



O USO MEDICINAL DA CANNABIS: ASPECTOS LEGAIS DO ACESSO À MEDICAÇÃO

THE MEDICINAL USE OF CANNABIS: LEGAL ASPECTS OF ACCESS TO MEDICATION

Rafael Wolf Rauen¹
Elizeu Luiz Toporoski²

RESUMO

O presente artigo tem como objetivo discorrer sobre o uso medicinal da *cannabis*, assim como analisar os aspectos legais referentes às autorizações de cultivo tanto para pessoa física, como para associações de pacientes que fazem o uso das suas propriedades medicinais, comentar sobre as legislações que permitiram e vêm a permitir a importação de produtos contendo canabinoides, além de abordar a possibilidade de custeio do tratamento pelo SUS. A metodologia utilizada foi de caráter bibliográfico e documental pelo meio qualitativo com o objetivo de fazer um estudo do avanço no que concerne a regulamentação do uso para fins medicinais, bem como se há necessidade de atualização legislativa.

Palavras-chave: *Cannabis*; Canabinoides; Epilepsia; ANVISA.

ABSTRACT

The present article aims to discuss the medical use of *cannabis*, as well as to analyze the legal aspects related to cultivation authorizations both for individuals and patient associations that make use of its medicinal properties, commenting on the content of the legislation that allowed and allows the importation of products containing cannabinoids and approaches the possibility of the defrayment of the treatment by SUS. The methodology used was bibliographical and documental in a qualitative way with the purpose of carrying out a study of the progress made with regard to its regulation for medicinal use, as well as whether there is a need for legislative updating.

Keywords: *Cannabis*; Cannabinoids; Epilepsy; ANVISA.

¹Graduando em Direito, Universidade do Contestado. Mafra. Santa Catarina. Brasil. E-mail: rafael.wo.r@gmail.com. ORCID: 0009-0002-7450-0238.

²Mestre em Direito, Centro Universitário Autônomo do Brasil, Pesquisador da Universidade do Contestado. Santa Catarina. Brasil. E-mail: elizeu.toporoski@gmail.com. ORCID: 0009-0005-1283-9094.

Artigo recebido em: 23/08/2023

Artigo aceito em: 07/10/2023

Artigo publicado em: 29/11/2024

Doi: <https://doi.org/10.24302/acaddir.v6.4982>

1 INTRODUÇÃO

Este artigo tem como objetivo, conceituar, brevemente, a *cannabis* em seu uso medicinal, analisar os aspectos legais e históricos da legislação sobre o acesso à *cannabis* e o canabidiol, discorrer sobre os procedimentos legais relacionados ao autocultivo e o cultivo por meio de associações de pacientes e também o acesso à essas terapias pelo Sistema Único de Saúde.

Um número crescente de evidências científicas tem provado que os canabinoides têm efeitos tanto em condições fisiológicas quanto patológicas. Dentre os canabinoides provenientes da *cannabis*, os mais proeminentes são o delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) e o canabidiol (CBD) (CAMPOS *et al.*, 2016).

O principal princípio ativo psicoativo presente na *cannabis* é o THC, no entanto diversos outros canabinoides estão contidos na planta e ajudam nas suas propriedades medicinais (HILL *et al.*, 2012).

Em 30 de outubro de 2014, foi publicada no Diário Oficial da União, a Resolução n. 2.113/2014 do Conselho Federal de Medicina (CFM), que autoriza o uso compassivo do canabidiol (CBD) para crianças e adolescentes portadoras de epilepsias refratárias a tratamentos convencionais (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2014).

Em 2015, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou no dia 22 de abril a RDC n. 17/2015. A resolução foi a primeira a permitir que pacientes importem produtos à base de canabidiol, através da prescrição de um profissional devidamente qualificado (BRASIL, 2015b).

Este artigo encontra-se dividido em quatro tópicos.

O primeiro tópico conceitua a *cannabis* como planta, faz uma breve descrição sobre suas espécies, seus usos na antiguidade e também os atuais e reconhecidos usos medicinais.

O segundo tópico explora, brevemente, as legislações que já foram promulgadas sobre o uso da *cannabis* e o histórico das resoluções da ANVISA para a

importação, prescrição, fabricação, comercialização e fiscalização de produtos derivados da *cannabis*.

O terceiro tópico discorre sobre a legislação vigente em relação ao uso da *cannabis* como medicamento e os meios legais que possibilitam o autocultivo e o cultivo em associação de pacientes.

O quarto tópico traz uma breve análise do direito do paciente em obter o seu tratamento com a *cannabis* medicinal pelo SUS.

Em síntese, com relação à metodologia empregada para a realização deste artigo, é possível categorizar a presente pesquisa como bibliográfica e documental com caráter qualitativo.

2 CANNABIS MEDICINAL

Atualmente são conhecidas três espécies de plantas pertencentes à família das Canabiáceas, que fazem parte do gênero de plantas angiospermas (FREIRE, 2022; PACIEVITCH, 2010).

A *Cannabis sativa*, a qual tem sua origem atribuída a territórios equatoriais, podendo chegar a 4 metros de altura, com um período de floração longo e alta produtividade, também conhecida por ser uma variedade com alto teor do canabinoide THC (FREIRE, 2022; PACIEVITCH, 2010).

A *Cannabis indica*, a qual não tem o mesmo porte de sua irmã dos trópicos, chegando em média a um metro de altura, porém possui níveis mais altos de canabidiol (CBD), composto com notórias propriedades medicinais, mas sem o efeito psicoativo atribuído ao THC (FREIRE, 2022).

E, também, a *Cannabis ruderalis*, a menor variedade das espécies, atingindo apenas 30cm a 60cm. Não despertando tanto interesse quanto as variedades maiores, pois além do seu pequeno porte, ela não produz quantidades significativas de THC e canabidiol (CBD), sendo, por esta razão, pouco utilizada para fins medicinais (FREIRE, 2022).

A planta *Cannabis sp.* produz mais de 60 substâncias denominadas canabinoides, sendo o THC o predominante. O canabidiol (CBD) é o segundo composto mais abundante na *cannabis* e resguarda seus principais benefícios

terapêuticos sem o efeito eufórico ou letárgico atribuído ao THC (BURGIERMAN, 2011; DIAS, 2017).

No rol dos mais de 60 canabinoides, o canabidiol (CBD) é o mais promissor no quesito de efeitos medicinais, porém seus benefícios terapêuticos são mais notórios quando associados ao THC. Em relação aos efeitos, possui grande poder ansiolítico, agindo como um modulador do sistema endocanabinoide (SCHIER *et al.*, 2012).

Os usos medicinais da planta *Cannabis sp.* são conhecidos há pelo menos 2.700 anos antes de Cristo, na antiga China. Seu uso é descrito na mais antiga farmacopeia do mundo, a “pen-ts'ao ching”. As indicações de uso descritas vão desde dor reumática até constipação intestinal, desordens do sistema reprodutor feminino, malária entre outros (ZUARDI, 2006).

Além do efeito ansiolítico do canabidiol, estudos da década de 70 já demonstravam promissores efeitos antiepiléticos e sedativos, reduzindo ou até mesmo bloqueando convulsões (ZUARDI, 2008).

No final da década de 70, um estudo duplo cego, foi conduzido por um grupo de cientistas brasileiros, utilizando doses diárias de 200mg a 300mg de canabidiol ou placebo para 16 pacientes com estado de mal epilético (EME) por até 4 meses e meio. Apenas 1 dos 8 pacientes recebendo canabidiol não mostrou melhora no quadro (CUNHA *et al.*, 1980).

Em um estudo do Imperial College London, pesquisadores da instituição acompanharam 10 jovens com até 18 anos de idade e descobriram que a *cannabis* tem o potencial de reduzir em até 86% a frequência de crises epiléticas em jovens com episódios refratários sem nenhum efeito adverso significativo (ZAFAR *et al.*, 2021).

Além dos pronunciados efeitos ansiolíticos e antiepiléticos do canabidiol, estudos também demonstraram propriedades antipsicóticas, neuroprotetoras, antioxidativas, anti-inflamatórias, antieméticas, anticancerígenas e no potencial tratamento da diabetes, isquemia e distonia (ZUARDI, 2008).

Os efeitos anticancerígenos do canabidiol ainda não são claros, porém estudos realizados em ratos implantados com células humanas de glioma, um tipo de tumor cerebral, demonstraram um importante poder inibidor do crescimento das células tumorais. Efeitos semelhantes também foram obtidos com células cancerígenas da mama e pulmonares (ZUARDI, 2008).

O THC e o CBD (canabidiol) possuem baixíssima solubilidade em água e alta solubilidade em lipídios ou compostos apolares. Por esta razão, são normalmente associados a óleos para o seu uso terapêutico, proporcionando uma boa e rápida taxa de absorção pelo organismo (OLIVEIRA, 2022).

3 LEGALIDADE E EVOLUÇÃO REGULATÓRIA DA CANNABIS MEDICINAL

O reconhecimento da *cannabis* como planta medicinal, não é nada novo no Brasil, já em 1929, na primeira edição da Farmacopeia Brasileira, trazia a planta em sua lista de vegetais com propriedades terapêuticas conhecidas (ESTIMA, 2017).

O primeiro registro legal do proibicionismo vem com o Decreto nº 20.930 de 11 de janeiro de 1932. Porém, em seu artigo 26, trazia a permissão da posse em circunstâncias especiais:

Art. 26. Quem for encontrado tendo consigo, em sua casa, ou sob sua guarda, qualquer substância compreendida no art. 1º, em dose superior, à terapêutica determinada pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, e sem expressa prescrição médica ou de cirurgião dentista, ou quem, de qualquer forma, concorrer para disseminação ou alimentação do uso de alguma dessas substâncias. Penas: três a nove meses de prisão celular, e multa de 1:000\$0 a 5:000\$0. Parágrafo único. Em circunstâncias especiais, mediante declaração do médico regularmente inscrito no Departamento Nacional de Saúde Pública, poderá ser excedida a dose terapêutica acima determinada, devendo em tais casos ser apresentada pelo próprio médico, à autoridade sanitária, a justificação do emprego do entorpecente (BRASIL, 1932).

Seis anos mais tarde, o Decreto Lei nº 891 traria a *Cannabis sativa* e a variedade *indica* no rol de substâncias entorpecentes, permitindo a sua utilização para fins terapêuticos, mediante a aprovação do órgão regulador da época (BRASIL, 1938).

Com o advento da ditadura militar veio a revogada Lei nº 6.368/76 que, em seu artigo 2º, proibia, em todo território brasileiro, o plantio, cultura, colheita de todas as plantas que pudessem ser extraídas substâncias entorpecentes. Porém, mais uma vez, trazendo a previsão legal da cultura da planta com fins terapêuticos ou científicos, mediante prévia autorização das autoridades competentes (BRASIL, 1976).

Por fim, chegamos a Lei nº 11.343 de 2006, a Lei de Drogas, que é a norma vigente para o tema. Em seu artigo segundo versa:

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).

Novamente, traz a possibilidade do cultivo da *cannabis* para fins medicinais ou terapêuticos, mediante a autorização da União.

Porém, passados mais de 15 anos da sua promulgação, ainda não existe regulamentação específica para tal finalidade, deixando uma lacuna legislativa de suma importância, levando a um número sempre crescente da judicialização do acesso à *cannabis* com fins medicinais (FAGUNDES, 2023).

3.1 RESOLUÇÕES DA ANVISA

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é a agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pelo controle sanitário no Brasil (CHAGAS, 2021).

Uma das formas de regulamentação técnica mais adotadas pela Anvisa, são as RDC, sigla para Resolução da Diretoria Colegiada. Essas normas têm por finalidade regular e fiscalizar produtos submetidos ao controle sanitário (CHAGAS, 2021).

A Portaria SVS/MS n. 344/1998 é o regulamento técnico do Ministério da Saúde sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Na data de sua publicação trazia a planta *Cannabis sativa* na lista de plantas proscritas (BRASIL, 1998).

Com a publicação da RDC n. 03/2015, o canabidiol foi incluído na lista C1 (Lista de substâncias sujeitas a Controle Especial) da Portaria SVS/MS n° 344/98, facilitando, em partes, a sua importação (BRASIL, 2015a).

No mesmo ano, foi publicada a RDC n. 17/2015 que em sua ementa versa:

Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde (BRASIL, 2015b).

Traz, no Anexo I dessa resolução, cinco produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, os quais tinham a sua importação permitida, após avaliação e aprovação dos critérios estabelecidos pela Anvisa (BRASIL, 2015b).

Cumprindo decisão da Justiça Federal, a Anvisa publicou a RDC n. 66/2016, que retirou o THC da lista de substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil, para incluí-lo na lista de psicotrópicas sujeitas à notificação de receita (BRASIL, 2016c).

No final do ano de 2016, a RDC n. 128/2016 atualizou o Anexo I da RDC nº 17/2015, ampliando o número de produtos passíveis de importação para onze (BRASIL, 2016a).

Ainda, em 2016, a RDC n. 130/2016 entrou em vigência, atualizando a Portaria SVS/MS nº 344/1998, incluindo dois importantes adendos, dentre eles:

2) ficam sujeitos aos controles referentes a esta Lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de *Cannabis sativa*, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30mg de canabidiol por mililitro (BRASIL, 2016b).

Em função da atualização feita pela RDC n. 130/2016, o primeiro medicamento a base de *cannabis* foi registrado no Brasil, o Mevatyl®, contendo tetraidrocanabinol (THC), 27 mg/mL + canabidiol (CBD), 25 mg/mL, na forma de solução spray, sendo três frascos de 10mL por embalagem do produto (BRASIL, 2022a).

A RDC n. 156, em 2017, inclui novamente a *Cannabis sativa* na lista de plantas medicinais das Denominações Comuns Brasileiras, o DCB (BRASIL, 2017).

Em 2019, a RDC n. 327/2019 foi publicada, a resolução dispõe sobre vários pontos essenciais, como os procedimentos para concessão de autorização sanitária para a fabricação e a importação, também estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *cannabis* (BRASIL, 2019).

No dia 24 de janeiro de 2020, a RDC n. 335/2020 foi publicada, estabelecendo e definindo os critérios e os procedimentos para a importação de produto derivado de

cannabis, por pessoa física para fins medicinais. Revogando a RDC n. 17/2015 e a RDC n. 128/2016, que tratavam do mesmo tema (BRASIL, 2020).

Devido a um aumento de mais 2.400% em seis anos dos pedidos de importação de produtos derivados da *cannabis*, a ANVISA publicou a RDC n. 570/2021, a qual tem a função de otimizar o processo de importação por pessoa física (BRASIL, 2021).

Em março de 2022, as RDC n. 335/2020 e a RDC n. 570/2021 foram revogadas, para dar lugar a RDC n. 660/2022, a qual consolida a regulamentação disponível nas duas normas anteriores em uma só e 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, 2022b).

É notável que a ANVISA possui papel sumário nessa discussão e, desde 2015, vem atuando para mediar o acesso daqueles que precisam da sua medicação. Em um cenário de crescente uso da *cannabis* na medicina, continuará a ser um órgão de suma importância nessa história.

4 LEGALIDADE E O CULTIVO

Desde o ano de 2015, a ANVISA tem publicado resoluções com o intuito de permitir a importação de produtos derivados de *cannabis*, por pessoa física, mediante prescrição médica (BRASIL, 2015a).

No entanto, sem atualizações recentes, a Lei n. 11.343 de 2006 se encontra vigente no Brasil e, apesar de trazer a previsão de que para fins exclusivamente medicinais ou científicos a União pode autorizar o plantio e cultura de vegetais proscritos, nenhuma legislação específica para o tema foi aprovada (OLIVEIRA, 2021).

O tratamento com produtos importados ainda tem um custo muito alto, porém, com a publicação da RDC n. 327/2019, a indústria brasileira tem a regulamentação necessária para fabricar e comercializar produtos derivados da *cannabis* no Brasil, no entanto a matéria-prima ainda precisa ser importada (BRASIL, 2019).

Até o momento, a única indústria farmacêutica brasileira, com a autorização da Anvisa, que fabrica e comercializa tal produto é a Prati-Donaduzzi. Que distribui o seu

produto em três concentrações e comercializa o canabidiol puro sem o THC (PRATI-DONADUZZI, 2022).

Mas como já foi mencionado anteriormente neste artigo, o canabidiol, muitas vezes, tem seus efeitos terapêuticos ampliados, quando associados ao THC. Sendo assim, o produto puro e livre de THC da indústria farmacêutica Prati-Donaduzzi pode nem sempre ser o mais indicado em todas as patologias que podem ser tratadas com os produtos derivados da *cannabis* (SCHIER *et al.*, 2012).

Atualmente, muitos pacientes que recorrem a terapia com a *cannabis*, fazem-no por meio do autocultivo ou através de associações de pacientes que plantam, cultivam e extraem o óleo rico em canabidiol e outros canabinoides para o tratamento de suas mais diversas patologias (SILVA, 2023).

4.1 AUTOCULTIVO E O CULTIVO EM ASSOCIAÇÃO DE PACIENTES

Diante dos altos preços ligados à importação de produtos à base de *cannabis* e de sua eventual burocracia, muitos pacientes recorrem à justiça para conseguirem realizar o cultivo por meio legal (SILVA, 2023).

Apesar da previsão legal que o parágrafo único do artigo 2º, da própria lei de drogas (Lei n. 11.343/06) trata:

Art. 2º [...] 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).

Ainda não existe norma específica que regulamente o plantio, a cultura e a colheita da *cannabis* para fins medicinais, fazendo com que o paciente que necessita dessa medicação para o seu tratamento opte por fazer o cultivo da planta para a extração do óleo medicinal, recorrendo à judicialização da demanda (GOUVEIA, 2023).

É por meio de um salvo-conduto, através do instrumento processual do *Habeas Corpus* preventivo, que muitos pacientes têm obtido êxito em fazer o cultivo sem o medo de serem repreendidos pelas forças policiais, terem a sua medicação apreendida e serem enquadrados nas penas previstas em lei (OLIVEIRA, 2021).

Os pedidos de *Habeas Corpus* têm se fundamentado no princípio da Dignidade Humana (CF/88, Art. 1º, III), do Direito à Vida (CF/88, Art. 5º) e também no Direito à Saúde (CF/88, Art. 196):

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e o Direito à Vida na acepção de quem precisa fazer uso de medicamentos derivados de *cannabis* para manter sua saúde é bastante claro, uma vez que a medicação traz uma melhora na qualidade de vida destas pessoas, retomando a sua dignidade (VIAPIANA, 2021).

A relação mais forte é a que se estabelece entre o direito à vida e a dignidade da pessoa humana, precisamente em função do valor da vida para a pessoa e para a ordem jurídica, ademais do fato de que a vida é o substrato fisiológico (existencial no sentido biológico) da própria dignidade, mas também de acordo com a premissa de que toda a vida humana é digna de ser vivida. [...] Assim, o mais apropriado será falar não de um direito à vida, mas sim, de um direito ao respeito e à proteção da vida humana (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2012, p. 353 e 360).

O Direito à Saúde, também assegurado pela Carta Magna, expressa o dever do Estado em garantir aos cidadãos o acesso à saúde, não podendo o mesmo ser omissivo ou privar o cidadão da manutenção do seu bem-estar físico e mental, em virtude da ausência de uma norma regulamentar específica (VIAPIANA, 2021).

Além dos salvo-condutos obtidos para o cultivo pessoal e intransferível da medicação, alguns *Habeas Corpus* de natureza coletiva já foram emitidos, proporcionando o direito de cultivo a associações de pacientes. Dessa forma, diminuindo ainda mais os gastos envolvidos no processo e viabilizando o medicamento a um número maior de associados (SILVA, 2023).

Abaixo, vai um excerto da decisão do MM. Juiz de Direito Arnaldo Luiz Zasso Valderrama, da 3ª Vara Criminal da Comarca de Assis-SP, para a ação n. 1000388-07.2021.8.26.0047, de um paciente portador de esclerose lateral amiotrófica, que concede um salvo-conduto para poder tratar de sua condição:

Todavia, não há regulamentação do procedimento para o cultivo domiciliar da planta para fins medicinais, o que obsta o direito fundamental à saúde do paciente, haja vista o alto custo da importação e a impossibilidade de cultivo e manipulação da planta proscrita, para a elaboração de um remédio mais adequado às suas necessidades, sob pena de tipificação penal. No caso há um conflito entre princípios e valores importantes: a saúde do paciente e a dignidade da pessoa humana, em contraposição à saúde pública. Explorando os mencionados interesses em conformidade com o princípio da razoabilidade e proporcionalidade, acredito que os primeiros devem se sobressair. Isso porque o paciente já se valeu de vários outros tipos de tratamento para tentar aliviar seu problema de saúde, que friso, não tem cura, mas todas as tentativas restaram infrutíferas, demonstrando a necessidade do tratamento à base de cannabis. É certo que o paciente poderia se valer do Sistema Único de Saúde para a obtenção do medicamento importado, mormente pela comprovada hipossuficiência (fl.33), bem como porque já conseguiu autorização da Anvisa para a importação. No entanto, o procedimento é extremamente demorado, burocrático e incerto. Ademais, o custo é elevadíssimo e seria arcado pelos cofres públicos, o que traria prejuízo desnecessário ao erário ante a possibilidade da extração caseira com os mesmos efeitos. Não se deve esquecer que atualmente o país e o mundo passa por uma grande crise financeira e sanitária, portanto tudo que puder ser feito para evitar mais prejuízos é válido. Analisando o caso pela ótica penal de forma genérica, as circunstâncias específicas da causa - cultivar maconha com o único propósito de tratamento de saúde, de forma orientada por profissional da medicina podem tanto excluir a ilicitude do fato como a culpabilidade do agente, seja pelo estado de necessidade, seja pela inexigibilidade de conduta diversa. Assim, é razoável o deferimento da medida, como forma de assegurar o direito à saúde e à liberdade do paciente, bem como evitar persecuções penais desnecessárias e injustas (SÃO PAULO, 2021).

Como bem conjectura o magistrado na decisão acima, os princípios e direitos fundamentais pautados na Constituição devem ser valorados superiores a normas infraconstitucionais que, por vezes, travam o acesso à saúde de cidadãos acometidos por doenças, que somente estão em busca de uma vida mais digna.

5 CUSTEIO DE MEDICAÇÕES A BASE DE CANNABIS PELO SUS

No estado de São Paulo, já existe lei que prevê a distribuição gratuita de medicamentos à base de canabidiol pelo Sistema Único de Saúde. É a Lei nº 17.618 de 2023, de autoria do deputado estadual Caio França (PSB), que foi sancionada no dia 31 de janeiro de 2023 (GONÇALVES, 2023).

A lei define que o Sistema Único de Saúde do estado e também aqueles estabelecimentos da rede privada que possuem convênio com o SUS devem fornecer a medicação a base de cannabis para os pacientes que apresentarem a devida

prescrição médica, podendo ser de origem nacional ou importada (GONÇALVES, 2023).

No entanto, em nível nacional, o canabidiol ainda não faz parte da lista de distribuição de medicamentos do SUS, sendo assim, o paciente deve requerer a medicação prescrita na secretaria municipal de saúde e, diante da possível negativa, o mesmo deve buscar seu direito através de um pedido judicial (MACIEL, 2022).

Na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, o STF, pelo voto do Ministro Gilmar Mendes, foram observados critérios que devem estar presentes para que os pedidos de fornecimento de medicamentos, não presentes no rol do SUS, sejam apreciados pelo judiciário. São eles:

- 1 - A inexistência de tratamento/procedimento ou medicamento similar/genérico oferecido gratuitamente pelo SUS para a doença ou, no caso de existência, sua utilização sem êxito pelo postulante ou sua inadequação devido a peculiaridades do paciente;
- 2 - A adequação e a necessidade do tratamento ou do medicamento pleiteado para a doença que acomete o paciente;
- 3 - A aprovação do medicamento pela ANVISA;
- 4 - A não configuração de tratamento experimental (BRASIL, 2010).

O STJ também se manifesta sobre o assunto, no Tema Repetitivo 106, que determina requisitos para o fornecimento de medicamentos que não constem na lista do Sistema Único de Saúde. São eles:

- A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:
- 1 - 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;
 - 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito;
 - 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (BRASIL, 2018).

Perfazendo todos os critérios e condições estabelecidas, o paciente que estiver pleiteando o fornecimento da medicação a base de *cannabis* pelo SUS, pode ter seu pedido atendido já no início do processo através de uma liminar, caso reste comprovada a urgência do caso.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto no estudo, é possível reconhecer os benefícios que um tratamento bem orientado por um profissional médico qualificado, que faz uso de produtos à base de *cannabis*, pode ter nas mais diversas áreas da fisiologia humana, sendo as patologias neuropsiquiátricas as mais amplamente beneficiadas, mas não as únicas.

Houve grande avanço na última década, quanto à utilização da *cannabis* para fins médicos, tanto por parte do órgão regulador da Vigilância Sanitária, pelo poder judiciário, e até mesmo por parte do legislativo que, diante de tantas evidências e das milhares de pessoas que se beneficiam ou ainda poderão vir a se beneficiar da terapia com a *cannabis*, vem propondo projetos de lei, para facilitar o acesso àqueles que precisam.

Importante notar também que as legislações mais antigas traziam um grande impedimento no uso terapêutico da planta, o que é no mínimo controverso, sendo que a *cannabis* tem os seus usos medicinais já conhecidos há milhares de anos, e conhecidos até mesmo no Brasil, um país jovem que, no entanto, não escapou dos entraves do proibicionismo.

O papel do advogado, nessa questão, é de suma importância, já que é ele que, em muitas vezes, faz valer o direito da pessoa acometida por uma doença que busca alívio no tratamento com *cannabis* e esbarra nas proibições que para aquele que não faz o uso recreacional, mas sim medicinal, fazem muito pouco sentido.

O advogado trabalha junto às associações, junto ao paciente que quer cultivar o seu próprio remédio ou até mesmo aquele que não tem condições financeiras para arcar com sua medicação e busca a assistência do SUS para isto. Em todos esses campos, o advogado tem o papel fundamental de fazer valer o Direito à Saúde, a Vida e a Dignidade da Pessoa Humana.

Conclui-se que a terapia com a *cannabis* medicinal está em processo de constante evolução, cada vez mais acelerada, mas ainda há um longo caminho pela frente, até a regulamentação total e efetiva da planta para seus usos medicinais.

REFERÊNCIAS

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 29 jul. 2023.

BRASIL. Decreto n. 20.930, de 11 de janeiro de 1932. Fiscaliza o emprego e o comércio das substâncias tóxicas entorpecentes, regula a sua entrada no país de acordo com a solicitação do Comitê Central Permanente do Ópio da Liga das Nações, e estabelece penas. **Diário Oficial da União**: seção 1, Rio de Janeiro, RJ, p. 978, 16 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: 24 jul. 2023.

BRASIL. Decreto-lei n. 891, de 25 de novembro de 1938. Aprova a Lei de Fiscalização de Entorpecentes. **Diário Oficial da União**: seção 1, Rio de Janeiro, RJ, p. 23843, 28 nov. 1938. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/declei/1930-1939/decreto-lei-891-25-novembro-1938-349873-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 24 jul. 2023.

BRASIL. Lei n. 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 14039, 22 out. 1976. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/norma/548244/publicacao/15715123>. Acesso em: 25 jul. 2023.

BRASIL. Lei n. 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 2, 24 ago. 2006. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Lei/L11343.htm. Acesso em: 06 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Registrado primeiro medicamento à base de Cannabis sativa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/registrado-primeiro-medicamento-a-base-de-cannabis-sativa>. Acesso em: 25 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria/SVS n. 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 3 a 27, 15 maio 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 25 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC n. 03, de 26 de janeiro de 2015. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 53, 28 jan. 2015a. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0003_26_01_2015.pdf Acesso em: 26 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC n. 17, de 06 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 50-51, 08 mai. 2015b. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf Acesso em: 26 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC n. 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. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 28, 21 mar. 2016c. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_66_2016_.pdf/e6f8f9cd-8046-4120-983c-42d3bf8c705e. Acesso em: 26 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC n. 128, de 02 de dezembro de 2016. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinoides, dentre eles o THC, em conformidade com o capítulo I - seção II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 17, de 6 de maio de 2015). **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 05 dez. 2016a. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0128_02_12_2016.pdf Acesso em: 26 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC n. 130, de 05 de dezembro de 2016. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 33, 05 dez. 2016b. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0130_05_12_2016.pdf. Acesso em: 26 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC n. 156, de 5 de maio de 2017. Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC n. 64/2012, n. 29/2013, n. 42/2014, n. 01/2015, n. 11/2015, n. 71/2016 e n. 104/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 45-46, 8 maio 2017. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0156_05_05_2017.pdf. Acesso em: 27 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC n. 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 194, 11 dez. 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf. Acesso em: 27 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC n. 335, de 24 de janeiro de 2020. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 54, 27 jan. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>. Acesso em: 27 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC n. 570, de 6 de outubro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 335, de 24 de janeiro de 2020. **Diário Oficial da União**: seção 1 - extra B, Brasília, DF, p. 1, 06 out. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>. Acesso em: 27 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC n. 660, de 30 de março de 2022. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 333, 31 mar. 2022b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>. Acesso em: 27 jul. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (1º seção). **Tema Repetitivo 106**. Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Relator: Benedito Gonçalves. Brasília, 12 set. 2018. Indicação da publicação. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106. Acesso em: 15 ago. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada 175**. Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 17 mar. 2010. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 15 ago. 2023.

BURGIERMAN, Denis Russo. **O fim da guerra**: a maconha e a criação de um novo sistema para lidar com as drogas. São Paulo: Leya, 2011.

CAMPOS, Alline C. *et al.* Cannabidiol, neuroprotection and neuropsychiatric disorders. **Pharmacological Research**, v. 112, p. 119-127, out. 2016. Doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.phrs.2016.01.033>.

CHAGAS, Inara. Anvisa: qual o papel desse órgão na saúde do Brasil?. **Politize**, Florianópolis, 26 mar. 2021. Disponível em: <https://www.politize.com.br/anvisa-na-saude-do-brasil/>. Acesso em: 20 jul. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2.113/2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 183, 16 dez. 2014.

CUNHA, Jomar M. *et al.* Chronic Administration of Cannabidiol to Healthy Volunteers and Epileptic Patients. **Pharmacology**, v. 21, n. 3, p. 175-185, 1980. Doi: <http://dx.doi.org/10.1159/000137430>.

DIAS, Diogo Lopes. THC: composição química do principal componente da maconha. **Mundo Educação**, 2017. Disponível em: <http://mundoeducacao.bol.uol.com.br/quimica/fenol-thc.htm>. Acesso em: 06 jul. 2023

ESTIMA, Fernanda. Anvisa reconhece maconha medicinal. **Fundação Perseu Abramo**, São Paulo, 16 maio 2017. Disponível em: <https://fpabramo.org.br/2017/05/16/maconha-medicinal/>. Acesso em: 24 jul. 2023.

FAGUNDES, Maria José Delgado. O caos que pede debate e atitude: a judicialização da cannabis medicinal no Brasil. **Sechat**, 24 jan. 2023. Disponível em: <https://sechat.com.br/o-caos-que-pede-debate-e-atitude-a-judicializacao-da-cannabis-medicinal-no-brasil/>. Acesso em: 25 jul. 2023

FREIRE, Alexandre de. Introdução básica à planta de *cannabis* e suas características. **Linkedin**, 03 fev. 2022. Disponível em: <https://pt.linkedin.com/pulse/introdução-básica-à-planta-de-cannabis-e-suas-alexandre-de-freire>. Acesso em: 05 jul. 2023.

GONÇALVES, Cléber. Alesp aprova e governo sanciona lei que garante medicamento à base de Cannabis no SUS de SP. **Alesp: Assembleia legislativa do estado de São Paulo**, 31 jun. 2023. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/noticia/?31/01/2023/alesp-aprova-e-governo-sanciona-lei-que-garante-medicamento-a-base-de-cannabis-no-sus-de-sp->. Acesso em: 01 ago. 2023.

GOUVEIA, Aline. Para reduzir a judicialização, governo tenta regular uso da cannabis medicinal: O acesso aos produtos à base da cannabis é autorizado pela Agência Nacional Vigilância Sanitária (Anvisa) de duas formas: importação e comercialização nas farmácias. **Correio Braziliense**, Brasília, DF, 12 jul. 2023. Disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/brasil/2023/07/5108541-para-reduzir-a-judicializacao-governo-tenta-regular-uso-da-cannabis-medicinal.html>. Acesso em: 29 jul. 2023.

HILL, Andrew J. *et al.* Phytocannabinoids as novel therapeutic agents in CNS disorders. **Pharmacology & Therapeutics**, v. 133, n. 1, p. 79-97, jan. 2012. Doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pharmthera.2011.09.002>.

MACIEL, Diogo. Você sabia que é possível receber o Canabidiol do SUS?. **Cannabis & Saúde**, 13 jul. 2022. Disponível em: <https://www.cannabisesaude.com.br/canabidiol-sus/>. Acesso em: 01 ago. 2023.

OLIVEIRA, Herrivelto Afonso. **Estudo das propriedades físico-químicas e terapêuticas do óleo de canabidiol extraído da planta cannabis sativa**. 2022. 82f. Trabalho de Conclusão de Curso (Licenciatura em Química) - Instituto Federal Goiano, Campus Morrinhos. Morrinhos, GO, 2022.

OLIVEIRA, Nelson. Cannabis medicinal: realidade à espera de regulamentação. **Agência Senado**, Brasília, 06 ago. 2021. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2021/07/cannabis-medicinal-realidade-a-espera-de-regulamentacao>. Acesso em: 29 jul. 2023.

PACIEVITCH, Thais. Cannabis sativa. **InfoEscola**, 2010. Disponível em: <https://www.infoescola.com/plantas/Cannabis-Sativa/>. Acesso em: 05 jul. 2023.

PRATI-DONADUZI. **Canabidiol**: sobre o produto. Toledo, PR, 2022. Disponível em: <https://www.pratidonaduzzi.com.br/canabidiol>. Acesso em: 28 jul. 2023.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. **Remessa Necessária Criminal. XXXXX-07.2021.8.26.0047**. 16ª Câmara de Direito Criminal. Relator Leme Garcia. Data de julgamento: 19 out. 2021. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-sp/1302330268/inteiro-teor-1302330305>. Acesso em: 30 jul. 2023.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

SCHIER, Alexandre Rafael de Mello *et al.* Canabidiol, a Cannabis sativa constituent, as an anxiolytic drug. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 34, Supl. 1, p. S104-S117, jun. 2012. Doi: [http://dx.doi.org/10.1016/s1516-4446\(12\)70057-0](http://dx.doi.org/10.1016/s1516-4446(12)70057-0).

SILVA, Eliane. Quem pode cultivar cannabis no Brasil: mais de duas mil pessoas obtiveram na justiça o direito para o autocultivo e a fabricação própria de óleo. **Globo Rural**, 18 jun. 2023. Disponível em: <https://globo rural.globo.com/negocios/noticia/2023/06/quem-pode-cultivar-cannabis-no-brasil.ghtml>. Acesso em: 15 ago. 2023.

VIAPIANA, Tábata. Salvo-Conduto: Direito à vida deve prevalecer, diz TJ-SP ao autorizar plantio de cannabis. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 26 nov. 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-nov-26/direito-vida-prevalece-tj-sp-autorizar-plantio-cannabis>. Acesso em: 30 jul. 2023.

ZAFAR, Rayyan *et al.* Medical cannabis for severe treatment resistant epilepsy in children: a case-series of 10 patients. **Bmj Paediatrics Open**, v. 5, n. 1, e001234, dez. 2021. Doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjpo-2021-001234>.

ZUARDI, Antonio Waldo. Canabidiol: from an inactive cannabinoid to a drug with wide spectrum of action. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 30, n. 3, p. 271-280, set. 2008. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/s1516-44462008000300015>.

ZUARDI, Antonio Waldo. History of cannabis as a medicine: a review. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 28, n. 2, p. 153-157, jun. 2006. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/s1516-44462006000200015>.