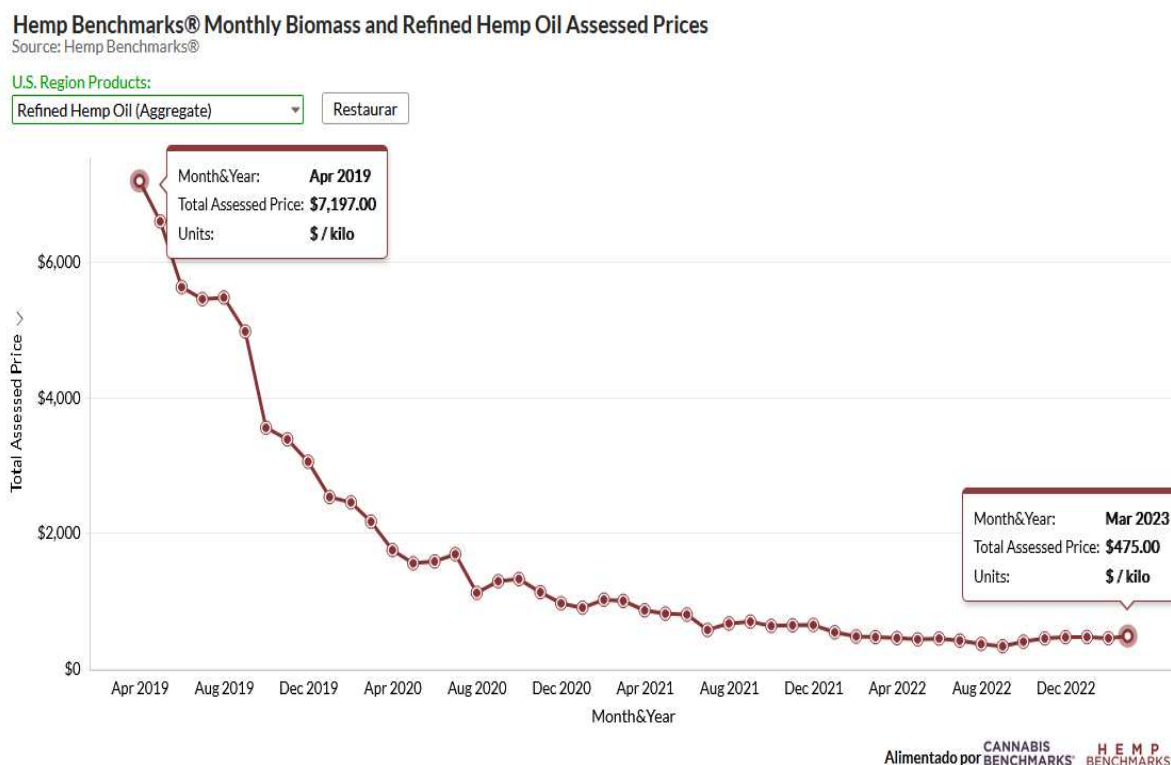
Ocorre que a legislação americana, por fazer referência direta ao delta-9-THC, criou uma brecha que posteriormente foi explorada pela indústria, vez que existem outros tipos de THC, além do delta-9-THC como o delta-8-THC.

De qualquer forma, diversos Estados americanos já produziam CBD em larguíssima escala e a regulamentação deste canabinoide no contexto federal favoreceu a comercialização entre os territórios, impulsionando a oferta de produtos e abrindo os mercados de toda a federação para empresas que antes estavam limitadas aos seus Estados.

Esta alteração desembocou no crescimento também da produção dos produtos de cannabis, vez que as empresas passaram a ter mais incentivos e segurança jurídica para aumentar investimentos estruturais. Como exemplo disso, a Hemp Benchmarks, empresa americana de análise especializada na indústria do cânhamo, demonstra uma queda abissal nos preços do quilo do óleo de CBD.

Em abril de 2019 referido produto estava precificado em USD 7.197,00/kg, caindo fortemente durante a pandemia da COVID 19, chegando a custar USD 1.113,33/kg. No ano de 2023, chegou a ser precificado em USD 475,00/kg, mais de 15 vezes mais barato que em abril de 2019.

Figura 8: Evolução do preço do quilo do óleo refinado de cânhamo, utilizado na produção de produtos de CBD, entre os meses de abril de 2019 e março de 2023. Todos os valores são refletidos em dólares americanos (USD).



Fonte: HEMP BENCHMARKS, 2023.

A agência americana de pesquisa Hemp Industry Daily, no relatório denominado US CBD Market Report – July 2020, menciona também uma compressão nos preços entre abril de 2019 e abril de 2020, “em razão dos reflexos negativos do COVID-19 na renda geral da população” (2020, p. 49).

A partir do momento em que o CBD barateou, a sua conversão química, proposta por Mechoulam, se tornou economicamente viável.

A novel viabilidade econômica, atrelada ao fato de a legislação americana restringir expressamente apenas o delta-9-THC, fez com que produtos que contém delta-8-THC fossem viabilizados e ofertados no mercado, sem infringir, em tese, a legislação federal americana.

Na prática, mesmo que o produto contivesse altíssimas concentrações de delta-8-THC, ele ainda seria legal e em conformidade com o Farm Bill desde que não ultrapasse o limite de concentração de 0,3% de delta-9-THC.

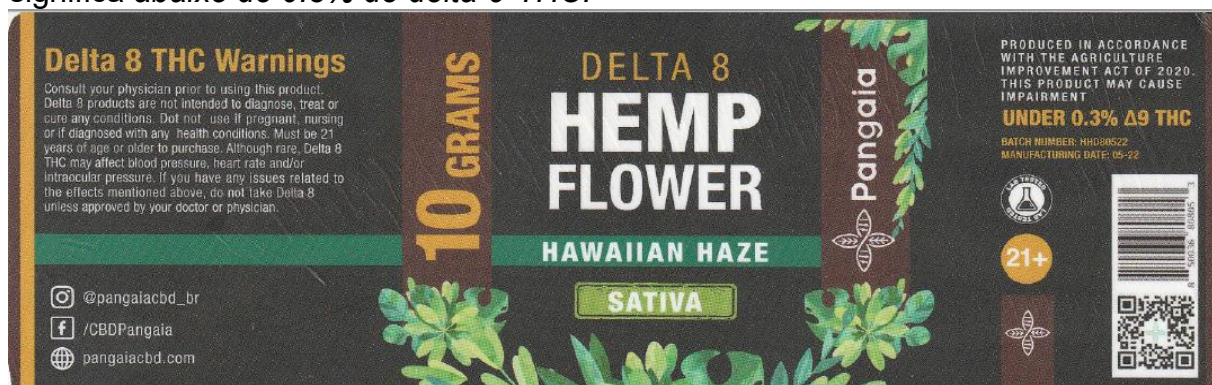
Foi justamente o que entendeu o plenário do Tribunal de Apelações do nono

circuito dos EUA (Califórnia), que por 3 votos a 0 decidiu que a limitação de concentração impostas ao delta-9-THC pela Farm Bill não atingem os produtos de delta-8-THC. Trata-se do caso *AK Futures, LLC v. Boyd Street Distro, LLC*, 35 F4th 682.

Como resultado prático do crescimento e estabilização da oferta destes produtos nos EUA, o mercado brasileiro também passou a receber produtos com delta-8-THC. Daí a razão das primeiras flores importadas com autorização da ANVISA possuírem esse canabinoide.

De fato, o delta-8-THC apenas ganhou espaço em razão das restrições expressas da legislação americana. Porém, para o consumidor brasileiro tal debate não faria qualquer diferença prática, isso porque a Portaria SVS/MS no. 344/98 não faz diferenciação entre delta-8-THC, delta-9-THC ou qualquer outra forma química do THC, enquanto a legislação americana o faz.

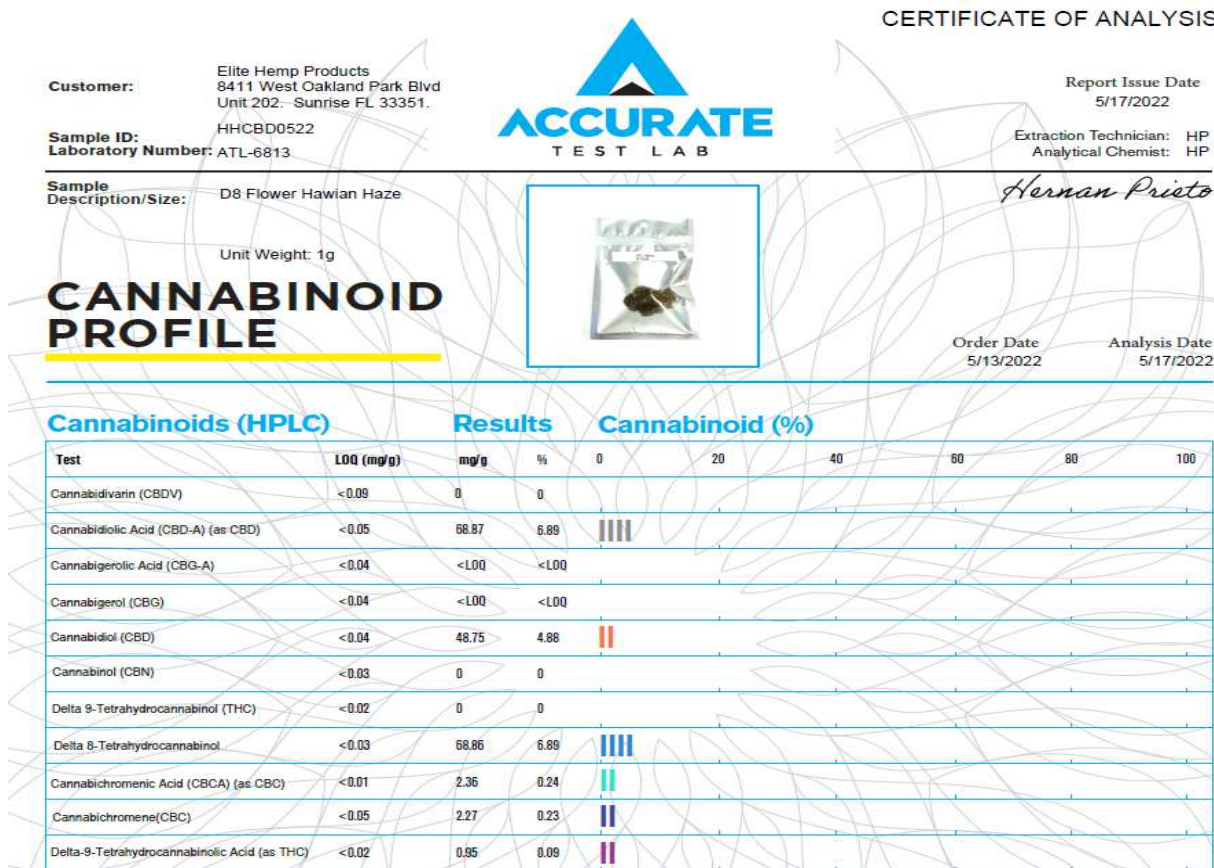
Figura 9: Rótulo de embalagem de produto de cannabis da marca Pangaia denominado Pangaia Delta 8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa importada legalmente pelo autor com fundamento em cadastro pessoal perante a ANVISA para importação excepcional de produto derivado de cannabis de no. 036687.2709975/2022. Cada embalagem de 10 gramas custou R\$ 199,00, mais R\$ 200,00 de frete. Na embalagem lê-se “under 0.3% Δ 9 THC”, que em tradução direta significa *abaixo de 0.3% de delta-9-THC*.



Fonte: PANGAIA, 2022.

A seguir o Certificado de Análise (COA, em inglês) do produto, que indica a concentração de delta 8-THC na porcentagem de 6,89% (68,86mg/g) e de CBD total de 11,77% (117mg/g), além de indicar 0mg/g de delta 9-THC.

Figura 10: Certificado de Análise (COA) do produto Pangaia Delta 8 Hemp Flower Hawaiian Haze Sativa.



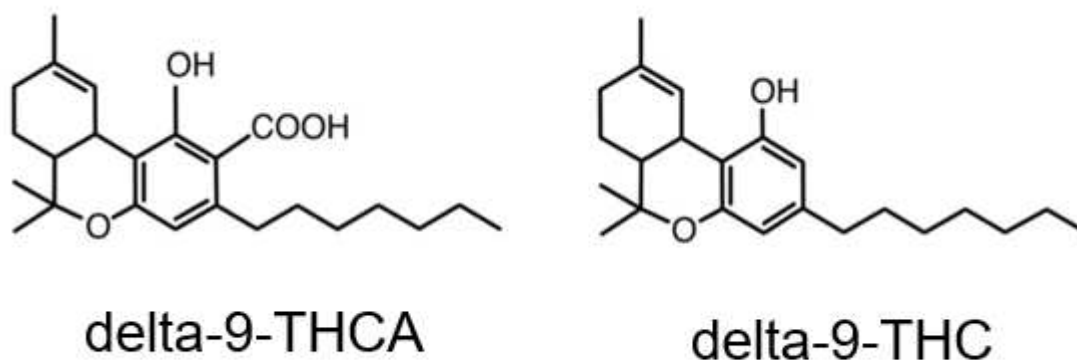
Fonte: ELITE HEMP PRODUCTS, 2022.

Produtos como estes, apesar de comemorados por parte da indústria e dos consumidores, têm gerado grandes debates em razão da sua forma de produção: diferente do delta 9-THC, que é abundante nas plantas de cannabis que possuem perfil genético para produção deste canabinoide, o delta 8-THC é produzido de forma mínima pela planta – daí sua denominação como canabinoide menor.

Desde o seu surgimento no mercado, a FDA passou a fazer frente à sua comercialização nos EUA, tendo encabeçado debates acerca do tema que inclusive levaram a proibição do delta-8-THC em alguns estados americanos. Esta repressão fez a indústria procurar saídas para o delta-8-THC, tendo chegado a outro canabinoide com efeitos equivalentes: o delta-9-THCA.

O delta 9 ácido tetrahydrocannabinólico, ou delta-9-THCA, é um canabinoide abundante em plantas de cannabis vivas e cruas, nem secas e nem curadas. O THCA é um canabinoide não psicoativo, porém o seu aquecimento ou o próprio efeito da secagem e cura da flor de cannabis o converte em delta 9-THC, psicoativo e limitado pela Farm Bill nos EUA.

Figura 11: Diferença da estrutura química entre o delta-9-THCA e o delta-9-THC.



Fonte: De autoria própria.

Na imagem acima, identifica-se facilmente que a única diferença entre as estruturas é a presença de uma carboxila (COOH, conforme a imagem).

O delta-9-THCA se transforma em delta-9-THC através do processo denominado descarboxilação, que ocorre quando a cannabis é fumada, exposta ao calor e até pela própria ação do tempo.

Antes de aprofundar o debate, observa-se à embalagem do produto e ao Certificado de Análise – COA.

Figura 12: Embalagem de produto de cannabis da marca Secret Nature Artisan THCA, importada legalmente pelo autor com fundamento em cadastro pessoal perante a ANVISA para importação excepcional de produto derivado de cannabis de no. 036687.3728315/2023. Cada embalagem de 3.5g custa R\$ 385,00, mais R\$ 190,00 de frete.



Fonte: FLOWERMED, 2023.

Na embalagem lê-se “compliant with the U.S. Farm Bill. Under 0.3% THC”, que em tradução direta significa em conformidade com a Farm Bill Americana, abaixo de 0.3% de THC.

Figura 13: Excerto do Certificado de Análise – COA, do produto de cannabis da marca Secret Nature Artisan THCA, importada legalmente pelo autor com fundamento em cadastro pessoal perante a ANVISA para importação excepcional de produto derivado de cannabis de no. 036687.3728315/2023

Cannabinoids Complete

(Testing Method:HPLC, CON-P-3000)
Date Tested: 10/13/2022

Analyte	LOD	LOQ	Mass	Mass
	%	%	%	mg/g
Δ-8-Tetrahydrocannabinol (Δ-8 THC)	0.0467	0.0701	ND	ND
Δ-9-Tetrahydrocannabinol (Δ-9 THC)	0.0467	0.0701	<LOQ	<LOQ
Δ-9-Tetrahydrocannabinolic Acid (THCA-A)	0.0467	0.0701	23.501	235.009
Δ-9-Tetrahydrocannabinophorol (Δ-9-THCP)	0.0467	0.0701	ND	ND
Δ-9-Tetrahydrocannabivarin (Δ-9-THCV)	0.0467	0.0701	ND	ND
Δ-9-Tetrahydrocannabivarinic Acid (Δ-9-THCVA)	0.0467	0.0701	0.783	7.832
R-Δ-10-Tetrahydrocannabinol (R-Δ-10-THC)	0.0467	0.0701	ND	ND
S-Δ-10-Tetrahydrocannabinol (S-Δ-10-THC)	0.0467	0.0701	ND	ND
9R-Hexahydrocannabinol (9R-HHC)	0.0467	0.0701	ND	ND
9S-Hexahydrocannabinol (9S-HHC)	0.0467	0.0701	ND	ND
Tetrahydrocannabinol Acetate (THCO)	0.0467	0.0701	ND	ND
Cannabidiavarin (CBDV)	0.0467	0.0701	ND	ND
Cannabidiavarinic Acid (CBDVA)	0.0467	0.0701	ND	ND
Cannabidiol (CBD)	0.0467	0.0701	ND	ND
Cannabidiolic Acid (CBDA)	0.0430	0.0701	<LOQ	<LOQ
Cannabigerol (CBG)	0.0467	0.0701	<LOQ	<LOQ
Cannabigerolic Acid (CBGA)	0.0467	0.0701	0.479	4.785
Cannabinol (CBN)	0.0467	0.0701	ND	ND
Cannabinolic Acid (CBNA)	0.0467	0.0701	ND	ND
Cannabichromene (CBC)	0.0467	0.0701	ND	ND
Cannabichromenic Acid (CBCA)	0.0467	0.0701	0.407	4.065
Total			25.169	251.691

Total THC = THCa * 0.877 + Δ9-THC; Total CBD = CBDa * 0.877 + CBD; LOQ = Limit of Quantitation; ND = Not Detected.

Fonte: FLOWERMED Secret Nature Artisan THCA, 2023.

Observa-se que o Certificado de Análise (COA, em inglês) indica a concentração de delta 9-THCA na porcentagem de 23,50% (235mg/g).

A discussão acerca da legalidade destes canabinoides nos Estados Unidos impactam fortemente o mercado da cannabis medicinal brasileira mesmo que, conforme já mencionado, a discussão no contexto jurídico brasileiro seja inofensiva. Se faz necessário lembrar que a legislação brasileira autoriza a prescrição do THC de forma ampla, sem entrar nas questões do delta-8 THC, delta-9 THC ou delta-9-THCA, conforme já trazido.

A abordagem dos temas deste capítulo seguiu a ordem cronológica dos acontecimentos no mercado brasileiro, os primeiros produtos *in natura* que surgiram eram os de delta-8-THC, posteriormente passaram a ser oferecidos os de delta-9-

THCA.

Atualmente, contudo, a importação de referidos produtos foi proibida pela ANVISA. Em agosto de 2023 a Agência, através da Nota Técnica no. 35/2023, proibiu a importação de flores *in natura* de cannabis, impedindo efetivamente o acesso de milhares de pacientes a este formato de tratamento.

Assim prevê a Nota Técnica no. 35/2023:

Considerando que, até o momento, inexistem evidências científicas robustas que comprovem a segurança, somado ao alto potencial de desvio para fins ilícitos, não é permitida a importação de produtos compostos pela planta de *Cannabis in natura* ou partes de planta, incluindo as flores, ao que preconizam os Tratados Internacionais sobre Controle de Drogas dos quais o Brasil é signatário e a Lei nº 11.343/2006, com respaldo nas competências definidas pela Lei nº 9.782/1999. Em acordo com esse fundamento técnico, a RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, ao definir produtos de *Cannabis*, não incluiu a permissão do uso da planta ou partes da planta, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada, ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica. A combustão ou inalação de uma planta não são formas farmacêuticas/via de administração de produto destinado ao tratamento de saúde.

A partir de 20/07/2023, não serão concedidas novas autorizações/comprovantes de cadastro para a importação da planta *Cannabis in natura*, partes da planta ou flores. Haverá um período de transição de 60 dias para conclusão das importações que já estiverem em curso e as autorizações para importação de Cannabis *in natura*, partes da planta e flores já emitidas terão validade até 20/09/2023.

Referida proibição pegou de surpresa tanto a indústria da cannabis legal brasileira quanto os milhares de pacientes que vinham importando cannabis *in natura* para fins de tratamento.

Os principais pontos levantados pela ANVISA quando da publicação de referida Nota Técnica foram: i. A suposta inexistência de evidências científicas robustas que comprovem a segurança de referido tratamento e, ii. O potencial de desvio dos produtos para fins ilícitos.

Existem diversos pontos a serem debatidos acerca da decisão da ANVISA. O primeiro deles é o absoluto desrespeito à saúde dos pacientes que vinham fazendo o uso de referida via de tratamento. Inclusive, quanto a isso, há de se mencionar que decisão da Agência desrespeita a mais básica norma do direito brasileiro em razão da imposição, por decisão administrativa, de ônus ou perdas anormais e excessivos aos pacientes medicinais de cannabis.

Isso porque a Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, LINDB, Decreto-Lei no. 4.657, de 4 de setembro de 1942, prevê que a decisão tanto na esfera administrativa, quanto controladora ou judicial, não pode impor aos sujeitos atingidos ônus ou perdas anormais ou excessivos.

Art. 21. A decisão que, nas esferas administrativa, controladora ou judicial, decretar a invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa deverá indicar de modo expresso suas consequências jurídicas e administrativas.

Parágrafo único. A decisão a que se refere o caput deste artigo deverá, quando for o caso, indicar as condições para que a regularização ocorra de modo proporcional e equânime e sem prejuízo aos interesses gerais, não se podendo impor aos sujeitos atingidos ônus ou perdas que, em função das peculiaridades do caso, sejam anormais ou excessivos. (BRASIL, 1942)

Conforme ensina MENDONÇA, uma das formas de exercício do dever de regularização, previsto no parágrafo único do artigo 21, é por meio da criação de períodos de transição, e ilustra com exemplos práticos:

Detecta-se ilegalidade insanável no ato municipal que autorizava feira-livre. A decisão que o invalidar deverá estabelecer prazo razoável para que deixe de produzir efeitos, quicá para que se realize a prática de novo ato que o permita (ou para que se encontre novo local).

O dever de regularização não pode ser feito com prejuízo aos interesses gerais. Descobre-se vício na investidura de Oficial de Justiça: estarão invalidados todos os seus atos, com a desconstituição da coisa julgada em diversos casos? Certamente não. (...) O dever de regularização pode ter custo ao erário – mas é o curso de ser fazer (o) direito. (MENDONÇA, 2018, p. 53)

Por não ter previsto qualquer período de transição, efetivamente impedindo o acesso dos pacientes aos seus tratamentos, há clara reprovabilidade jurídica da decisão na forma como foi proferida.

Quanto ao mais, menciona a ANVISA na Nota Técnica que impediu repentinamente a importação destes produtos que “a combustão ou inalação de uma planta não são formas farmacêuticas/via de administração de produto destinado ao tratamento de saúde” (ANVISA, 2023).

Ocorre que já existem produtos medicinais com aplicação semelhante autorizados em outros países, como é o caso do produto Tilray Flor Seca THC 18, composto por flores secas de planta fêmea de Cannabis sativa L.

Referido produto teve a sua comercialização autorizada em Portugal em janeiro

de 2021, pela INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde em Portugal. Em uma busca na base de dados da Autoridade Nacional portuguesa, encontra-se que a sua forma farmacêutica é definida como “substância de origem vegetal para inalação por vaporização” e a sua via de administração é a via inalatória.

Figura 14: Detalhamento do Medicamento: Tilray Flor Seca THC 18, no INFOMED, Base de dados de medicamentos de uso Humano da INFARMED. <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>

INFOMED
Base de dados de medicamentos de uso humano

Guia e condições de utilização
PT EN

🏠 » Pesquisa Avançada » Detalhes do Medicamento

Detalhes do Medicamento: Tilray Flor Seca THC 18

Informação Geral

Substância Ativa/DCI:	Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) + Canabidiol (CBD), flor de Cannabis sativa	Forma Farmacêutica:	Substância de origem vegetal para inalação por vaporização
Nome do Medicamento:	Tilray Flor Seca THC 18	Dosagem:	18 % + <= 1.0 %
Titular de AIM:	Tilray Portugal Unipessoal, Lda.	Genérico:	Não
Via(s) de Administração:	Via inalatória	Grupo de Produto:	Preparações da canábis
Número de Processo:	19/H/ACM/0002/001	Margem Terapêutica Estreita:	Não

Estado

AIM:	Autorizado	Data:	27/01/2021
------	-------------------	-------	-------------------

Classificação

Classificação Quanto à Dispensa:	MSRM especial	Classificação Estupefaciente:	Tabela I-C
Classificação ATC:	N07XX - Other nervous system drugs	Classificação Farmacoterapêutica:	2.13 - Outros medicamentos com ação no sistema nervoso central
Duração do Tratamento:	Longa Duração		

Fonte: INFARMED. 2023.

A Autoridade portuguesa inclusive aprovou o procedimento de administração recomendado do fármaco, reforçando, para os fins desse trabalho, que referida via de administração é viável e destinada a tratamentos de saúde:

Procedimento de administração recomendado:

Coloque no vaporizador a quantidade de Flor Seca prescrita pelo médico.

A quantidade de Flor Seca a colocar no vaporizador deverá ser medida previamente, utilizando o dispositivo de medida disponível.

Os canabinóides geralmente vaporizam a temperaturas acima dos 180°C.

Recomenda-se a vaporização de pequenas quantidades de produto à temperatura máxima de 210°C.

Sugere-se a utilização do seguinte procedimento de inalação:

- Quando o vaporizador estiver pronto, inspire pelo bocal durante 5 segundos.
- Segure o vapor nos pulmões durante 10 segundos.
- Expire e aguarde 10 a 20 minutos.

Isto é considerado uma inalação, podendo ser repetida de acordo com a prescrição médica.

A maioria dos pacientes atinge eficácia terapêutica com uma dose de em média 0,5 – 1,5 gramas por dia. (INFARMED, 2021)

Evidentemente o escopo do presente trabalho e a especialidade de seu autor na área jurídica, e não na área médica, impede um debate mais aprofundado acerca da possibilidade de utilização com segurança da via vaporizada ou inalada para fins de saúde humana.

Ao trazer à pesquisa a notícia da existência de produtos aprovados por Autoridades de Vigilância Sanitária de outros países com esta mesma forma farmacêutica/via de administração, pretende-se apenas pontuar a falta de clareza técnica quanto aos fundamentos da ANVISA para proibir a importação de tais produtos.

Há de se dizer, ademais, que o outro argumento da ANVISA para determinação da proibição deste produto, qual seja o alto potencial de desvio para fins ilícitos, acaba por distorcer um dos únicos princípios universalmente aceitos pelo direito⁵: a presunção de boa-fé.

Outro ponto a ser destacado é o possível descumprimento, pela Agência, de determinação judicial proferida em Ação Civil Pública, ingressada pelo Ministério Público Federal, em face da União Federal e da ANVISA, já citada neste trabalho, julgada procedente para que se permitisse a prescrição de medicamentos e produtos de cannabis.

A sentença proferida, conforme também já indicado, determinou que os produtos sobre os quais se deveria permitir a prescrição médica englobariam os produtos medicinais de cannabis em seus mais diversos tipos. Incluso, portanto, as flores *in natura*.

Outra imensa contradição prática é que, apesar da ANVISA ter proibido a importação de flores *in natura*, a norma nada disse acerca dos concentrados vaporizáveis de cannabis, também destinados ao uso pela via inalada e que seguem

⁵ Aqui se faz referência ao Tema Repetitivo 243 do Superior Tribunal de Justiça, que orienta: 1.3. A presunção de boa-fé é princípio geral de direito universalmente aceito, sendo milenar parêmia: a boa-fé se presume; a má-fé se prova.

sendo importados legalmente.

Na prática não haveria qualquer diferença entre o uso das flores *in natura* de cannabis e dos concentrados de cannabis que, além de terem a mesma forma de administração, também poderiam, *em tese*, ser desviados para fins ilícitos.

Ante o claro dano aos pacientes, logo após a publicação da Nota Técnica no. 35/2023, foi distribuída Ação de Execução de Obrigação de Fazer, executando-se o conteúdo da sentença proferida na Ação Civil Pública e requerendo a condenação da ANVISA e União Federal ao cumprimento forçado do conteúdo da sentença: a permissão de importação de produtos de cannabis em todos as suas apresentações, inclusive *in natura*.

A ação foi intentada em causa própria por Max Warner Santos Souza, OAB/MG 154.052, e distribuída por dependência à 16ª Vara Federal da Justiça Federal do Distrito Federal⁶, autos no. 1075525-82.2023.4.01.3400.

Em uma de suas manifestações, o Exequente expõe as razões pelas quais a cannabis medicinal em referida apresentação funcionam em seu caso. A razão principal, evidentemente, é a prescrição médica, porém seu relato deixa clara a razão de tantos pacientes, em conjunto com seus médicos, optarem por referida via de tratamento:

Conforme receitas em anexo, sou paciente de cannabis medicinal desde 04/05/2023, sendo que procurei esse tipo de tratamento em virtude de problemas com ansiedade, insônia e bruxismo, visto que os medicamentos convencionais para essas doenças possuem efeitos colaterais extremamente indesejáveis, já os medicamentos à base de cannabis não, pois são naturais – além de eficazes.

(...)

A vaporização das “flores de CBD” me proporciona alívio quase que imediato quando em crise, diferente do óleo, que demora para fazer efeito, com a flor vaporizada consigo obter os benefícios em poucos minutos após o uso.

Contudo, infelizmente não vou poder contar mais com as “flores de CBD” no meu tratamento, visto que a executada, em 19/07/2023, editou a Nota Técnica 35/2023 e passou a proibir a importação de Cannabis *in natura*, partes da planta e as flores. (BRASIL, 2023)

Em sua defesa, a ANVISA manifestou que a sentença proferida no bojo da Ação Civil Pública não fixou um conceito de "produto" e que o mandamento judicial não impediria a prevenção e repressão do desvio da planta para uso recreativo, já que o uso desta deve ser direcionado exclusivamente ao uso medicinal, desde que

⁶ O acesso aos autos foi gentilmente franqueado pelo dr. Max para fins deste estudo científico.

autorizada pela União e pela Anvisa.

Indicou também as razões para apontar a possibilidade do desvio destes produtos, apontando percepção de parte dos brasileiros de que haveria suposta brecha legal para importação de flores de cannabis para fins recreativos:

Verificou-se ainda que tem sido noticiado na mídia que brasileiros estão se aproveitando da RDC 660/22 para importar “maconha”, para fins recreativos, com o aval da Anvisa conforme cópia da notícia “Brasileiros aproveitam brecha e importam maconha legalizada - Ação se dá por meio de norma da Anvisa que libera a importação para fins medicinais; agência avalia aprimorar regra”, em anexo. A matéria se refere à promoção do mecanismo de importação de flores de Cannabis, no âmbito da RDC nº 660, de 2022, para fins de uso recreativo ou adulto, o que absolutamente não compete a esta agência.

Outro exemplo é a notícia “Matuê fala sobre autorização da Anvisa para importar maconha”, cópia em anexo, em que o rapper Matuê divulga instruções de como obter a autorização.

Outros exemplos de veiculação desse tipo de conteúdo na mídia podem ser observados nos documentos em anexo. Há menções claras acerca da substituição do consumo da maconha de baixa qualidade vendida de forma ilegal no país (“prensado”) pelas flores importadas, com o respaldo da Anvisa, sob o argumento de que se trataria de produto para tratamento medicinal.

Há ainda disponibilização de serviços na internet, pelo canal do youtube “Canal Brazilian Strains Grower”, apresentando orientações de como conseguir autorização da Anvisa para importar as flores ou autorização judicial para plantar maconha, vídeo “Chega de fumar prensado! Compre flores legalmente no Brasil”, vídeo “Como tirar o HC para cultivar maconha cannabis- Autorização para plantar maconha”. Os vídeos tem o claro objetivo de obtenção de autorização da Anvisa ou do Judiciário, para consumir a maconha, na forma de fumada. (BRASIL, 2023)

Em adição ao manifestado pela Agência, esta decidiu não acatar a decisão proferida pelo juízo que determinou a execução da obrigação de fazer. O processo encontra-se concluso para despacho e não houve manifestação jurisdicional acerca do descumprimento pela ANVISA de referida determinação de execução da obrigação de fazer.

Até o presente momento abordou-se a cannabis medicinal no ponto de vista das regulamentações da ANVISA. O quadro, porém, não está completo sem que se entre na discussão do ponto de vista judicial do acesso a esta forma de tratamento.

Foi assim, ao bem da verdade, que o debate se iniciou no Brasil. Relembra-se que a própria ANVISA foi condenada no caso de Anny Fischer a se abster de apreender e impedir o consumo do canabidiol pela autora. Foi justamente nos

tribunais brasileiros que o debate da cannabis ganhou força antes de atingir a ANVISA. Ainda hoje o poder judiciário é figura indispensável quando se trata do acesso à cannabis medicinal.

É justamente através dele que se garantiu que pacientes e associações pudessem cultivar cannabis para fins medicinais à revelia de, como viu-se até agora, inexistir regulamentação que autorize ou regulamente o cultivo da cannabis em solo nacional.

Parte-se agora, ao estudo das associações de pacientes de cannabis e do auto cultivo medicinal.

4 OS EFEITOS PRÁTICOS DA FALTA DE REGULAMENTAÇÃO: A CANNABIS MEDICINAL NO JUDICIÁRIO

Até este momento tratou-se, basicamente, de duas formas de acesso à cannabis medicinal: via autorização excepcional de importação da ANVISA e via farmácia, cada uma com os seus regramentos e normas específicas. Ocorre que o debate da cannabis, muito antes de iniciar-se na ANVISA, teve como campo de debate o Poder Judiciário.

É necessário relebrar, inclusive, que o início da regulamentação da cannabis pela ANVISA se deu quando a Agência foi condenada a não obstar a importação de produtos de cannabis medicinais por Anny Fischer.

Conforme ensina Cristiano Avila Maronna, acerca do papel do judiciário no presente contexto do debate da cannabis medicinal:

Apesar de o Anexo I da Política Nacional sobre Drogas, em seu item 2.4, do Decreto n. 9.761/19, afirmar que o “plantio, o cultivo, a importação e a exportação, não autorizadas pela União, de plantas, de drogas ilícitas, tais como a *Cannabis*, não serão admitidos no território nacional”, a realidade é outra. Diante da omissão inconstitucional do poder público na implementação das condições necessárias ao adequado acesso dos brasileiros à utilização terapêutica da *Cannabis* e em obediência ao dever estatal de efetivas as prestações necessárias à garantia da saúde da população (CF, art. 196), o Judiciário vem viabilizando pessoas físicas e jurídicas a importar sementes e plantas *Cannabis* em solo brasileiro como forma de tutela da vida e da saúde de pessoas que a utilizam no tratamento de doenças.

Transcorridos mais de quinze anos desde a edição de Lei n. 11.343/2006, e não obstante já tenham a União e a Anvisa sido demandadas pelo Ministério Público Federal, em 2014, o art. 2º da Lei de Drogas, que atribui à União a competência para autorizar o plantio, a cultura e a colheita de vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, incluída a *Cannabis*, não foi regulamentado. (...)

O Decreto n. 5.912/2006, que regulamentou a Lei de Drogas, estabeleceu, em seu art. 14, inciso I, alínea c, a competência do Ministério da Saúde para ‘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 determinados, mediante fiscalização, ressalvadas as hipóteses de autorização legal e regulamentar’. (MARONNA, 2022, p. 229)

O autor menciona verdadeira omissão inconstitucional do poder público na implementação das condições necessárias a essa forma de tratamento, restado ao judiciário viabilizar tal acesso.

Assim prevê o citado Decreto, no. 5.912/2006:

Art. 14. Para o cumprimento do disposto neste Decreto, são competências específicas dos órgãos e entidades que compõem o SISNAD:

I - do Ministério da Saúde:

(...)

c) 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, 2006)

O judiciário sempre teve relevante papel na aplicação do direito: o de dirimir o embate no caso prático entre normas, direitos e interesses.

O debate mais atual acerca da cannabis medicinal no judiciário envolve justamente a possibilidade de seu cultivo pessoal para fins medicinais. No decorrer dos últimos anos diversos advogados realizaram judicializações estratégicas envolvendo casos de auto cultivo de cannabis para fins medicinais.

4.1 A VIA DO AUTO CULTIVO MEDICINAL E O CABIMENTO DO HABEAS CORPUS

Até este momento tratou-se, basicamente, de duas formas de acesso à cannabis medicinal: via autorização excepcional de importação da ANVISA e via farmácia, cada uma com os seus regramentos e normas específicas. Ocorre que o debate da cannabis, muito antes de iniciar-se na ANVISA, teve como campo de batalha o Poder Judiciário.

O auto cultivo, como seu próprio nome diz, é quando o próprio paciente cultiva a cannabis para fins de seu tratamento, sempre com acompanhamento especializado e conforme prescrição.

A principal via eleita pelos advogados é ação de Habeas Corpus, previsto no Art. 5, inc. LXVIII da Constituição Federal de 88:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

LXVIII - conceder-se-á habeas corpus sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder; (BRASIL, 1988)

Conforme ensina Cristiano Avila Maronna acerca desta via:

Diante da omissão regulatório dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário no que diz respeito à autorização prevista no art. 2º, parágrafo único da Lei de Drogas (cultivo e produção de drogas para fins científicos e medicinais) e considerando só existir espaço para a incidência da lei penal, o que gera o risco potencial de incriminação com base nos art. 28 e 33 do mesmo diploma legal, resta, como último recurso, o manejo do *writ* para tutelar o direito à saúde, garantindo-se o cultivo da *Cannabis* para continuidade do tratamento de doenças graves por meio da concessão de salvo conduto.

Vale sublinhar que a Anvisa reconheceu sua incompetência para autorizar cultivo de *Cannabis* no Brasil, por ausência de previsão legal. Nesse sentido, a Diretoria Colegiada da Anvisa determinou o arquivamento do processo 25351.421833/2017-76, que tinha como objeto a 'Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências' porque a autorização para cultivos de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial é de competência do Ministério da Saúde. (2022, p. 272)

A tese desenvolvida e o cabimento de referido remédio constitucional será tratado no decorrer do presente capítulo, com especial foco na jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, que pouco a pouco alterou-se para acatar o cabimento do *mandamus* nesses casos.

Conforme ensinam RAMOS, FIGUEIREDO e SABOIA o primeiro Habeas que se tem notícia foi distribuído em 01/11/2016 perante o Juizado Especial Criminal de Maricá/RJ.

O primeiro Habeas Corpus com tal finalidade impetrado no Brasil foi em nome de um dos advogados fundadores da Rede Reforma, que pleiteava já no ano de 2016 o seu direito de voltar a cultivar *Cannabis* para garantir o seu tratamento de saúde, pois havia mais um ano que a polícia havia invadido sua casa, apreendido suas plantas e constatado, posteriormente, que havia respaldo médico para usar *Cannabis* como ferramenta terapêutica. Após a impetração do Habeas Corpus, o Ministério Público resolveu denunciá-lo por tráfico e opinar contra a concessão da ordem pretendida, sendo que ambos os processos ficaram a cargo do mesmo Juiz, que cumulava o exercício da função na Vara Criminal em que tramitava a ação penal por tráfico e no Juizado Especial Criminal, onde tramitava o Habeas Corpus preventivo. Na sequência, o juiz recebeu a denúncia e negou o Habeas Corpus. Por fim, a ação penal foi trancada em outro Habeas Corpus impetrado perante o Tribunal e o Habeas Corpus foi concedido, dezoito meses após a sua impetração, em sede de recurso à Turma Recursal.

O segundo Habeas Corpus foi impetrado poucos dias após o primeiro, em nome de uma advogada e seu marido, em razão do tratamento da filha do casal portadora de uma síndrome genética rara, cujas crises

convulsivas eram controladas por um preparo artesanal feito a partir do cultivo doméstico de Cannabis. A família, que há anos vinha demandando o reconhecimento dos seus direitos, como através da importação de produtos de Cannabis, havia aprendido com os cultivadores de Cannabis que era possível fazer o remédio por meio do cultivo. Representados por um advogado amigo da família, impetraram então o Habeas Corpus perante a Justiça Federal, que no mesmo dia decidiu pelo declínio de competência para a Justiça Estadual. Imediatamente, outro Habeas Corpus foi impetrado no Juizado Especial Criminal do Bairro em que residiam e a ordem concedida poucas horas depois, sendo a primeira concessão que se tem notícia no Brasil (RAMOS, FIGUEIREDO, SABOIA, 2023).

Os processos mencionados pelos autores, conforme consta nas notas de rodapé do trabalho citado são, em ordem de menção: i. TJRJ, HC n. 0015173-10.2016.8.19.0031, Juizado Especial Criminal de Maricá, Distribuído em 01/11/2016, julgado em 21/09/2018; ii. JFRJ, HC n. 0157657-74.2016.4.02.5101, 2ª Vara Federal, Distribuído em 04/11/2016, Declínio em 04/11/2016; e TJRJ, HC n. 0394094-97.2016.8.19.0001, I Juizado Especial Criminal do Rio de Janeiro, Distribuído em 17/11/2016, julgado em 17/11/2016.

Conforme prevê os artigos 647 e 648, do Código de Processo Civil, reiterando o conteúdo da Constituição Federal, cabe Habeas Corpus sempre que alguém sofrer ou se achar na iminência de sofrer violência ou coação ilegal na sua liberdade de ir e vir, salvo nos casos de punição disciplinar:

Art. 647 - Dar-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar na iminência de sofrer violência ou coação ilegal na sua liberdade de ir e vir, salvo nos casos de punição disciplinar.

Art. 648 - A coação considerar-se-á ilegal:

I - quando não houver justa causa; (BRASIL, 2015)

A tese principal do denominado Habeas Corpus de Cultivo de Cannabis está escorada na existência de risco eminente de coação ilegal de autoridade face ao cultivo caseiro de cannabis para fins medicinais, com prescrição e acompanhamento de profissional prescritor habilitado. Para tanto é necessário que o paciente já esteja cultivando cannabis para fins de seu tratamento antes da impetração do Habeas Corpus.

O principal ponto a ser explorado nesses casos é a exceção prevista na Lei de Drogas que prevê a possibilidade de a União conceder autorização para plantio, colheita e cultura de produtos exclusivamente para fins medicinais ou científicos.

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, 2006)

Tal norma, contudo, nunca foi regulamentada a fim de que gerasse, de fato, efeitos legais e práticos, impedindo efetivamente o acesso a tais tratamentos de saúde.

A ANVISA, por exemplo, apesar de ter tentado regulamentar o cultivo medicinal e científico em solo nacional, sem sucesso, nunca sequer debateu a possibilidade do auto cultivo.

Uma vez que o paciente, quando do ingresso do Habeas Corpus já está cultivando é cabível também a formulação de pedido liminar requerendo deferimento de salvo conduto provisório em sede de tutela de urgência, nos termos do artigo 300 e seguintes do Código de Processo Civil:

Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

§ 1º Para a concessão da tutela de urgência, o juiz pode, conforme o caso, exigir caução real ou fidejussória idônea para ressarcir os danos que a outra parte possa vir a sofrer, podendo a caução ser dispensada se a parte economicamente hipossuficiente não puder oferecê-la.

§ 2º A tutela de urgência pode ser concedida liminarmente ou após justificação prévia.

§ 3º A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão. (BRASIL, 2015)

Como resultado prático, o cabimento do Habeas Corpus para a finalidade pretendida depende logo de plano, da comprovação ou não de risco de coação ilegal em razão do cultivo medicinal do paciente. Eis a razão pela qual é necessário que o paciente já esteja cultivando.

Quanto a isso, necessário destacar a decisão proferida no Habeas Corpus no. 861260 - MG (2023/0373740-2), de relatoria do Ministro Reynaldo Soares da Fonseca, julgado em 17/10/2023, em que não se conheceu de Habeas Corpus interposto por

paciente que não cultivava cannabis e requereu autorização judicial para fazê-lo.

O cabimento do Habeas Corpus para fins de cultivo medicinal passou a ser acolhido com mais tranquilidade pelo Superior Tribunal de Justiça a partir do ano de 2022. Naquele ano houve uma sucessão de julgamentos importantes acerca da cannabis medicinal e o auto cultivo no Tribunal Superior. Até aquele ponto, contudo, o Habeas Corpus de cultivo foi matéria extremamente controversa no próprio STJ e segue sendo nas instâncias inferiores.

O RE 1972092/SP, de Relatoria do Ministro Rogério Schietti, julgado em 14/06/2022 é de grande valia ao debate, pois reconhece o cabimento do Habeas Corpus de cultivo ante o claro risco à liberdade do paciente, reforçando o cabimento da tese.

Há, ainda, risco à liberdade dos recorridos, uma vez que, além da conduta por eles praticada ser prevista na lei 11.343/06 como crime, é o delito de tráfico de drogas de natureza permanente e, portanto, permanece o agente em estado de flagrância enquanto não cessada a permanência. (grifo original) (BRASIL, 2022)

Neste caso votaram por unanimidade os Ministros Antonio Saldanha Palheiro, Olindo Menezes, Laurita Vaz, Sebastião Reis Júnior e como relator o Ministro Rogério Schietti Cruz.

Na mesma sessão da Sexta Turma do STJ em que este caso foi julgado, em 14/06/2022, houve também o julgamento do RHC 147.169/SP de relatoria do Ministro Sebastião Reis Junior. Nesse caso votaram os Ministros Rogério Schietti Cruz, Antonio Saldanha Palheiro, Olindo Menezes, Laurita Vaz e o Ministro Relator Sebastião Reis Junior. Neste outro caso, debateu-se outro ponto quanto ao cabimento do Habeas Corpus. Sabe-se que este tipo de ação não permite produção probatória.

Um dos principais fundamentos para denegação desse tipo de ação nas instâncias inferiores, escorava-se na impossibilidade de realização de perícia para comprovação das questões fáticas concernentes às condições de saúde e cabimento do tratamento com cannabis medicinal. Novamente, se o magistrado entendesse pela necessidade de dilação probatória, inexistente no processamento da ação de Habeas Corpus, cairia por terra o cabimento do Habeas Corpus para a finalidade pretendida.

Sabe-se que em Habeas Corpus, a prova deve ser pré-constituída e incontroversa. O procedimento do habeas corpus não permite a dilação probatória, pois exige prova pré-constituída das alegações, sendo ônus do impetrante trazê-la no

momento da impetração (AgRg no HC n. 289076/SP, relatoria Min. Regina Helena Costa).

Naquele julgamento a 6ª Turma entendeu pelo cabimento do Habeas Corpus ao fazer uma leitura pela aplicação ao caso do Tema n. 106, dos Recursos Repetitivos do STJ, que estatui que o fornecimento de medicamentos por parte do Poder Público pode ser determinado com base em laudo subscrito pelo próprio médico que assiste o paciente, sem necessidade de perícia oficial:

Basta, para tanto, que haja "Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS" (EDcl no REsp n. 1.657.156/RJ, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, 1ª S., DJe 21/9/2018).

Se, para pleitear aos entes públicos o fornecimento e o custeio de medicamento por meio de ação cível, o pedido pode ser amparado em laudo do médico particular que assiste a parte, não há razão para se fazer exigência mais rigorosa na situação dos autos, em que a pretensão da defesa não implica nenhum gasto financeiro ao erário. (BRASIL, 2022)

Assim, ao entender que o laudo subscrito pelo médico que assiste o paciente é suficiente para comprovação do cabimento do tratamento, o STJ confirmou naquele julgamento o cabimento do Habeas Corpus para esses casos. Tais situações foram bastante importantes pois instituíram requisitos jurisprudenciais para a concessão do Habeas Corpus, que serão debatidos adiante.

Ultrapassada a questão do cabimento da ação constitucional para a finalidade pretendida, parte-se agora para a tese de fundo do pleito de habeas corpus de cultivo de cannabis. Inicialmente há de se dizer que não se busca, através do Habeas Corpus que o poder judiciário conceda autorização para o cultivo medicinal, vez que se trataria de pedido impossível dado não haver regramento que preveja dita autorização. Busca-se assim, que o judiciário decrete a atipicidade da conduta de cultivar cannabis para fins medicinais, apenas.

A tese de fundo deste pleito inclusive já foi mencionada no decorrer desse trabalho. Funda-se na possibilidade legal da União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais, conforme expresso no artigo 2º, parágrafo único, da Lei de Drogas. Se a própria Lei de Drogas prevê exceção ao uso medicinal, compreende-se então que ela não mira o uso medicinal, vez que este possui finalidade

de exercício de direito constitucional à saúde.

Mesmo que a lei preveja ser indispensável a licença prévia da autoridade competente para manipular drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, ocorre que tal ponto nunca foi regulado pela Administração Pública. A falta de regulamentação nesses casos gera claros entraves ao exercício de direitos constitucionais básicos, permitindo o debate por outras vias, como o Habeas Corpus. O auto cultivo, lembremos, nunca foi objeto de regulamentação. Assim, a tese está fundada num possível tratamento diferente pela Lei de Drogas ao uso medicinal – mesmo que inexista regramento específico para as questões do cultivo pessoal.

Foi justamente este o fundamento acatado no julgamento do RHC 147.169/SP, de relatoria do Ministro Sebastião Reis Junior, que, fazendo uma análise através do princípio da intervenção mínima e da subsidiariedade do direito penal, concluiu pela atipicidade da conduta de cultivar cannabis para fins medicinais.

Segundo consta do acórdão:

O ponto em discussão é a aparente contradição entre a norma penal incriminadora, arts. 33 a 39 da Lei n. 11.343/2006, e a omissão do estado brasileiro em regulamentar o plantio, a cultura e a colheita de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, especificamente a maconha e o canabidiol, possibilidade prevista no art. 2º, parágrafo único, da mesma lei.

(...)

O Direito Penal é conformado pelo princípio da intervenção mínima e seus consectários, a fragmentariedade e a subsidiariedade. Passando pelo legislador e chegando ao aplicador, o Direito Penal, por ser o ramo do direito de mais gravosa sanção pelo descumprimento de suas normas, deve ser ultima ratio.

Somente em caso de ineficiência de outros ramos do direito em tutelar os bens jurídicos é que o legislador deve lançar mão do aparato penal. Além disso, não é qualquer lesão a um determinado bem jurídico que deve ser objeto de criminalização, mas apenas as lesões relevantes, gravosas, de impacto para a sociedade.

Sobre o princípio da intervenção mínima e da subsidiariedade, esta Corte Superior já firmou orientação no sentido de que a existência de previsão administrativa de punição para desobediência de ordem de parada em blitz de polícia de trânsito afasta a incidência do delito de desobediência (HC n. 369.082/SC, Ministro Félix Fischer, Quinta Turma, DJe 1/8/2017).

É assim, restringindo o alcance da norma penal incriminadora, que o intérprete deve cotejar os fatos perante a norma incriminadora. No caso, a Lei n. 11.343/2006, conforme dispõe sua ementa, 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.

Especificamente, as normas incriminadoras procuram tutelar a saúde pública da coletividade, risco esse que não se verifica nos casos em que a medicina prescreve as mesmas plantas psicotrópicas para fins de tratamento.

Ora, a previsão legal acerca da possibilidade de regulamentação do plantio para fins medicinais, entre outros, permite concluir tratamento legal díspar acerca do tema: enquanto o uso recreativo estabelece relação de tipicidade com a norma penal incriminadora, o uso medicinal, científico ou mesmo ritualístico-religioso não desafia persecução penal dentro dos limites regulamentares. (grifo original) (BRASIL, 2022)

Assim, restringindo o alcance da norma penal incriminadora, entendeu-se que os tipos penais previstos na Lei de Drogas buscam tutelar a saúde pública e a coletividade, punindo o uso recreativo, porém excluindo o uso medicinal, conforme exceção prevista no artigo 2º, parágrafo único da Lei.

Conforme os ensinamentos de Cezar Roberto Bitencourt, o tipo penal é um modelo abstrato que descreve um comportamento proibido. É o conjunto dos elementos do fato punível descrito na lei penal. (2013, p. 344). São tipos penais, por exemplo, os crimes previstos nos artigos 28, 33 e seguintes da Lei de Drogas.

Segue o acordão, ainda, aprofundando na inexistência de ofensa a bem jurídico tutelado no contexto da conduta de cultivar cannabis para fins medicinais.

Ora, considerando que o delito de tráfico traz ínsito à sua descrição típica a busca pelo lucro, o cultivo da planta para fins medicinais encontra-se fora da tipicidade, pois realiza finalidade constitucional e legal, a saber, o direito à saúde.

Ganha especial relevo, neste ponto, a noção de ofensa ao bem jurídico como pedra angular da noção de crime. O cultivo de planta psicotrópica para extração de princípio ativo é conduta típica apenas se desconsiderada a motivação e a finalidade. A norma penal incriminadora mira o uso recreativo, a destinação para terceiros e o lucro, visto que, nesse caso coloca-se em risco a saúde pública. A relação de tipicidade não vai encontrar guarida na conduta de cultivar planta psicotrópica para extração de óleo para uso próprio medicinal, visto que a finalidade, aqui, é a realização do direito à saúde, conforme prescrito pela medicina. (BRASIL, 2022)

Fundado na lógica exposta, concluiu-se pela atipicidade do ato de cultivar e usar cannabis para fins medicinais, visto que tal ato não atinge os bens jurídicos tutelados pela Lei de Drogas: a saúde pública e a coletividade, vez que tais atos almejam justamente a busca por direito tutelado constitucionalmente, a saúde.

Tratando do bem jurídico como base da estrutura e interpretação dos tipos penais, Bitencourt leciona:

A proteção do bem jurídico, como fundamento de um Direito Penal liberal, oferece um critério material, extremamente importante e seguro na construção dos tipos penais. (...) O conceito de bem jurídico está relacionado à finalidade de preservação das condições individuais necessárias para uma coexistência livre e pacífica em sociedade, garantindo, ao mesmo tempo, o respeito de todos os direitos humanos (BITENCOURT, 2013, p. 348).

Além disso, no julgamento do RESP 1972092, que ocorreu simultaneamente ao RHC 147.169/SP, aprofundou-se ainda mais na lógica criminal que fundamenta a atipicidade da conduta.

No caso dos autos, porém, entendo, após uma análise mais cuidadosa sobre o assunto, que a conduta para a qual os recorridos pleitearam e obtiveram salvo-conduto por parte do Tribunal de origem não é penalmente típica, seja por não estar imbuída do necessário dolo de preparar substâncias entorpecentes com as plantas cultivadas (nem para consumo pessoal nem para entrega a terceiros), seja por não vulnerar, sequer de forma potencial, o bem jurídico tutelado pelas normas incriminadoras da Lei de Drogas (saúde pública).

(...)

Na hipótese, o que pretendem os recorridos com o plantio da Cannabis, à toda evidência, não é a extração de droga (maconha) com o fim de entorpecimento – potencialmente causador de dependência (o que é também questionável) – próprio ou alheio, mas, tão somente, a extração das substâncias com reconhecidas propriedades medicinais contidas na planta. A capacidade de gerar dependência, aliás, está no próprio conceito legal do que se considera como droga, previsto no art. 1º, parágrafo único, da Lei n. 11.343/2006: "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".

Não há, portanto, vontade livre e consciente de praticar o fim previsto na norma penal, qual seja, a extração de droga, para entorpecimento pessoal ou de terceiros.

Outrossim, a hipótese dos autos também não se reveste de tipicidade penal – aqui em sua concepção material –, porque a conduta dos recorridos, ao invés de atentar contra o bem jurídico saúde pública, na verdade intenciona promovê-lo – e tem aptidão concreta para isso – a partir da extração de produtos medicamentosos, isto é, a ação praticada não representa nenhuma lesividade, nem mesmo potencial (perigo abstrato), ao bem jurídico pretensamente tutelado pelas normas penais contidas na Lei n. 11.343/2006. (BRASIL, 2022)

Assim, esclarecendo aos bens jurídicos tutelados pela Lei de Drogas, a decisão reconhece a atipicidade da conduta de cultivar cannabis para fins medicinais. Porém, se em maio de 2022 a Sexta Turma do Superior Tribunal de Justiça abria espaço para um debate mais aprofundado acerca do cabimento do Habeas Corpus de cultivo, a

Quinta Turma seguia negando estes pleitos sob o fundamento de caber à ANVISA a análise da possibilidade de autorizar o cultivo para fins medicinais.

Referido entendimento inclusive já foi tratado anteriormente, quando se mencionou a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC da ANVISA que pretendia regulamentar requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e que foi rejeitada por maioria na reunião da Diretoria Colegiada da ANVISA em 03/12/2019.

Relembra-se o apontamento trazido naquela sessão pelo Diretor Relator William Dib ao mencionar a existência de diversos julgados em ações judiciais, que apontavam ser competência da ANVISA regulamentar o plantio da *Cannabis* para fins medicinais ou científicos. São justamente os julgados da Quinta Turma.

Foi apenas em meados de novembro de 2022 que a Quinta Turma reviu sua posição, ao julgar o HC 779.289/DF, de relatoria do Ministro Reynaldo Soares da Fonseca, na data de 22/11/2022, quem, apesar de não conhecer do HC, concedeu de ofício a ordem pleiteada naquele HC. Assim consta do acordão, justificando a superação de entendimento antes esposado pela Quinta Turma do ST, na inércia da administração pública em regulamentar o tema:

2. No julgamento do Recurso em Habeas Corpus n. 123.402/RS, concluí que a autorização para plantio de maconha com fins medicinais depende de critérios técnicos cujo estudo refoge à competência do juízo criminal, que não pode se imiscuir em temas cuja análise incumbe aos órgãos de vigilância sanitária.

- De igual sorte, considerando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária autoriza a importação de fármacos à base de cannabis sativa, considere que o direito à saúde estaria preservado, principalmente em razão da existência de precedentes desta Corte Superior, favoráveis ao custeio de medicamentos à base de canabidiol pelo plano de saúde (REsp n. 1.923.107/SP), bem como do Supremo Tribunal Federal (RE 1.165.959/SP), que, em repercussão geral, fixou a tese de que "cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada".

- Dessa forma, vinha determinando que o pedido fosse analisado administrativamente, com possibilidade de, em caso de demora ou de negativa, apresentar o tema ao Poder Judiciário, porém à jurisdição cível competente, privilegiando a auto-contenção judicial na seara penal.

3. Contudo, ao me deparar novamente com a matéria na presente oportunidade, passados quase dois anos do julgamento do recurso acima indicado, verifico que o cenário não se alterou administrativamente. De fato, a ausência de regulamentação administrativa persiste e não tem previsão para solução breve, uma vez que a Anvisa considera que a competência para regular o cultivo

de plantas sujeitas a controle especial seria do Ministério da Saúde e este considera que a competência seria da Anvisa.

- Ademais, apesar de a matéria também poder ser resolvida na seara cível, conforme anteriormente mencionado, observo que a solução se revela mais onerosa e burocrática, com riscos, inclusive, à continuidade do tratamento. Dessa forma, é inevitável evoluir na análise do tema na seara penal, com o objetivo de superar eventuais óbices indicados por mim, anteriormente, privilegiando-se, dessa forma, o acesso à saúde, por todos os meios possíveis, ainda que pela concessão de salvo-conduto. (BRASIL, 2022)

A mudança de entendimento se deu justamente pela inércia estatal em regulamentar o auto cultivo medicinal.

Necessário ainda trazer uma decisão referente ao entendimento antigo deste mesmo Ministro e Turma, como é o RHC 123.402/RS, Rel. Ministro Reynaldo Soares Da Fonseca, Quinta Turma, julgado em 23/03/2021, em que entendeu-se caber à ANVISA a análise dos critérios técnicos do pleito formulado naquele Habeas Corpus de cultivo:

a autorização para o cultivo da referida planta depende de análise de critérios técnicos que fogem à competência do juízo criminal, devendo o paciente submeter a questão à autarquia responsável pela vigilância sanitária. (BRASIL, 2021)

A consolidação deste entendimento, além de abrir espaço para uma mudança completa da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, reforçou a jurisprudência do STJ no sentido de estabelecer critérios para concessão de Habeas Corpus de cultivo de cannabis.

Ao se analisar de modo aprofundado, o RHC 147.169/SP e REsp 1972092, identifica-se que os seus julgamentos gravitaram em torno de certos requisitos indicados pelo Tribunal Superior como suficientes para concessão do pleito. A Quinta Turma também passou a fundar suas decisões nos mesmos requisitos. Observa-se a passagem a seguir do voto do Ministro Relator do RHC 147.169/SP, Ministro Sebastião Reis Júnior, resume os requisitos apontados pelo Superior Tribunal de Justiça para a concessão do Habeas Corpus de Cultivo.

Destaco, por fim, que falta a esta Sexta Turma competência para reconhecer o direito ao plantio de plantas psicotrópicas; não é disso que se trata.

Saliento que a presente decisão apenas afasta a persecução penal sobre o presente caso. Vislumbro, apenas, flagrante ilegalidade na instauração de persecução penal de quem, **possuindo prescrição médica** devidamente circunstanciada, **autorização de importação**

da ANVISA e expertise para produção, comprovada por certificado de curso ministrado por associação, cultiva cannabis sativa para extração de óleo para uso próprio. (grifo nosso). (BRASIL, 2022)

Há passagem parecida no voto do Ministro Relator do REsp 1972092, Ministro Rogerio Schietti Cruz, com exceção da menção à expertise comprovada.

No caso, uma vez que o uso pleiteado do óleo da Cannabis sativa, mediante fabrico artesanal, se dará para fins exclusivamente terapêuticos, com **base em receituário e laudo subscrito por profissional médico especializado e chancelado pela Anvisa** na oportunidade em que autorizou os pacientes a importar o medicamento feito à base de canabidiol (a revelar que reconheceu a necessidade que têm no seu uso), não há dúvidas de que deve ser obstada a repressão criminal sobre a conduta praticada pelos recorridos.

Se o Direito Penal, por meio da "guerra às drogas", não mostrou, ao longo de décadas, quase nenhuma aptidão para resolver o problema relacionado ao uso abusivo de substâncias entorpecentes – e, com isso, cumprir a finalidade de tutela da saúde pública a que em tese se presta –, pelo menos que ele não atue como empecilho para a prática de condutas efetivamente capazes de promover esse bem jurídico fundamental à garantia de uma vida humana digna, como pretendem os recorridos com o plantio da Cannabis sativa para fins exclusivamente medicinais (BRASIL, 2022).

Aponta-se assim, como fundamento do deferimento do pleito: i. a existência de prescrição médica; ii. A obtenção de autorização excepcional da ANVISA para importação de produtos de cannabis; e iii. Expertise comprovada para produção e extração dos produtos.

Há ainda um quarto fundamento, contíguo ao primeiro, que é a apresentação de laudo médico atestando melhora com o uso dos produtos de cannabis prescrito.

Como exemplo disso, no AgRg no HC 754877/SP, de relatoria do Ministro Jesuíno Rissato, julgado em 14/02/2023, negou-se o agravo regimental em sede de Habeas Corpus de cultivo em razão da não comprovação da essencialidade da substância no tratamento do Recorrente, visto não constar nos autos relatório médico que contenha expressamente indicação clínica, com CID, de uso do extrato caseiro da Cannabis, a quantidade de plantas necessárias ao tratamento médico do paciente, a ineficácia do tratamento com medicações autorizadas pela Anvisa e tampouco a melhora em seu quadro de ansiedade com o uso contínuo da substância. Tais requisitos, contudo, não estão expostos tão claramente na jurisprudência. São resultado da exegese prática de diversos casos em que o autor atuou como advogado particular.

A autorização de importação da ANVISA, que já tratada longamente, é o único documento que às vezes é excluído do processo. Isso se dá justamente porque em alguns casos, o paciente não receberá prescrição de um produto importado, que autorizaria a concessão da autorização, utilizando ao invés disso um produto de origem caseira, adquirido na farmácia, ou então produzido por uma Associação de Pacientes, que será abordado logo adiante.

Como exemplo dessa possibilidade é o Habeas Corpus Criminal no. 2227269-64.2021.8.26.000, de Relatoria do Desembargador Ivo de Almeida, da 1ª Câmara de Direito Criminal do Tribunal de Justiça de São Paulo, julgado em 08/01/2022, em que se concedeu a ordem em Ação de Habeas Corpus de paciente que não possuía autorização excepcional de importação da ANVISA, vez que fazia o uso de óleo nacional, produzido por Associação de Pacientes.

Há também situações em que o produto prescrito ao paciente sequer é fornecido pelo mercado, não havendo opção importada, nem em farmácias ou Associações, sendo o auto cultivo e extração caseira a única saída para obtenção do produto. Este é justamente o caso do RHC no. 172353/PR, de relatoria do Ministro Sebastião Reis Junior. Processo, originário da 2ª Vara Criminal de Maringá, autos no. 0009767-24.2022.8.16.0017, julgado em 19/10/2022. Nesse caso o paciente é portador de Hemiparesia Esquerda (paralisia parcial), sequela de um acidente sofrido em 2013. O paciente, conforme prescrição médica, necessita da utilização de extrato de THC pela via vaporizada/inalatória.

O extrato de cannabis é resultado da extração do canabinoide das flores de cannabis e a sua “redução” em um produto muito mais concentrado. Se uma flor de cannabis possui entre 7% e 20% de canabinoides, um extrato resultante dessa flor poderá possuir até 100% deste composto, resultado da extração mecânica (impacto, calor, pressão ou frio extremo) ou quimicamente (álcool, CO2 e outros) da flor e reduzido a um extrato. Este produto é utilizado pela via inalatória, através da vaporização, com uso de um vaporizador eletrônico: produto similar a um cigarro eletrônico, porém voltado para o consumo de ervas secas e extratos. À época da ação tais produtos ainda não estavam disponíveis no mercado brasileiro, o que ensejou a demanda judicial.

Se não fosse o auto cultivo do paciente, este nunca teria tido acesso ao produto que lhe foi prescrito. Essa foi justamente a tese utilizada para fundamentar o Habeas Corpus desse paciente perante Superior Tribunal de Justiça, tendo sido acatada pelo

Tribunal Superior. Em referido caso, ademais, foi autorizado o paciente o cultivo de até 15 plantas a cada 3 meses, totalizando 60 plantas ao ano.

Esse tipo de limitação tem sido comum nas decisões judiciais, apesar de alguns casos ainda serem providos sem qualquer limitação do número de plantas. Há também casos que o número de plantas autorizadas chama a atenção, como foi o caso de um Habeas Corpus também patrocinado por este autor perante o STJ, em que deferiu-se o cultivo de até 354 plantas ao ano. Referido caso trata-se do RHC 178057/PR, de relatoria do Ministro Rogerio Schietti Cruz, julgado em 28/03/2023. Neste processo debate-se a mesma questão do caso elencado acima: a prescrição de extrato de THC, produto inexistente no mercado.

Aqui, após indeferimento do pedido liminar sob o fundamento de falta de clareza e precisão do contexto fático do cultivo do paciente, em especial quanto à quantidade de plantas necessária, apresentou-se um laudo de dimensionamento de cultivo, emitido por Engenheiro Agrônomo habilitado, formulado com base na prescrição médica. Referido laudo, acolhido pelo STJ, conclui pela necessidade do cultivo de 57 a 96 plantas por ciclo de cada 3 meses, totalizando de 238 a 354 plantas por ano.

A questão da limitação de plantas é bastante obscura na jurisprudência atual. Desde logo percebe-se que a limitação seria inconsistente frente à própria tese de atipicidade material da conduta de cultivar cannabis para fins medicinais, vez que a Lei de Drogas não puniria o uso medicinal, como já debatido anteriormente.

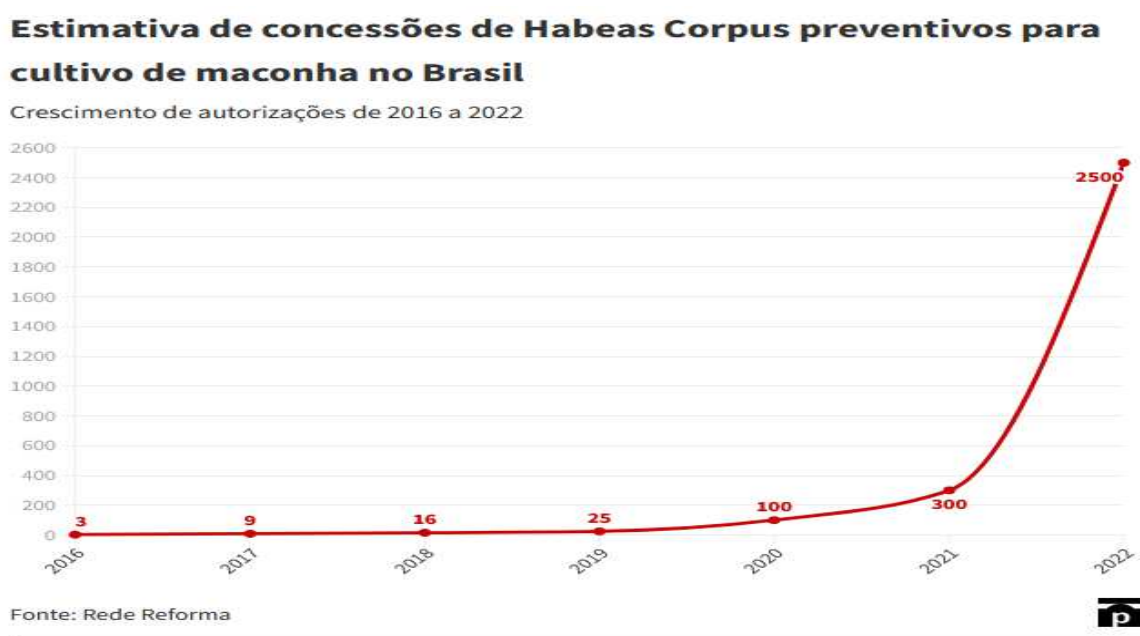
Assim, se ao deferir o Habeas Corpus o magistrado entende não haver ocorrência de nenhum crime - subsunção típica do fato à norma penal, não haveria então razão para limitação da conduta. Relembra-se do princípio da legalidade, em que o que não é proibido, entende-se por permitido. Mesmo assim, a limitação de plantas tem sido utilizada como baliza para decidir tais casos.

Superadas as teses específicas do Habeas Corpus de cultivo, o restante da petição é como um Habeas Corpus comum. Há a possibilidade de distribuí-lo perante a Justiça Comum ou perante a Justiça Federal, não havendo diferenças perceptíveis no processamento ou na relação entre casos concedidos e indeferidos.

A diferença principal entre a escolha pela Justiça Comum ou a Justiça Federal é a necessidade, ou não, do paciente importar sementes de cannabis para fins de seu tratamento. Caso pretenda importá-las a competência é deslocada para a Justiça Federal em razão da potencial transnacionalidade da conduta.

Além disso, há reiteradas situações em que após distribuído o processo em vara criminal, a competência do caso foi declinada para os Juizados Especiais Criminais, sob o fundamento de subsunção típica, em tese, ao artigo 28 da Lei de Drogas, crime de menor potencial ofensivo. O número de processos de Habeas Corpus de cultivo de cannabis tem crescido vertiginosamente ano a ano, tendo saltado de apenas 3 pedidos em 2016 para 2.500 em 2022, conforme estudo da Rede Reforma.

Figura 15: Estimativa de concessões de Habeas Corpus preventivos para cultivo de maconha no Brasil, compreendendo os anos de 2016 a 2022.



Fonte: REDE REFORMAS, 2022.

Foi possível identificar que essa terceira forma de acesso à cannabis medicinal – o auto cultivo, é muito menos regulamentada do que as formas anteriormente tratadas, a aquisição via farmácias e a importação com autorização da ANVISA, que possuem regulamentação estabelecida pela Agência.

Diferente das formas anteriores, que já possuem regulamentação que as fundamente, mesmo insuficiente para certas questões práticas, o auto cultivo sequer possui norma que o sustente juridicamente. Como solução interpretativa geral do direito, não havendo norma, parte-se para a analogia, os costumes e os princípios gerais do direito, conforme o artigo 4º da LINDB “Art. 4º Quando a lei for omissa, o juiz decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de

direito” (BRASIL, 1942).

Cada formato de acesso possui uma fonte própria, vezes embasado em normas já existentes e vezes fundado em outras fontes do direito, como as decisões judiciais. Fica claro, assim, que a cannabis medicinal no atual contexto brasileiro não possui um único regramento ou fonte.

Não há dúvidas que o auto cultivo seja uma realidade fática e jurídica, vez que penetrou o debate legal através do judiciário. Pela própria natureza desta fonte jurídica, contudo, o seu regramento apenas estará estabilizado quando da promulgação de lei sobre o tema.

O mesmo ocorre com as Associações de Pacientes, da qual serão tratadas neste momento. Aqui encontra-se o ponto mais caótico do debate.

4.2 DERIVAÇÃO DA TESE DO AUTOCULTIVO. AS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES

Outra forma de acesso apontada no decorrer desse trabalho é a aquisição dos produtos prescritos através de Associações de Pacientes de cannabis, que se destinam à produção, extração e fornecimento de produtos medicinais de cannabis para seus associados.

A Constituição Federal de 1988 estatui no artigo 5º, parágrafo XVII, ser plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar.

O Supremo Tribunal Federal inclusive possui jurisprudência reconhecendo que este instituto está intrinsecamente ligado aos preceitos constitucionais e que o fato de uma associação precisar pedir licença para criticar situações de arbitrariedades acaba por ter sua atuação completamente esvaziada:

O direito à plena liberdade de associação (art. 5º, XVII, da CF) está intrinsecamente ligado aos preceitos constitucionais de proteção da dignidade da pessoa, de livre iniciativa, da autonomia da vontade e da liberdade de expressão. Uma associação que deva pedir licença para criticar situações de arbitrariedades terá sua atuação completamente esvaziada. HC 106.808, rel. min. Gilmar Mendes, j. em 09.4.2013, Segunda Turma, DJe de 24.04.2013. (BRASIL, 2013)

Segundo um mapeamento realizado pela Kaya Mind, empresa especializada em informações do mercado da cannabis, existiam até 2023 cerca de 137 associações (MIND, 2023).

O surgimento das primeiras Associações de Pacientes se deu justamente para

preencher o vácuo existente entre a obtenção da prescrição e o efetivo acesso ao tratamento pelo paciente. Muitas associações inclusive estão voltadas mais para a disseminação de informações sobre o tema, enquanto outras mais direcionadas ao cultivo e fornecimento de produtos de fato.

Enquanto a tese do auto cultivo ganhava força no judiciário, as Associações também conquistavam bastante espaço com o desenvolver da jurisprudência.

Ao tratar das Associações de Pacientes de Cannabis é necessário fazer um recorte das finalidades de cada associação. Apesar das mais famosas como a Maria Flor (SP), a Santa Cannabis (SC) e a ABRACE (PB) realizarem cultivos de cannabis com o intuito de garantir tratamento aos seus associados, muitas outras têm finalidades científicas ou de acesso indireto aos produtos, fazendo intermediação entre médicos prescritores, fornecedores etc., ao invés de trabalhar diretamente com a planta, como é o caso da Cura em Flor (PR).

Poder-se-ia questionar se uma Associação de cannabis infringiria a norma da Constituição Federal de 1988 ao ter uma finalidade possivelmente ambígua do ponto de vista jurídico, já que a cannabis em si não é completamente regulamentada no Brasil.

Ocorre que, como já concluído no presente trabalho, a prescrição da cannabis é ato legal no atual sistema jurídico brasileiro. Assim, como todas estas Associações são voltadas à essa face da cannabis, o lado medicinal, não há o que se dizer em finalidade ilícita que desabone a instituição.

As Associações de Pacientes que importam à pesquisa são aquelas que de fato cultivam cannabis para fins de fornecer tratamentos aos seus associados, já que as demais, por não exercerem esse tipo de atividade, não enfrentam referido problema regulatório.

Como já visto, a atual regulação da cannabis no Brasil não permite o cultivo de cannabis em solo nacional. Além do mais, a própria ANVISA deixou de regulamentar o cultivo por entender não fazer parte da sua competência.

Como poderiam as Associações, então, cultivar cannabis em solo brasileiro? E mais, como podem fornecer aos seus associados produtos que não estão registrados pela ANVISA, estando completamente fora da alçada da agência?

A seguir está o rótulo de óleo fornecido pela Associação Maria Flor, do interior de São Paulo. Fazendo uma comparação com os rótulos anteriormente trazidos, produtos submetidos aos regramentos da ANVISA, identifica-se não haver qualquer

semelhança entre tais produtos.

Figura 16: Rótulo do óleo Cultiva – 1.500mg de CBD da Associação Maria Flor. Produto adquirido pelo autor com prescrição médica específica.



Fonte: Autoria própria.

Uma vez que atuação das Associações se funda, muitas vezes, em decisões judiciais, elas não estão sujeitas às regras da ANVISA quanto a embalagens, limite de conteúdo de canabinoide e formatos específicos de venda. É por esta razão, inclusive, que muitas delas conseguem realizar o cultivo em território brasileiro à revelia da falta de regulamentação.

Se nos tópicos anteriores via-se um regramento mais palpável e concreto, ainda que limitado em alguns aspectos, quando debate-se as Associações verifica-se não existirem na lei nem as respostas mais básicas para o funcionamento das Associações.

Em junho de 2023 a Folha de São Paulo noticiou que a justiça paulista negou pedido de salvo-conduto coletivo impetrado pela Associação Maleli, uma Associação que integra a Associação Maria Flor, com mais de 3.400 associados (GENTILE, 2023). A leitura realizada pelo TJSP foi pelo descabimento da medida judicial no caso concreto, vez que seria necessária a apreciação individual do cabimento do tratamento com cannabis para cada associado.

O fundamento principal do acordão, assim, é que não haveria como conceder Habeas Corpus para pacientes ilimitados no caso concreto, vez que dita generalização tornaria inviável qualquer esforço de apuração da coação ilegal e a própria expedição de salvo-conduto, que não poderia ser concedido sem que houvesse um mínimo de segurança acerca do sujeito que alega ser o titular do direito

reclamado. Observa-se abaixo trecho do Habeas Corpus 2083752-30.2023.8.26.0000:

No entanto, também consta do estatuto social que ela“(...) é constituída por número ilimitado de associados (...)” (fls. 25).

Nesse ponto que surge o óbice a ser examinado na presente ação constitucional, na medida em que a indeterminação do número de supostos pacientes impede a concessão de tutela preventiva em sede de habeas corpus.

Dita generalização torna inviável qualquer esforço de apuração da coação ilegal e a própria expedição de salvo-conduto, que não pode ser concedida sem que haja um mínimo de segurança acerca do sujeito que alega ser o titular do direito reclamado.

É inegável que a ação constitucional coletiva é relevante mecanismo na proteção de direitos fundamentais. Contudo, não se pode abrir mão de parâmetros quanto à sua cognoscibilidade, sob o risco de desvirtuar o seu alcance.

Assim, soa inadmissível a amplitude que se pretende emprestar ao presente writ, uma vez não aferida a homogeneidade da situação dos inominados (e incertos) pacientes. (BRASIL, 2023)

A decisão proferida denegou o pleito apesar de reconhecer a existência de diversos julgados do STJ e do TJSP conferindo salvo conduto para cultivo pessoal:

Há inúmeros julgados dos Tribunais Superiores, e desta Corte Paulista, conferindo salvo-conduto a pacientes para o plantio residencial da cannabis sativa para fins medicamentosos.

Depreende-se desses julgados que o óleo dessa substância confere àqueles que dele necessitam verdadeiro lenitivo para reduzir os efeitos de suas doenças, salvaguardando suas vidas.

Ocorre que, no caso destes autos, o acolhimento da pretensão veiculada pela Associação-Impetrante redundaria em um problema de difícil solução, pois certamente não haveria fiscalização e controle pelos órgãos competentes, tais como Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) e seus congêneres.

Essa conclusão se extrai da leitura da própria petição inicial, segundo a qual “Os pacientes do presente writ todos, ao se associarem, enviam para a impetrante receita médica, documentos pessoais e assinam o termo de ajuizamento, como ora se anexa”.

Está claro que, ao fim e ao cabo, ficaria sob o alvedrio exclusivo da Associação-Impetrante decidir quem é ou não titular do salvo-conduto pretendido nestes autos, bastando para tanto que seja enviado aos seus cuidados “receita médica, documentos pessoais e termo de ajuizamento”. Ora, é inadmissível, por absoluta falta de amparo legal, conferir a um ente privado um poder de tamanha envergadura, a ensejar plena usurpação da esfera reservada constitucionalmente ao Poder Judiciário. (BRASIL, 2023)

Assim, o acórdão entendeu pela impossibilidade de conferir a um ente privado um poder de tamanha envergadura, supostamente a ensejar plena usurpação da esfera reservada constitucionalmente ao Poder Judiciário.

Referida decisão cita inclusive como um dos requisitos para a concessão de Habeas Corpus individual a necessidade de comprovação de autorização excepcional de importação emitida pela ANVISA, conforme debatido anteriormente.

A concessão de salvo-conduto, sobretudo em matéria como a veiculada na presente ação constitucional, deve ser avaliada com extremo cuidado pelo Juiz de Direito em expediente próprio, levando-se em conta condições pessoais do pretendente à ordem preventiva, que deverá comprovar autorização da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) para eventual importação do medicamento à base de canabidiol, assegurada a imprescindível manifestação do Ministério Público, sob pena de se romper com a segurança jurídica. (BRASIL, 2023)

E adiante, como fundamento do acordão, cita-se a sentença de primeiro grau, que indeferiu o pleito inicial, sob o já debatido fundamento de inexistência de autorização da ANVISA para cultivo e produção dos produtos de cannabis.

Portanto, não se trata o presente caso de vedação ao acesso aos referidos medicamentos, pela negativa estatal. Na verdade, pretende a Associação impetrante adotar sistemática diversa da estabelecida na Resolução ANVISA no 327/2019, cultivando em sua propriedade a Cannabis Sativa, para posterior fabricação de medicamentos a serem utilizados por seus associados.

(...)

Desta forma, a permissão de tal prática, pelo Poder Judiciário, implicaria em tornar atípica conduta prevista com típica pelo ordenamento brasileiro, em claro desrespeito ao princípio da separação dos poderes, que reserva ao Poder Legislativo a competência para legislar na seara criminal. Além disso, a autorização judicial para o cultivo e produção dos fármacos também usurparia a competência técnica das agências estatais instituídas para regular e controlar a produção deste tipo de bem, gerando potencial risco de dano aos usuários finais.

A produção de um fármaco é atividade complexa, que precisa ser acompanhada pela ANVISA, enquanto órgão regulador apto a registrar produtos, substâncias e serviços que podem afetar a saúde da população.

A supressão deste controle, por este Juízo Criminal, não parece ser adequada, pois este órgão não tem condições técnicas para avaliar diversas questões atinentes à produção do medicamento, tais como quantidade de plantas necessárias, métodos de extração do óleo, concentração máxima de THC, etc.

(...)

Ainda que fossem superadas as dificuldades acima, ressalta-se que no caso em concreto, a Associação impetrante não comprovou a autorização na esfera administrativa, junto à ANVISA, para a fabricação de produtos derivados da Cannabis, não demonstrando sua capacitação técnica para tal atividade.

Além disso, a despeito do laudo médico e receituário acostado às fls. 55/57, referentes a um único paciente e associado, não há qualquer

relatório médico e prescrição para os demais três mil associados mencionados pela Associação impetrante, comprovando suas condições de saúde e indicando o tratamento com produtos a base de Cannabis.

(...)

O fato que sobressai, portanto, é o de que inexistente autorização, de todos dos órgãos envolvidos, para o plantio na forma como proposta, e tal autorização, se possível, deve ser objeto de questionamento no âmbito do direito civil comum, caso indevidamente negado tal direito, e não nos estreitos limites deste feito, como já anteriormente salientado. (BRASIL, 2023)

A decisão pontua que pretenderia a Associação adotar sistemática diversa da estabelecida na Resolução ANVISA no 327/2019, cultivando em sua propriedade a Cannabis Sativa.

Sabe-se que no âmbito do cultivo pessoal e no âmbito das Associações, a RDC no. 327/2019 é inaplicável quando voltada à iniciativa privada e à indústria farmacêutica. Ocorre que referido argumento é reiteradamente usado em decisões judiciais que denegam pleitos de cultivo, tanto para pacientes quanto para Associações.

Partindo do debate de que a única “autorização” existente na legislação ser inaplicável à parte que impetrou o Habeas Corpus, é impossível concluir que esta deveria requerer qualquer autorização à ANVISA - que como qualquer ente estatal atua com base no princípio da Legalidade e, portanto, não pode conferir autorização que não esteja fundada e prevista em norma legal.

Traz também a sentença de primeiro grau, citada no acordão, ponto relevante ao debate quanto ao cabimento de Habeas Corpus para o presente debate no contexto das Associações. A decisão pontua não constar dos autos a prescrição e relatório médicos dos mais de 3.000 pacientes, comprovante necessários das condições de saúde e indicando o tratamento com cannabis.

Conforme já debatido, o Habeas Corpus exige prova pré-constituída do direito pleiteado, não cabendo em seu processamento qualquer dilação probatória. Conforme jurisprudência pacífica do STJ, é a prescrição médica que garante a adequação do tratamento, sendo ela pressuposto indispensável para a concessão da ordem.

Apesar da resposta negativa neste caso, ainda pendente o processamento de recursos, há de se dizer, porém, que outras Associações tiveram sucesso em demandas judiciais como é o caso da Abrace, Apepi e Santa Cannabis.

A Santa Cannabis, por exemplo, adotou estratégia processual diferente ao

ingressar com Ação Civil Pública. A ação, ingressada em face da União Federal e da Anvisa foi julgada procedente pela 2ª Vara da Justiça Federal em Florianópolis, autos no. 5030058-16.2019.4.04.7200. O pleito formulado pela Associação e acolhido pelo juízo era no sentido de a Associação obter permissão para importar sementes de cannabis e realizar o seu plantio, cultivo e transporte, com o objetivo de produzir óleo para tratamento de pacientes com indicação clínica para o seu uso, bem como para realizar pesquisa com grupos de pacientes.

Fundando-se na falta de regulamentação ampla que garanta o acesso ao tratamento, a sentença acolheu o pleito formulado na exordial.

Inicialmente, deve ser destacado que não há controvérsia acerca das propriedades medicinais do vegetal em questão, que são reconhecidas pelas rés. As contestações dizem respeito à possibilidade de importação de produtos à base de *cannabis*, bem como à necessidade de regulamentar adequadamente o plantio, o cultivo e a pesquisa em solo nacional, para evitar a utilização das plantações, mesmo que seus resíduos, para finalidades distintas da medicinal.

Ocorre que as discussões no âmbito administrativo arrastam-se há anos, sem que se aproxime de uma regulamentação específica; por outro lado, os pacientes que necessitam da *cannabis* para tratamento de sua saúde ficam sem ter uma forma adequada de obtê-la.

E não se diga que as permissões de importação, ou a venda de determinados produtos no mercado interno, é suficiente a sanar esse problema. (BRASIL, 2019)

Além do mais, a sentença proferida fundou-se no já debatido entendimento do STJ quanto ao cabimento e concessão de Habeas Corpus de Cultivos individuais para fins medicinais. E arremata:

Logo, tendo em vista a necessidade de diversos pacientes de utilizar a *cannabis* para fins medicinais, bem como a demora na regulamentação do plantio e do cultivo em território nacional (o que causa significativa dificuldade na obtenção dos medicamentos, como ressaltado no acórdão da Quinta Turma do STJ mencionado acima), é de se autorizar o plantio, o cultivo, o transporte e a pesquisa por parte da associação autora, que possui dentre as suas finalidades as ações que ora requer. (BRASIL, 2019)

Ao fim da sentença, antes do dispositivo, o magistrado demonstra preocupação em esclarecer a inexistência de ingerência indevida do Judiciário nas funções dos demais poderes:

Ressalte-se, por fim, que não se trata de ingerência indevida do Judiciário em funções do Executivo e do Legislativo, mas de decisão

que possui como fundamento resguardar o direito à saúde dos membros da associação autora, ante à prolongada omissão do Poder Público na regulamentação do tema. (BRASIL, 2019)

Casos judiciais como estes revelam que o debate da cannabis evolui fortemente à revelia de maior aprofundamento da regulamentação. O caso da Associação Maria Flor/Maleli, por outro lado, revela as barreiras práticas causadas pela falta de regulamentação. Percebe-se que de todos os pontos debatidos neste trabalho quanto aos formatos de acesso da cannabis medicinal no Brasil, as Associações são as menos reguladas e, portanto, mais obscuras juridicamente.

O intérprete, porém, não pode esquivar-se de analisar uma demanda jurídica em razão da mera falta de regulamentação específica. O Direito não pode ignorar demandas sociais sob pena de infringir seu próprio papel de garantidor da estabilidade social.

4.3 A TUTELA JURÍDICA DE DIREITOS

Não há outra conclusão senão a de que a falta de regulamentação aprofundada sobre a cannabis medicinal no Brasil traz diversos problemas e entraves jurídicos ao exercício pleno do direito à saúde e à dignidade da pessoa humana.

Conforme ensina Amaral (2017, p. 3), a sociedade contemporânea é caracterizada por uma infinidade de novos acontecimentos, que consistem em fatos desencadeadores de consequências jurídicas, mas que, por ausência de direito objetivo – de comando emanado da norma – impossibilitam a existência de um direito subjetivo, constituindo-se em fatos desprovidos de normatização jurídica.

Nesta linha o direito objetivo seria o mandamento jurídico que autoriza o indivíduo a agir ou não agir, com base na previsão legal. Já o direito subjetivo é sempre a permissão que tem o ser humano de agir conforme o direito objetivo.

Tal compreensão acerca da falta de direito objetivo para regular certas relações jurídicas contemporâneas é bastante comum em áreas de grande avanço recente, como é a cannabis medicinal.

Debates jurídicos que envolvem direitos da personalidade sempre foram um desafio às teorias do negócio jurídico, e com a cannabis medicinal não é diferente. Porém, em se tratando de direitos humanos básicos, na moderna concepção do negócio jurídico, seria insuficiente e inadequada qualquer análise jurídica que não ultrapassasse as barreiras da falta de regulamentação em busca de solução concreta

ao problema jurídico posto. Ensina Amaral, acerca do papel da interpretação:

O intérprete deve buscar uma forma de concretizar os valores contidos no Estado Democrático de Direito. Assim, não se pode olvidar que o direito, como ordenamento jurídico, necessita estar harmonizado com as necessidades e as realidades sociais, sob pena de deixar de cumprir o seu papel social. (2017, p. 280-281)

Com as diversas mudanças na sociedade no decorrer dos últimos séculos, o próprio ideário acerca do negócio jurídico alterou-se. Conforme ensina Marquesi et al. (2017, p. 141), o ideário burguês de negócio jurídico parte da noção de que, nascendo os homens livres e iguais, não existe predomínio de um sobre o outro nos contratos.

A visão clássica desembocava na conclusão de que não existiria colaboração ou cooperação entre os contratantes, não havendo espaço para questionar pontos como a vulnerabilidade nos contratos ou onerosidade excessiva. Cumpre-se o que foi estipulado: *pacta sunt servanda*.

Ensinam os autores, assim, que as pressões exercidas sobre a nova cosmovisão jurídica acerca do papel do negócio jurídico fizeram com que esse instrumento passasse de um simples instrumento de satisfação de interesses para algo muito mais complexo, um verdadeiro meio de cooperação interpessoal e de respeito aos interesses.

Os postulados do modelo clássico de negócio jurídico não podiam mais se sustentar, vez que avessos a qualquer comprometimento socioeconômico e profundamente egoísta. Conforme ensinam os autores:

Esse repensar o instituto, que se acentua após a I Grande Guerra, mas que tem seu início no dealbar do Séc. XIX, faz com que novos princípios sejam agregados ao negócio jurídico, especialmente no contrato.

Não se afastam nem a autonomia da vontade nem a força obrigatória, mas eles passam a ser relativizados e ponderados à luz de outros princípios, como o da função socioeconômica e o da boa-fé objetiva. São princípios de segunda e terceira gerações, ancorados no ideal da supremacia do interesse público e na noção da eticidade, hoje amplamente aplicados no direito privado e, entre nós, positivados nos arts. 421 e 422 do Código Civil.

(...)

A falência do modelo napoleônico foi motivada pelas graves crises sociais e econômicas que a visão absoluta e intransigente do contrato e da propriedade provocaram na sociedade da época. Viu-se que esse modelo não atendia aos interesses de todos e, então, por influência das ciências humanas e sociais, assim como da religião, o modelo foi

afastado.

Vale isso a dizer ter chegado um tempo em que o negócio jurídico teve sua função revista, convertendo-se de simples instrumento de satisfação de interesses pessoais para mecanismo de cooperação interpessoal e de respeito aos interesses públicos, que são irradiações, respectivamente, da boa-fé objetiva e da função social. (2017, p. 143)

O direito civil voltou-se, assim, ao ser humano. Nunca deixou, evidentemente, de focar no patrimônio como na concepção clássica, porém o capital já não mais ofusca as partes contratantes, que agora assumem a posição central das relações jurídicas.

Outro ponto que ensejou esta alteração de paradigmas foi a própria constitucionalização do direito civil. Marquesi et al., ensinam que sob essas novas angulações, o direito civil passou a dialogar com outras disciplinas para oferecer a melhor solução no caso concreto:

A noção do Código como centro nevrálgico do Direito Civil começa a ruir nos anos trinta do século passado, quando despontam as teorias da constitucionalização e da publicização do direito privado e, mais recentemente, com o fenômeno diálogo das fontes. Sob essas novas angulações, capta-se o direito privado a partir da ótica constitucional, entendida a Constituição como fator aglutinador da sociedade, a cujos objetivos, fundamentos e princípios preside. Antes, o Texto só era chamado em situações especiais; agora, figura como fundamento material do direito privado.

O Direito Civil deixou de constituir um sistema fechado e agora interroga outras disciplinas para oferecer a melhor solução ao caso concreto. Exemplo encontra-se no biodireito, em que o jurista é obrigado a socorrer-se do biólogo para solucionar o problema do embrião e das células-tronco. No futuro, as relações entre direito e biologia tornar-se-ão ainda mais estreitas, na medida em que o ser humano se aproxima da clonagem de si mesmo, evento do qual não está muito distante, pois a especulação científica jamais obedeceu à ética. (...)

Examinar e interpretar um contrato é tarefa a ser empreendida à luz da Constituição da República e de outros sistemas, como o consumerista. Não quer isso dizer tenha o Direito Civil deixado seu sítio natural, o direito privado. Na verdade, a própria dicotomia direito público/direito privado é que está em questão. Mas não há negar, nos tempos atuais, que o negócio jurídico, visto desde a concepção oitocentista até agora, vem ganhando uma conotação cada vez mais associada ao Direito Público.

Sua principiologia, seus contornos, limites e conteúdo ora se abeberam em dispositivos privados ora vão socorrer-se da norma de direito público. Cuida-se de uma simbiose característica dos sistemas jurídicos contemporâneos. (2017, p. 149)

Referido ponto esclarece a ruptura da percepção do Código Civil como um sistema fechado, compreendendo que nem sempre as respostas às perguntas postas se encontrarão no direito privado, sendo necessário buscá-las em outros sistemas jurídicos. O fornecimento de produtos de cannabis por Associações aos pacientes, por exemplo, é um caso claro de relação jurídica que coloca em xeque a visão clássica dos negócios jurídicos.

A parca regulamentação do acesso a este tipo de tratamento deixa um vácuo entre a efetiva previsão legal de direitos objetivos e o próprio exercício de direitos constitucionais mais amplos, como direito à saúde e à vida digna.

Conforme ensina Ascensão, as relações sociais fornecem como que a matéria prima do Direito. Se reguladas pelo Direito, fundam relações jurídicas. E adiante conclui:

A valoração jurídica dos casos concretos implica a produção de consequências jurídicas. Essas consequências jurídicas traduzem-se justamente na modelação de situações jurídicas. Aqui temos outra manifestação do princípio de que as pessoas são o fim do Direito. Todas as situações jurídicas são situações das pessoas. A ordem jurídica exprime-se portanto, no ponto de vista formal ou técnico, pela modelação de situações jurídicas subjectivas. (2002, p. 11-12)

Esta seria justamente a diferença entre uma relação jurídica, que encontra no direito objetivo previsão dos efeitos jurídicos, e uma situação jurídica, um mero fato social que antecede e, inclusive, independe de qualquer valoração jurídica.

Emilio Betti, nesse mesmo sentido, define a relação jurídica como uma relação que o direito objetivo estabelece entre uma pessoa e outra pessoa, na medida em que confere a uma um poder e impõe à outra um vínculo correspondente.

Ao mesmo tempo que se diferencia uma grande variedade de tipos, ela constitui a espécie saliente, e mais completamente desenvolvida, do gênero "situação jurídica, entendida esta expressão no seu significado lato, e exprime, com a bilateralidade que lhe é própria, a correlação necessária que ocorre entre poder e vínculo, entre posição ativa e posição passiva.

(...)

As relações jurídicas têm o seu substrato em relações sociais já anteriormente existentes, e até estranhas à ordem jurídica: relações que o direito não cria, mas que encontra na sua frente, prevê e orienta, de acordo com qualificações e valorações normativas. (1969, p. 26-27)

Assim, havendo direito objetivo que gere vínculo entre as partes, individualizando os poderes e suas posições ativas e passivas, haverá uma relação jurídica. No caso em análise, quando do fornecimento de produtos de cannabis por Associações aos seus pacientes medicinais associados, ao se analisar a forma como essa relação se estabelece, a conclusão que se chega é a de que se trata de claro negócio jurídico.

Não haveria outra conclusão. Não é mera situação jurídica ou fato social: há efetiva previsão de direitos e deveres nessa relação, envolvendo agentes capazes e forma prescrita. Talvez apenas a legalidade do objeto levantaria questões a serem dirimidas.

A resposta a esta questão da licitude, porém, foi estabelecida no capítulo anterior, que esposou que essa forma de fornecimento de tratamento depende de autorização judicial, vez que não regulada por direito objetivo. Por se basear, portanto, em outra fonte do direito que confere legalidade ao objeto, as decisões judiciais, conclui-se se tratar de objeto lícito e possível de ser transigido.

Já se sabe, ademais, que os atos relativos ao fornecimento deste produto não se subsumem aos tipos penais previstos na Lei de Drogas, vez que o STJ tem posição tranquila de que o uso medicinal não é tipificado pela Lei de Drogas, vez que não fere o bem jurídico saúde pública, tutelado pela Lei 11.343/06.

Essa faceta da legalidade do objeto revela que, de fato, a visão clássica acerca do negócio jurídico seria insuficiente para analisar e compreender certas demandas da atualidade, vez que oclusa no direito civil e que não busca em outras fontes as respostas às demandas sociais.

AMARAL alerta, porém, dos eventuais problemas práticos que podem surgir dessa novel forma de compreensão do negócio jurídico:

Nesse ambiente pós-moderno, em que transitam interesses existenciais de igual relevância, encontra-se o negócio jurídico existencial, cuja relação jurídica é formada por situações subjetivas existenciais (...). Contudo, sem a regulamentação normativa existente nas relações jurídicas clássicas, que funciona, sobretudo, como limitador às negociações, nasce a dificuldade de como tutelar essas relações existenciais, bem como mensurar a intervenção do Estado e de particulares nos interesses existenciais do indivíduo. (2017, p.13)

Assim, pontuam os autores, que dada a falta de regulamentação existente nas

relações jurídicas clássicas, inexistem também os limitadores às negociações. Outro ponto que se poderia questionar é se essa relação estaria sujeita, por exemplo, a outros regramentos jurídicos e postulados, como o direito do consumidor e suas regras cogentes que limitam o poder do fornecedor em favor do consumidor. O objetivo deste trabalho, porém, é anterior a isto.

A posição deste trabalho é que se trata, sim, de negócio jurídico vez que preenche todos os requisitos de validade elencados no artigo 104, do Código Civil: agente capaz, objeto lícito, possível e determinados, e forma prescrita ou não defesa em lei.

Ademais, há de se compreender se seria este um negócio jurídico patrimonial ou existencial. A diferenciação é necessária pois, sendo um negócio jurídico existencial, haveria maior flexibilidade na interpretação dos postulados de validade desta relação jurídica, com vistas à função social do contrato e consecução de direitos fundamentais.

Levando em conta o bem jurídico alcançado pelo negócio, podem eles serem classificados em negócios jurídicos patrimoniais ou existenciais, segundo tenha ou não seu objeto valor essencial para o contratante (MARQUESI et al, 2017, p. 150)

Nesta mesma toada, ensina o professor Edson Fachin, que o conceito de necessidade pode e deve migrar de uma conformação meramente formal para uma expressão econômica e social. E essa migração pode ser encontrada justificada pelo direito fundamental a uma vida digna (2001, p. 176).

Ruy Rosado de Aguiar JUNIOR, ex-ministro do Superior Tribunal de Justiça, ensina que os contratos existenciais teriam por objeto a prestação de um bem considerado essencial para a subsistência da pessoa, com a preservação dos valores inerentes à sua dignidade, nos termos propostos pela Constituição da República:

Os contratos existenciais teriam, basicamente, como uma das partes, ou ambas, pessoas naturais, mas também podem aí ser incluídas as pessoas jurídicas sem fins lucrativos; essas pessoas estariam visando à sua subsistência, o que deve ser considerado pelos juízes, em respeito ao direito à vida, à integridade física, à saúde, à habitação, etc.

(...)

A inclusão nesse rol das pessoas jurídicas constituídas sem fins lucrativos, ou de empresas de pequeno porte pode acontecer desde que, através delas, seja vista a pessoa natural (a) para a qual existe a associação, ou (b) que atua no mercado por intermédio de pessoa jurídica. (2011, p. 101-102)

Segundo o autor, o objetivo da adoção do paradigma da essencialidade é o de dispensar aos contratos classificados como existenciais um regime jurídico que permita a realização da sua função social, garantindo e assegurando os valores inerentes à dignidade da pessoa humana.

A aceitação do paradigma da essencialidade autorizaria, assim, maior tolerância com as regras sobre a formalidade do próprio contrato, com a valorização da conduta socialmente adequada e dos atos existenciais (2011, p. 106). Daí a necessidade de compreender se se trata de um ou outro tipo de contrato.

O próprio professor, contudo, conclui que a proposta de qualificação e distinção do negócio existencial face aos outros tipos não é rígida, vez que conforme as circunstâncias um contrato poderia ser classificado como um ou outro, e não excludente dado que o mesmo contrato também poderia ser incluído em diversas categorias.

Ensina também que na medida em que essa distinção realça a aplicação das cláusulas gerais (boa-fé e função social) para os contratos existenciais, aumenta a insegurança, mas permite melhor aplicação da justiça material. (2011, p. 109).

Referida distinção revela, assim, a necessidade de uma novel compreensão acerca do negócio jurídico. Lêdo et al, inclusive fazem o alerta de que pretender a nulidade de negócios jurídicos existenciais seria inexecutável, vez que tais relações geram efeitos e interesses relevantes ao direito.

Assim, verificou-se a insuficiência na utilização da teoria da subsunção do fato à norma para a tutela desses novos interesses, que nem sempre possuíam correspondência normativa. Diante desse panorama, ou seja, com a proliferação de interesses surgidos em razão da elevação do princípio da dignidade da pessoa humana como máxima do ordenamento jurídico, também se demonstrou como necessária a seleção de quais interesses são realmente relevantes e, portanto, merecedores de tutela.

(...)

A readaptação do instituto se faz necessária, sobretudo dos requisitos do negócio jurídico válido frente ao atual cenário da sociedade do conhecimento, em que autodeterminação ultrapassa qualquer barreira legal. Pretender a nulidade desses negócios jurídicos existenciais é inexecutável, razão pela qual compreende-se pela importância de uma readequação do conceito, permitindo-se as novas práticas e assegurando-se a tutela e seleção dos interesses jurídicos relevantes envolvidos.

A proposta de novo conceito de negócio jurídico, portanto, por sua característica complexidade e mutabilidade, consiste em um conjunto

de manifestações de vontade, exercidas no âmbito da autodeterminação da pessoa, com vistas a regular livremente direitos e interesses, de natureza patrimonial e existencial, desde que seus efeitos não contrariem a norma jurídica em sentido amplo, como também não violem outros direitos e interesses de igual relevância, obedecidos os critérios de seleção. (2017, p. 19-20)

Assim, a proposta dos autores seria no sentido de focar nos efeitos do negócio jurídico existencial, que não poderia contrariar a norma jurídica em sentido amplo ou violar outros direitos e interesses de igual relevância.

Retornando assim ao contrato em análise, o fornecimento de produtos de cannabis por Associações aos seus pacientes, identifica-se que essa relação de tem finalidade existencial, vez que dialoga com direitos fundamentais como o direito à existência digna e à saúde plena. Inclusive, o próprio debate acerca da legalidade do objeto deste contrato leva à conclusão de que se trata de contrato existencial. Isso se dá uma vez que exige, desde o início, uma exegese que dialogue com outras fontes do direito em busca de respostas jurídicas para questões que envolvem direitos fundamentais.

Sem que se faça uma análise que pondere essas questões, típica da nova visão acerca do papel e limites do direito civil, o intérprete encontraria barreiras intransponíveis para compreender a legalidade deste contrato. Este tipo contratual demonstra, talvez, os limites e dilemas da interpretação clássica do negócio jurídico e reitera a necessidade de uma nova visão acerca do tema, buscada desde a promulgação do Código Civil e da Constituição Federal.

A questão de fundo que obriga a este avanço é a noção de que tal contrato, mesmo com tantas barreiras jurídicas, práticas e sociais, ainda assim gera efeitos jurídicos. Não haveria como concluir o contrário, vez que isso contrariaria a própria realidade.

Isso porque na prática, na vida real, referido contrato gera efeitos, vincula direitos, obrigações e pessoas e inclusive atinge seu efeito sumário, que é o de permitir o tratamento do paciente em conduta de saúde orientada por profissional prescritor habilitado.

Não haveria como dizer que tal contrato é nulo ou viciado, se trataria de tecnicismo infundado e que inclusive iria de encontro à própria finalidade da relação jurídica, que é garantir a autodeterminação das partes. Esta é justamente a necessidade da compreensão do contrato e da relação jurídica nesses termos. Os

tempos atuais exigem estabilidade jurídica em meio às incertezas comuns da atualidade.

Essa é a finalidade precípua do direito e da interpretação jurídica, e é aí que está todo o valor do Direito Negocial: fornecer soluções jurídicas para demandas complexas e que perpassam por vários ramos do direito, se apegando, sempre, à técnica jurídica, porém não se abstendo de caminhar na direção utopia da segurança jurídica e na efetiva resolução de demandas.

5 CONCLUSÃO

O problema que originou e direcionou a presente pesquisa buscava compreender se a Cannabis é, de fato, insuficientemente regulada no Brasil.

Para que se pudesse confirmar ou não o problema, a hipótese era a de que, apesar da cannabis medicinal ser legal no Brasil, as barreiras geradas pela falta de regulamentação completa e adequada ainda impedem seu efetivo acesso pelos brasileiros que dela necessitam, obstaculizando a efetivação de direitos constitucionais da saúde e da vida digna. Não se poderia concluir por uma eventual falta de regulamentação sem antes fazer um levantamento do arcabouço regulatório existente e dos pontos regulamentados.

Buscou-se, através disso, elencar as relações jurídicas reguladas neste tema e verificar se subsistiriam questões não reguladas na legislação existente, o que confirmaria a hipótese.

O desenvolvimento da pesquisa focou nas formas de acesso da Cannabis medicinal no Brasil para, através delas, se aprofundar na regulamentação e seus efeitos. Relembra-se aqui as formas de acesso: (i) A aquisição do tratamento em farmácia; (ii) A importação individual e excepcional com autorização da ANVISA; (iii) A compra através de Associações de Pacientes; e (iv) O auto cultivo medicinal.

Durante a pesquisa foram levantadas diversas questões e pontos que não são compreendidos em nenhum ponto da regulamentação existente ou que a legislação fornece apenas respostas parciais. Nem todos os tipos de produtos da planta estão disponíveis no mercado, seja via farmácia ou importação. Quando estão, os preços são inacessíveis para grande parte da população.

As Associações que por outro lado, fornecem tratamentos muitos mais acessíveis, não possuem efetiva regulação e, portanto, atuam com fundamento em decisões judiciais que autorizam seu funcionamento. Isto gera tremenda insegurança jurídica e barreiras ao efetivo acesso aos tratamentos prescritos como relatado no decorrer do trabalho.

Verificou-se, por exemplo, que o auto cultivo medicinal e o cultivo associativo são resguardados pelo Poder Judiciário apenas em situações específicas. O fato de o cultivo em solo brasileiro não ser regulado, e até tipificado pela Lei 11.343/2006, demonstrou que tais iniciativas ainda carecem de regulamentação aprofundada, gerando grande insegurança jurídica.

Acerca da insegurança jurídica, relatou-se, por exemplo, as diferentes respostas dadas pelo judiciário em ações judiciais ingressadas por Associações de pacientes, umas autorizadas e cultivar e outras não.

Neste mesmo sentido é o relato do caso do atleta de skate julgado pelo STJ, que não encontrava efetivo acesso ao produto que ele necessitava para seu tratamento, sendo obrigado a cultivar Cannabis para fins de se tratar.

Ponto relevante acerca disto também é a proibição pela ANVISA da importação de flores *in natura*, sem qualquer regime de transição ou comando legal que garantisse o acesso daqueles pacientes que já vinham utilizando tais produtos com efetiva autorização anterior da Agência.

Para aprofundamento da presente pesquisa e como indicação para futuros estudos, identificou-se ser possível que cada forma de acesso à cannabis possua um regime jurídico específico e único, alguns fundados em normas formuladas pela ANVISA e outros mais instáveis, atualmente escorados em decisões judiciais.

É relevante o estudo futuro destes possíveis regimes jurídicos pois identifica-se que tais formas de acesso dificilmente deixarão de existir, pois elas refletem pontos intimamente ligados à Cannabis. O cultivo associativo e o auto cultivo, por exemplo, talvez nunca sejam totalmente suprimidos por outras formas de acesso.

Identificou-se também não haver debate aprofundado acerca do enquadramento jurídico de certos contratos de fornecimento de produtos, como aqueles formulados entre Associações de Pacientes e seus Associados, e análise de seu enquadramento em sistemas jurídicos com normas cogentes, como o Código de Defesa do Consumidor.

As situações elencadas no decorrer do trabalho reiteram que a regulamentação destes e outros temas é medida que hora ou outra será levada a cabo. Os casos levados ao judiciário pouco a pouco forçarão melhor regulamentação pela Administração Pública.

Por esta razão, é urgente que a Cannabis medicinal seja estudada mais a fundo pelas áreas e pesquisadores do direito. O crescimento explosivo vivenciado por este mercado, inclusive durante a pandemia de COVID-19, reitera ser uma área que crescerá fortemente nos próximos anos, exigindo a formação de mais especialistas na área e juristas aptos a compreender as nuances deste tema.

Por fim, há de se mencionar que os próximos debates acerca da Cannabis ultrapassarão o seu uso medicinal. Talvez ainda demore um longo tempo para que a

população brasileira vire sua atenção para os demais usos da planta, porém é questão de tempo para que o uso recreativo, fabril e tantos outros ganhem também espaço na regulação brasileira. Tem sido assim em diversos lugares do mundo.

Outro ponto de atenção para o futuro são os tratamentos com base em psicodélicos. Esta é a nova fronteira de debate quando ao uso de substâncias perseguidas para fins medicinais.

Há ainda muito o que estudar quanto à regulamentação da Cannabis e outras substâncias medicinais no Brasil.

REFERÊNCIAS

ADMINISTRAÇÃO DE ALIMENTOS E MEDICAMENTOS DOS EUA (FDA). **5 Things to Know about Delta-8 Tetrahydrocannabinol – Delta-8 THC**. Disponível em: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-delta-8-tetrahydrocannabinol-delta-8-thc>. Acesso em: 1 nov. 2022.

AGUIAR JR, Ruy Rosado de. **Contratos Relacionais, Existenciais e de Lucro**. Revista Trimestral de Direito Civil, vol. 45.

AMARAL, A. C. C. Z. M. do; HATOUM, N. S.; HORITA, M. M. O paradigma pós-moderno do negócio jurídico e a necessidade de uma nova concepção na contemporaneidade. **Scientia Iuris**, [S. l.], v. 21, n. 2, p. 261–297, 2017. DOI: 10.5433/2178-8189.2017v21n2p261. Disponível em: <https://ojs.uel.br/revistas/uel/index.php/iuris/article/view/28454>. Acesso em: 3 jan. 2024.

ANVISA. **29ª Reunião Ordinária Pública da DICOL, de 03 de dezembro de 2019**. Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/atas/reunioes-publicas-ordinarias/2019/ata-da-reuniao-ordinaria-publica-no-29-de-3-de-dezembro-de-2019>. Acesso em: 11 fev. 2022

ANVISA. **Consulta Pública no. 655, de 13 de maio de 2019**. Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2019/23a-rop-de-2019/item-2-4-1-rop-23.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2022

ANVISA. **Nota Técnica no. 01/2017/GMESP/GGMED/ANVISA**. Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais. Disponível em: <https://static.poder360.com.br/2017/01/mevatyl.pdf>. Acesso em: 02 set. 2023

ANVISA. **Nota técnica Nº 35/2023**. Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/copy2_of_NT35.pdf. Acesso em 28 set. 2022.

ANVISA. **Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998**. Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2841%29PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/ad5155ee-7eda-4010-8a66-03095f2b5186. Acesso em: 18 fev. 2022

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 24, de 14 de junho de 2011**. Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0024_14_06_2011.pdf. Acesso em: 18 ago. 2023

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 12 de agosto de 2013.** Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html. Acesso em: 24 dez. 2022

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26, de 13 de maio de 2014.** Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf. Acesso em: 29 out. 2023

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 3, de 26 de janeiro de 2015.** Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0003_26_01_2015.pdf. Acesso em: 18 jan. 2023

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 06 de maio de 2015.** Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf. Acesso em: 02 jan. 2023

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 66, de 18 de março de 2016.** Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_66_2016_.pdf/e6f8f9cd-8046-4120-983c-42d3bf8c705e. Acesso em: 13 fev. 2023

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 09 de dezembro de 2019.** Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf. Acesso em: 18 out. 2022

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 335, de 24 de janeiro de 2020.** Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>. Acesso em: 14 out. 2023

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 570, de 6 de outubro de 2021.** Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>. Acesso em: 14 out. 2023

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 660, de 30 de março de 2022.** Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>. Acesso em: 18 jan. 2023

ARAÚJO, Fabiano Soares de. **Análise de canabinoides em extratos de cannabis sativa por cromatografia em fase gasosa acoplada a espectrômetro de massas**. Dissertação (Mestrado em Química) – Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2017.

BETTI, Emilio. **Teoria Geral do Negócio Jurídico**. Campinas: Servanda, 2008.

BITTENCOURT, Cezar Roberto. **Tratado de Direito Penal - Parte 1**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988.
Disponível em
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em dia 14 jan. 2022

BRASIL. **Código de Processo Penal**. Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 out. 1941. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del3689.htm. Acesso em 13 fev. 2023

BRASIL. **Código de Processo Civil**. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 mar. 2015. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em 14 out. 2022

BRASIL. **Decreto nº 20.930, de 11 de janeiro de 1932**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 jan. 1932. Disponível em
<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-20930-11-janeiro-1932-498374-publicacaooriginal-81616-pe.html>. Acesso em 7 out. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006**. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5912.htm. Acesso em 1 out. 2022

BRASIL. **Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 set. 1942. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657.htm. Acesso em: 15 set. 2023

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em 15 out. 2022

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em 1 fev. 2023

BRASIL. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006**. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm. Acesso em: 14 set. 2022

BRASIL. **Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm. Acesso em 18 ago. 2022

BRASIL. **Lei nº 13.655, de 25 de abril de 2018**. Dispõe sobre as normas gerais de direito administrativo, para a adequação à Lei nº 13.655, de 25 de abril de 2018. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 abr. 2018. Seção 1, p. 1. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13655.htm. Acesso em 19 jul. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal Federal. **RHC 123.402-RS**. Rel. Min. Reynaldo Soares da Fonseca, Quinta Turma, por unanimidade, julgado em 23/03/2021. Disponível em <https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?aplicacao=informativo&acao=pesquisar&livre=018066>. Acesso em 11 set. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **HC no. 861.260/MG**. Relator Ministro Reynaldo Soares da Fonseca. 17/10/2023, decisão monocrática. Publicado em 18/10/2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **REsp no. 1.972.092/SP**. Relator Ministro Rogerio Schietti Cruz. 30/06/2022, acórdão. Publicado em 30/06/2022. Disponível em . Acesso em 07 jul. 2022

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **RHC 147.169/SP**. Relator Ministro Sebastião Reis Junior. 20/06/2022, acórdão. Publicado em 20/06/2022. Disponível em <https://www.conjur.com.br/dl/rh/rhc-147169-voto-sebastiao-reis-junior.pdf>. Acesso em 10 ago. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **HC 779.289/DF**. Relator Ministro Reynaldo Soares da Fonseca. 28/11/2022, acórdão. Publicado em 28/11/2022. Disponível em https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202203358860&dt_publicacao=28/11/2022. Acesso em 17 set. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **RHC 123.402/RS**. Relator Ministro Reynaldo Soares da Fonseca. 23/03/2021, acórdão. Publicado em 23/03/2021. Disponível em <https://processo.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=%28RHC.clas.+e+%40num%3D%22123402%22%29+ou+%28RHC+adj+%22123402%22%29.suce>. Acesso em 14 set. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **RHC 172.353/PR**. Relator Ministro Sebastião Reis Junior. 25/11/2022, decisão monocrática. Publicado em 25/11/2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **AgRg no HC 754.877/SP**. Relator Ministro Jesuíno Rissato. 14/02/2023, acórdão. Publicado em 14/02/2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **RHC 178.057/PR**. Relator Ministro Rogerio Schietti Cruz. 23/05/2023, decisão monocrática. Publicado em 23/05/2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **HC no. 106.808**. Relator Ministro Gilmar

Mendes. 09/04/2013, acordo. Publicado em 10/04/2013. Disponível em <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/23104017/inteiro-teor-111572228>. Acesso em 24 nov. 2022.

BRASIL. Turma Recursal dos Juizados Especiais. **HC no. 0001850-05.2021**. Relator Leo Henrique Furtado Araújo. 31/08/2021, acordo. Publicado em 31/08/2021.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. **HC nº 2083752-30.2023.8.26.0000**. Relator: J. E. S. Bittencourt Rodrigues, decisão monocrática proferida em 19/06/2023.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. **HC no. 2227269-64.2021.8.26.000**. Relator Ivo de Almeida. 08/01/2022, acordo. Publicado em 09/01/2022.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. **Ação no. 24632-22.2014.4.01.3400**, juízo singular da 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal. Distribuído em 31/03/2014. Disponível em <https://www.conjur.com.br/wp-content/uploads/2023/09/anvisa-maconha.pdf>. Acesso em 24 nov. 2024.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. **Ação de Cumprimento de Sentença Contra a Fazenda Pública no. 1075525-82.2023.4.01.3400**, juízo singular da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal. Distribuído em 03/08/2023.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. **Ação Civil Pública no. 0090670-16.2014.4.01.3400**. Disponível em https://www.tjmt.jus.br/intranet.arq/cms/grupopaginas/105/1081/Senten%C3%A7a_-_TRF_1_Regi%C3%A3o.pdf. Acesso em 26 nov. 2022.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Ação Civil Pública no. 5030058-16.2019.4.04.7200**. Juízo Substituto da 2ª Vara Federal de Florianópolis. Distribuído em 05/12/2019. Disponível em https://consulta.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=consulta_processual_resultado_pesquisa&selForma=NU&txtValor=50300581620194047200&chkMostrarBaixados=1&todasfases=&todosvalores=&todaspartes=&txtDataFase=&selOrigem=SC&sistema=&txtChave=. Acesso em 29 nov. 2022.

BRIGHTFIELD GROUP. **US CBD Market Report, July 2020**. Disponível em https://hempindustrydaily.com/wp-content/uploads/2020/08/US-CBD-Market-Report_V2-1.pdf. Acesso em 11 set. 2023.

BRUNO, Marcos. **Importação de flores de Cannabis por pacientes já é realidade no Brasil**. Portal Cannabis & Saúde. 16 de dezembro de 2021. Disponível em: <https://www.cannabisesaude.com.br/importacao-flores-secas-natura/>. Acesso em 17 mar. 2023.

CINCO, Renato. **Discurso proferido pelo Vereador durante a 2ª Parte do Grande Expediente da Câmara Municipal do Rio de Janeiro**. 2016. Rio de Janeiro. Disponível em:

<https://mail.camara.rj.gov.br/APL/Legislativos/discvot.nsf/5d50d39bd976391b83256536006a2502/f4ba7372d95e1a0883257faa0066ec34?OpenDocument>. Acesso em 22 dez. 2022.

CONTE, Juliana. **CFM libera uso de canabidiol para uso terapêutico**. UOL, São Paulo. 16 de dezembro de 2014. Disponível em: <https://drauziovarella.uol.com.br/drogas-licitas-e-ilicitas/cfm-libera-uso-de-canabidiol-para-uso-terapeutico/>. Acesso em 25 mar. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução nº 2.113, de 30 de outubro de 2014**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 out. 2014. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/canabidiol/>. Acesso em 1 nov. 2022.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Agricultural Improvement Act of 2018 (Farm Bill 2018), Public Law No: 115-334**, 20 de dezembro de 2018. Disponível em: <https://www.ers.usda.gov/topics/farm-bill/2023-farm-bill/>. Acesso em 2 jan. 2023

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Nono Circuito. **AK Futures LLC v. Boyd St. Distro, LLC, No. 21-56133, 2022 WL 1574222**, julgado em 19 de maio de 2022. Disponível em <https://www.millernash.com/asset/628ff128ee3d2>. Acesso em 02 dez. 2022.

FACHIN, Luiz Edson. **Estatuto jurídico do patrimônio mínimo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

FARIA, José Eduardo. **Direito e economia na democratização brasileira**. São Paulo: Saraiva, 2013

GAONI, Yehiel; MECHOULAM, Raphael. Hashish—VII: A isomerização do canabidiol para tetraidrocannabinóis. **Tetrahedron**, v. 22, n. 4, p. 1481-1488, 1966.

GAZETA DO POVO. **Juízes ignoram riscos e liberam plantio caseiro de maconha para paciente**. Gazeta do Povo, Curitiba. 16 de março de 2023. Disponível em <https://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/juiz-ignoram-riscos-liberam-cultivo-de-maconha/>. Acesso em 17 mar. 2023

GENTILE, Rogério. **Justiça nega salvo-conduto para 3.400 pacientes cultivarem Cannabis em fazenda**. Folha de São Paulo, São Paulo. 23 de junho de 2023. Disponível em <https://www1.folha.uol.com.br/colunas/rogeriogentile/2023/06/justica-nega-salvo-conduto-para-3400-pacientes-cultivarem-cannabis-em-fazenda.shtml>. Acesso em 23 jun. 2023.

HEMP BENCHMARKS. **Monthly historical biomass and refined hemp oil price chart**. Disponível em: <https://www.hempbenchmarks.com/interactive/hemp-benchmarks-historical-biomass-and-refined-hemp-oil-price-chart/>. Acesso em 15 ago. 2023.

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

Acesso em 22 nov. 2022.

Infarmed. **Informação aos Profissionais de Saúde Sobre Produtos à Base de Canábis Medicinal**. Tilray FlorSeca THC18. Aprovado em 27/01/2021.

INFARMED. **Tilray flor seca**. Acesso em 14. Jul 2023. Disponível em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>.

IPSEN. **Mevatyl - Bula**. São Paulo: IPSEN, 2017. Disponível em: <https://ipsen.com/websites/IPSENCOM-PROD/wp-content/uploads/sites/17/2019/04/04124129/Bula-do-Paciente-Mevatyl.pdf>. Acesso em 1 nov. 2022.

KAYA MIND. **Anuário da Cannabis no Brasil – A regulamentação da cannabis no Brasil e seus desdobramentos no mercado**. Disponível em https://kayamind.com/wp-content/uploads/2023/03/Kaya-Mind-Anuario-da-Cannabis-no-Brasil-2022_updated2.pdf?utm_campaign=envio_download_-_anuario_da_cannabis_2022&utm_medium=email&utm_source=RD+Station. Acesso em 13/01/2023. Acesso em 13/04/2023

LÊDO, Ana Paula Ruiz Silveira; SABO, Isabela Cristina; AMARAL, Ana Zuin Mattos do. Existencialidade humana: o negócio jurídico na visão pós-moderna. **Civilistica.com**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, p. 1–22, 2017. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/285>. Acesso em: 13 abr. 2023.

LIMA, Caroline Melchiades Salvadego Guimarães de Souza; SANTOS, Pedro Henrique Amaducci Fernandes dos; MARQUESI, Roberto Wagner. Negócios jurídicos contemporâneos: a efetivação da dignidade da pessoa humana com alicerce nos contratos existenciais. **Civilistica.com**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 3, p. 1–24, 2018. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/373>. Acesso em: 13 jan. 2023.

MARONNA, Cristiano Avila. **Lei de Drogas interpretada na perspectiva da liberdade**. São Paulo: Editora Concorrente, 2022.

MICHAELIS. **Dicionário Michaelis Online**. São Paulo: Melhoramentos, 2022. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/>. Acesso em 02 jan. 2023.

O GLOBO. **O veneno africano**: está sendo vendida no Rio, uma planta diabólica, que leva ao sonho, à loucura e à morte. O Globo, Rio de Janeiro. 23 de agosto de 1930. Disponível em <https://oglobo.globo.com/acervo/>. Acesso em 14 jan. 2023.

O GLOBO. **TJ-PR autoriza plantio de maconha para paciente com dor crônica: 'Não é justo punir'**. O Globo, Rio de Janeiro. 15 de março de 2023. Disponível em <https://oglobo.globo.com/saude/noticia/2023/03/tj-pr-autoriza-plantio-de-maconha-para-paciente-com-dor-cronica-nao-e-justo-punir-video.ghtml>. Acesso em 05 ago. 2022

PIERLINGIERI, Pietro. **Perfis do Direito Civil. Introdução ao Direito Civil**. Renovar. 2002.

RODRIGES, Paloma. **Anvisa libera venda de produtos à base de cannabis em farmácias**. G1, Brasília. 03 de dezembro de 2019. Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/noticia/2019/12/03/anvisa-regulamenta-cannabis.ghtml>. Acesso em 04 dez. 2022

RAMOS, Lucia Lambert Passos Ramos; FIGUERERO, Emílio Navas; SABOIA, Vladimir. **O HC enquanto estratégia da advocacia ativista para incidir jurídica e politicamente na questão do cultivo de cannabis para fins medicinais no Brasil**. Migalhas. 26 de janeiro de 2023. Disponível em <https://www.migalhas.com.br/depeso/380585/o-hc-na-questao-do-cultivo-de-cannabis-para-fins-medicinais>. Acesso em 26 jan. 2023.

RAMOS, Beatriz Drague. **Desobediência civil: por que associações de pacientes de maconha medicinal precisam transgredir a lei**. Ponte Jornalismo, São Paulo. 28 de julho de 2023. Disponível em: <https://ponte.org/desobediencia-civil-por-que-associacoes-de-pacientes-de-maconha-medicinal-precisam-transgredir-a-lei/>. Acesso em 18 ago. 2023.

RIO DE JANEIRO (RJ). **Posturas da câmara municipal do rio de janeiro**. Câmara Municipal Do Rio De Janeiro. Seção Primeira, Saúde Pública. Rio de Janeiro, 4 de outubro de 1830.

SOARES, Milena Karla. **Ignorância e políticas públicas: a regulação de cannabis medicinal no Brasil**. Boletim de Análise Político-Institucional (BAPI), n. 24, nov. 2020. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/10343>

TAGEN, Michael; KLUMPERS, Linda E. **Review of delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ 8-THC): Comparative pharmacology with Δ 9-THC**. British Journal of Pharmacology, Volume 179, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1111/bph.15865>. Acesso em: 1 nov. 2022.

I SIDAAC – Semana de Integração de Associações de Acesso à Cannabis, 1ª ed. **Cannabis e Saúde: Avanços e Desafios**. Hotel Nord Luxxor Cabo Branco, João Pessoa, PB, 24 a 29 de abril de 2023.