

REGULAMENTAÇÃO E SUA UTILIDADE DE CANNABIS SATIVA TERAPÊUTICA NO BRASIL: USO DO CANABIDIOL COMO ALTERNATIVA PARA O TRATAMENTO DE PATOLOGIAS NEUROLÓGICAS

DOI 10.5281/zenodo.14768387

Sandra de Oliveira Athayde ¹
Elton da Silva ²

Resumo: O presente trabalho busca demonstrar o processo de legalização da substância *Cannabis Sativa* no Brasil, e como funciona a importação dos principais produtos à base de Canabidiol (CBD) e Tetrahydrocannabinol (THC), analisando sua segurança e eficácia no uso da planta em diversas patologias do sistema nervoso central de forma alternativa, integrativa no tratamento de doenças e a importância destas substâncias canabinóides que têm apresentado resultados positivos, eficazes, no seu potencial terapêutico. O objetivo principal é escolher o melhor tratamento para esses indivíduos, que possam ter uma vida relativamente “normal”, com boa qualidade de vida. Diante disso, estudos mostram que o tema ganha cada vez mais relevância devido à gravidade das doenças que se manifestam e à falta de medicamentos que possam impedir sua progressão. Este trabalho trata-se de uma revisão integrativa, utilizando bases de dados como Google Acadêmico, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Assim, vale ressaltar a necessidade de medidas que possibilitem o acesso simplificado aos medicamentos Canabinóides, especialmente para a população desfavorecida; pois, mesmo com a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que permite a comercialização de medicamentos, nem todos conseguem acessá-los. Conclui-se, portanto, que a *Cannabis Sativa* possui efeitos terapêuticos comprovados e seus derivados como o Canabidiol não possuem efeitos psicoativos.

Palavras-chave: *Cannabis Sativa*, Tetrahydrocannabinol, Canabidiol, Legalização e Tratamento de Doenças Neurológicas.

REGULACIÓN Y SU UTILIDAD DEL CANNABIS SATIVA TERAPIA EM BRASIL: USO DEL CANABIDIOL COMO ALTERNATIVA PARA EL TRATAMIENTO DE PATALOGÍAS NEUROLÓGICAS

Resumen: Este trabajo busca demostrar el proceso de legalización de la sustancia *Cannabis Sativa* en Brasil, y cómo funciona la importación de los principales productos a base de canabidiol (CBD) y Tetrahydrocannabinol (THC), analizando su seguridad y efectividad en el uso de la planta en diversas patologías del sistema nervioso central de forma alternativa e integradora en el tratamiento de enfermedades y la importancia de estas sustancias cannabinoideas que han mostrado resultados positivos y efectivos en su potencial terapéutico. El objetivo principal es elegir el mejor tratamiento para estos individuos, para que puedan tener una vida relativamente “normal”, con una buena calidad de vida. Ante esto, los estudios demuestran que el tema cobra cada vez más relevancia debido a la gravedad de las enfermedades que se presentan y la falta de medicamentos que puedan prevenir su progresión. Este trabajo es una revisión integradora, utilizando bases de datos como Google Scholar,

¹ Graduando em Direito da FAPE- Faculdade de Presidente Epitácio-SP

² Mestre em Teoria do Direito e do Estado pelo Centro Universitário Eurípides de Marília. Especialista em Direito de Família e Sucessões pela Escola Superior de Advocacia. Possui Graduação em Direito pela Toledo de Presidente Prudente. Professor da FAPE- Faculdade de Presidente Epitácio S/P. Atualmente Procurador Legislativo do Município de Emilianópolis- SP. Advogado na Comarca de Bernardes- SP.

Biblioteca Virtual en Salud (BVS). Por ello, cabe destacar la necesidad de medidas que permitan simplificar el acceso a los medicamentos Cannabinoides, especialmente para la población desfavorecida; porque, incluso con las normas de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), que permite la venta de medicamentos, no todos pueden acceder a ellos. Se concluye, por tanto, que el Cannabis Sativa tiene efectos terapéuticos comprobados y sus derivados como el Canabidiol no tienen efectos psicoactivos.

Palabras clave: *Cannabis sativa*. Tetrahidrocannabinol. Canabidiol. Legalización y Tratamiento de Enfermedades Neurológicas.

RÉGLEMENTATION ET UTILITÉ DE LA THÉRAPIE CANNABIS SATIVA AU BRÉSIL : UTILISATION DU CANNABIDIOL COMME ALTERNATIVE POUR LE TRAITEMENT DES PATHOLOGIES NEUROLOGIQUES

Résumé : Ce travail vise à démontrer le processus de légalisation de la substance *Cannabis Sativa* au Brésil, et comment fonctionne l'importation des principaux produits à base de Canabidiol (CBD) et de Tétrahydrocannabinol (THC), en analysant leur sécurité et leur efficacité dans l'utilisation de la plante dans diverses pathologies du système nerveux central de manière alternative et intégrative dans le traitement des maladies et l'importance de ces substances cannabinoïdes qui ont montré des résultats positifs et efficaces dans leur potentiel thérapeutique. L'objectif principal est de choisir le meilleur traitement pour ces personnes, afin qu'elles puissent avoir une vie relativement « normale », avec une bonne qualité de vie. Dans ce contexte, des études montrent que le sujet gagne de plus en plus d'importance en raison de la gravité des maladies qui surviennent et du manque de médicaments capables d'empêcher leur progression. Ce travail est une revue intégrative, utilisant des bases de données telles que Google Scholar, Virtual Health Library (VHL). Il convient donc de souligner la nécessité de mesures permettant un accès simplifié aux médicaments cannabinoïdes, en particulier pour la population défavorisée ; car, même avec les réglementations de l'Agence Nationale de Surveillance Sanitaire (ANVISA), qui autorise la vente de médicaments, tout le monde ne peut pas y accéder. On conclut donc que le Cannabis Sativa a des effets thérapeutiques prouvés et que ses dérivés comme le Canabidiol n'ont pas d'effets psychoactifs.

Mots clés: *Cannabis Sativa*, Tétrahydrocannabinol, Canabidiol, Légalisation et Traitement des Maladies Neurologiques.

REGULATION AND USEFULNESS OF CANNABIS SATIVA THERAPY IN BRASIL: USE OF CANNABIDIOL AS AN ALTERNATIVE FOR THE TREATMENT OF NEUROLOGICAL PATHOLOGIES

Abstract: This work seeks to demonstrate the process of legalization of the substance Cannabis Sativa in Brazil, and how the import of the main products based on Canabidiol (CBD) and Tetrahydrocannabinol (THC) works, analyzing their safety and effectiveness in the use of the plant in various pathologies of the central nervous system in an alternative, integrative way in the treatment of diseases and the importance of these cannabinoid substances that have shown positive, effective results in their therapeutic potential. The main objective is to choose the best treatment for these individuals, so that they can have a relatively "normal" life, with a good quality of life. Given this, studies show that the topic is gaining more and more relevance due to the severity of the diseases that occur and the lack of medications that can prevent their progression. This work is an integrative review, using databases such as Google Scholar, Virtual Health Library (VHL). Therefore, it is worth highlighting the need for measures that enable simplified access to Cannabinoid medicines, especially for the disadvantaged population;

because, even with the regulations of the National Health Surveillance Agency (ANVISA), which allows the sale of medicines, not everyone is able to access them. It is concluded, therefore, that Cannabis Sativa has proven therapeutic effects and its derivatives such as Cannabidiol do not have psychoactive effects.

Keywords: *Cannabis Sativa*. Tetrahydrocannabinol. Canabidiol. Legalization and Treatment of Neurological Diseases.

1 Introdução

No Brasil, o cultivo da *Cannabis Sativa* é muito limitado e a importação de medicamentos é cara, além de estar classificada na Lista E da Portaria 344/98, o que prejudica tanto a pesquisa quanto a produção nacional de medicamentos à base de Cannabis, alimentando os custos e as preocupações com a regulamentação na importação de Cannabis.

De acordo com a Lei 11.343, de 23 de agosto de 2006, conhecida como Lei de Entorpecentes, ela estabelece regras que visam impedir o consumo e o cultivo para fins comerciais sem autorização ou anuência de decisões judiciais ou regulatórias.

Para que o Brasil se torne referência nesse campo, é necessário estabelecer regulamentações adequadas, incluindo o controle do cultivo de plantas para pesquisa científica e fins medicinais, além de investimentos contínuos, públicos e privados, em pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos fitoterápicos à base da planta no Brasil e a necessidade de apoiar o tratamento dos pacientes através de políticas de saúde pública.

A finalidade do uso do Canabidiol é ilustrar a sua importância e eficácia na redução das reações negativas que podem ocorrer devido a outros medicamentos contendo Canabinóides em condições neurológicas, em que o uso de medicamentos convencionais muitas vezes não produz o efeito desejado. A eficácia terapêutica da planta medicinal *Cannabis Sativa* no tratamento de doenças neurológicas, bem como na utilização de seus compostos em modalidades de cura alternativas e integrativas, proporciona o tratamento mais adequado ao indivíduo, para que possa viver uma vida relativamente normal e desfrutar de uma boa qualidade de vida.

O uso medicinal, deve-se levar em consideração a importância do Canabidiol no tratamento de neuropatologia e a necessidade de liberação desses medicamentos nos sistemas integrados de saúde (SUS), porque os compostos vegetais responsáveis

pelos seus efeitos psicoativos e terapêuticos são conhecidos como o Tetrahydrocannabinol (THC) e Canabidiol (CBD) respectivamente. As combinações contendo CBD e THC são eficazes e amplamente utilizadas no alívio de sintomas patológicos e outras doenças. A metodologia utilizada nos projetos de pesquisa selecionados, inclui uma revisão integrativa para demonstrar a aplicabilidade da *Cannabis Sativa* no tratamento de doenças neurológicas e discutir seus efeitos benéficos no sistema nervoso central e periférico.

As bases de dados utilizadas para estudo do tema: PubMed/Medline, Scientific Electronic Library Online (SciELO), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilac), Google Acadêmico, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Artigos, Livros e Teses.

Devido às recentes alterações legislativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é apresentado um estudo de dados secundários. Nessa perspectiva, fica claro que a pesquisa sobre esse tema ganha cada vez mais importância devido à gravidade da doença em questão e a falta de medicamentos que possam retardar sua progressão.

É importante realçar a necessidade de medidas para promover a disponibilidade de medicamentos à base de Canabinóides, especialmente para as populações de baixos rendimentos. Isso porque mesmo que as regulamentações da ANVISA permitam a comercialização desses medicamentos, nem todos terão acesso a eles.

2 A Regulamentação Brasileira sobre a Cannabis Medicinal

No Brasil o principal instrumento normativo dedicado à regulamentação do uso de *Cannabis Sativa* e resinas derivadas dela é a Portaria nº 344/98 da Secretaria de Vigilância e Sanitária e Ambiental do Ministério da Saúde (SVS/MS), pois define os critérios para prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controles especiais (BRASIL, 1998a).

A regulamentação de substâncias tem sido intensamente discutida no âmbito de direito e nas atividades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que busca garantir meios adequados para a disponibilização de plantas medicinais de forma segura e respeitando determinadas regulamentações anteriores. A

aplicabilidade médica da Cannabis foi determinante ao surgimento de um debate sobre a visibilidade conquistada pelas famílias que lutam para obter tratamento de cannabis em Tribunal.

Neste contexto, as autoridades brasileiras começaram a conceder licenças especiais para a importação e utilização de extratos desta planta em tratamentos de terapias celulares. Após batalhas judiciais, em 2015, o Brasil retirou o Cannabidiol (CBD) um extrato vegetal da sua lista de substâncias proibidas, enquanto o Tetrahydrocannabinol (THC), composto contido na maconha, foi retirada da lista somente em 2016, dois canabinóides reclassificados com propriedades terapêuticas sob medida, que são essenciais para promover o acesso à saúde de inúmeros pacientes (COSTA,2022).

O mercado de cannabis medicinal é de grande importância para a economia nacional, segundo informações fornecidas pela Kaya Mind, estima-se que este mercado poderá gerar cerca de R\$ 665,1 milhões em 2023, de acordo com a regulamentação vigente. Cabe destacar que esta previsão leva as importações por meio da Anvisa e de produtos disponíveis em farmácias, contornando o acesso pelo judiciário e associações (KAYA MIND, 2022).

Além disso, outra medida para promover o acesso a tratamento à base de cannabis medicinal, é permitir que os pacientes cultivem as suas próprias culturas em casa, apoiados pela prática segura estabelecida pelo *habeas corpus* na prática privada. Dito isto, a legalização do licenciamento de cultivo ocorre por ser uma prática proibida pela atual política de drogas do país, ponto que merece a devida consideração pelo legislador por *habeas corpus* para cultivar seus próprios alimentos para fins medicinais (KAYA MIND, 2021).

Portanto, pode-se definir que aqueles que não possuem condições econômicas para adquirir os derivados fitoterápicos disponíveis no mercado brasileiro, recorrerão a justiça para obter acesso gratuito ou licença para cultivá-los. Essas situações prolongadas são prejudiciais à saúde do paciente, pois o tempo é um fator relevante

a ter em conta nestes casos. Desta vez, os atrasos processuais não são proporcionais à eficiência que é essencial no contexto médico (MOTTA; MESSIAS, 2022).

3 Principais Componentes Medicinais da *Cannabis Sativa*, e Seus Benefícios.

3.1 O Óleo Canabidiol (CBD) e o Tetrahidrocanabinol (THC)

Entre os principais componentes dos medicamentos para tratamento de doenças crônicas, dois se destacam pelas propriedades medicinais: O Tetrahidrocanabinol (THC) e o Canabidiol (CBD). É uma das substâncias ativas da família dos Canabinóides, é encontrada nas plantas de *Cannabis* em concentrações de 0,1% a 2,9% da matéria seca.

Tem sido usado principalmente na forma de óleo há cerca de dois mil anos, não é uma droga psicoativa, mas sim um medicamento natural para humanos. Seja melhorando o humor ou aliviando a dor (neurológica ou biológica), e o CBD agora é objeto de investigação médica (REDAÇÃO E SAUDE,2023).

O óleo de Canabidiol é obtido a partir do extrato da planta de cânhamo. O óleo CBD é uma das várias formas de Canabidiol vendidas e a mais utilizada. É feito de cânhamo, e é rico em Canabidiol. No entanto, existem vários processos de extração de CBD. Cada produto final terá um perfil Canabinóide diferente. (REDAÇÃO E SAUDE,2023).

A popularidade do CBD está a crescer devido ao seu perfil de segurança favorável e ao fato de não causar os efeitos psicoativos normalmente associados ao THC.

Portanto, o óleo CBD é hoje utilizado para:

- Reduzir a ansiedade, o estresse e; a dor causada por doenças crônicas (Esclerose Múltipla, Fibromialgia, convulsões, etc.);
- Combate a inflamação e a síndrome inflamatória crônica; e
- Melhora a qualidade do sono.

Estudos demonstraram que o principal componente da droga (CBD)um ligante endógeno e Canabinóide, tem efeitos analgésicos e antitumoral, aumenta o apetite, auxilia no relaxamento muscular, e ajuda no alívio da insônia (MONTEIRO ,2014).

Para pacientes com dores crônicas, o uso de Canabinóides, alivia a dor e melhora o humor e o sono. Além disso, pacientes com Esclerose Múltipla ou dor neuropática intratável, relatam benefícios dos Canabinóides, incluindo reduções na ansiedade, depressão, espasticidade e dores musculares, que são efetivamente eficazes no tratamento de efeitos colaterais em pacientes quimioterápicos (MONTEIRO,2014).

Portanto, o Canabidiol (CBD) atua no sistema imunológico, para relaxar e também é utilizado como anti-inflamatório para aliviar diversas doenças. O CBD não é psicoativo, e 10 possui propriedades anticonvulsivantes, que é utilizado no tratamento de Epilepsia refratária, porque aumenta os efeitos colaterais de outros medicamentos concomitantes.

Através desta análise, percebemos que a gestão de crises é muito importante, porque se as crises não forem tratadas adequadamente, podem ocorrer com mais frequência ao longo do tempo.

Autores como Santos, Scherf e Mendes (2019) relatam que o tratamento com CBD reduz as convulsões e proporciona mais conforto aos pacientes com epilepsia, devido ao sono mais prolongado e aos efeitos psicotrópicos. Tem o potencial de prevenir danos cerebrais reduzindo ou interrompendo as convulsões em pacientes resistentes aos medicamentos.

Porém, apesar dos efeitos terapêuticos o Tetrahydrocannabinol (THC) também é a principal substância psicoativa da planta. Isso significa que o THC pode causar "barato" e causar dependência química. Portanto, é o maior obstáculo ao uso de medicamentos medicinal (MONTEIRO, 2014).

Portanto, o Tetrahydrocannabinol (THC), atua no sistema nervoso central, causando euforia, e deve ser usado em doses controladas, com até 0,3% de Canabinóides, usado em casos mais agressivos ou em pacientes que já estão em estado terminal, mas outros também pode ser usado para sintomas de diagnósticos, mas somente mediante receita médica.

Embora a planta não tenha a propriedades curativas de doenças, os seus componentes demonstraram ser eficazes na melhoria da qualidade de vida dos pacientes, tendo-se concluído que o THC é tão importante como o CBD no fornecimento de benefícios terapêuticos.

4 A Origem da Cannabis Sativa no Brasil

A chegada da Cannabis Sativa, o Cânhamo é amplamente conhecida pela maioria dos usuários recreativos, que ocorreu por volta de 430 a.C., via Grécia, para aplicações medicinais, e em Roma, desempenhou um papel importante, a planta era utilizada na confecção de roupas e velas graças a qualidade do fio, por ser tão fibrosa e resistente para navios e barco, durante o transporte ao continente Europeu.

Em particular, no Brasil, sabe-se que a planta já existia antes mesmo da proibição, e o seu aparecimento começou no Médio Oriente e na Índia, mas presume-se que tenha sido introduzido no país nas primeiras décadas de domínio colonial.

O plantio da cannabis no país é uma planta que se adapta bem as mudanças de clima e solo e, por crescer principalmente em climas tropicais, adapta-se rapidamente as condições de cultivo.

O principal objetivo desta instituição, é o aproveitamento comercial da cannabis e dos produtos dele obtidos. Porque como já mencionado, esse é um dos principais usos da planta, das funções citadas acima, a cannabis também é utilizado na produção farmacêutica, na gastronomia e na obtenção de óleo das sementes (SAAD,2013).

5 Cannabis Sativa: Uma Forma de Garantir O Direito Fundamental à Saúde, à Vida e à Dignidade da Pessoa Humana

Conforme consta no artigo 1º da Constituição Federal de 1988, um dos fundamentos da República Federativa do Brasil é a dignidade da pessoa humana (art. 1º, § 3º, CF/88).

A Constituição Federal de 1988, contém diversos dispositivos que se referem explicitamente aos direitos à saúde, à liberdade e garantia, reservando ainda uma seção específica sobre o tema dentro do capítulo destinado à Seguridade Social. Constitui o alicerce para a permissão do uso da Cannabis medicinal no Brasil.

Contudo, a sua aplicação para fins terapêuticos não é um entendimento pacificado no judiciário nacional, tendo em vista que trata-se da prescrição de substância contida em uma planta proscrita pela Anvisa.

Compreender a importância do uso da cannabis para fins medicinais e os princípios interligados do direito à vida, do direito à saúde e da dignidade humana,

para além dos consagrados na Lei Maior, são condições necessárias ao nível da democracia e ao mesmo tempo a eficácia dos direitos fundamentais.

A saúde é direito fundamental de cada pessoa, é dever e responsabilidade do Estado, garantir a disponibilidade de medicamentos comprovadamente eficazes no combate às doenças de difícil tratamento e incuráveis, para que os cidadãos possam disfrutar de qualidade de vida, o acesso universal e igualitário às medidas e serviços de promoção e proteção da saúde, bem como às políticas sociais e econômicas que visam reduzir o risco de doenças e outros problemas de saúde e reabilitação.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, afirma que não se pode confiar que um direito exista sem o outro. Explica o estudioso Alexandre de Moraes (2007). Portanto, a Constituição Federal declara o direito à vida, cabendo ao Estado garantir o direito à vida em dois aspectos: primeiro, o direito de continuar a vida, e segundo, o direito de viver com dignidade.

Assim, sendo, é de extrema importância tomar medidas para reduzir a pobreza, garantindo os direitos fundamentais e o direito aos cuidados de saúde, abordando esta questão e garantindo que as pessoas tenham acesso aos medicamentos quando deles necessitam.

6 Principais Decisões Judiciais no Brasil- Lei Nº 17.618/2023

Várias propostas para a venda de cannabis para fins medicinais, estão atualmente em análise no Congresso Nacional. Em abril, o Governo do Sergipe aprovou a Lei nº9.178/203, que estabelece política nacional sobre cannabis para uso terapêutico, medicinal, veterinário de pesquisa científica.

Em janeiro de 2023, o Governador do Estado de São Paulo, Tarcísio de Freitas, aprovou em 31 de janeiro a Lei 17.618/2023, Política Nacional de Distribuição Gratuita de Medicamentos pelas Instituições Públicas de Saúde e Empresas Privadas, promulgada pelo Deputado Estadual Caio França. Relacionado ao SUS, quem está na linha de frente dessa questão no Brasil e que se coloca na vanguarda desse assunto. Esses medicamentos são produzidos a partir de extratos de ervas do Canabidiol, incluindo o Tetrahidrocanabinol (THC).

Este momento é uma grande conquista para as famílias que necessitam de tratamento com cannabis, especialmente para crianças autistas que sofrem de

convulsões recorrentes e dependem de medicamentos à base de cannabis como ferramenta de melhoria ao qual essas crianças obtiveram resultados satisfatórios.

De acordo com a Lei, o SUS prevê distribuir gratuitamente medicamentos para o tratamento do produto Canabidiol, sendo que essas doenças abrangidas são designadas para o mesmo em junho de 2023. Ou seja, a síndrome de Dravet um tipo de Epilepsia que causa recaídas como convulsões, síndrome de Lennox-Gasta, que causa crises epiléticas, e esclerose tuberosa, doença degenerativa que pode causar tumores e afetar múltiplos órgãos.

7 Como Adquirir o Canabidiol pelo SUS

Este medicamento é distribuído apenas para o tratamento de doenças para as quais o uso do Canabinóides está indicado na Classificação Internacional de Doenças (CID).

Atendendo ao dispositivo desta Lei, ao se cadastrar na Secretaria de Estado de Saúde, o paciente deverá comprovar, por meio de atestado médico e receita médica, que não possui condições financeira para adquirir o medicamento.

Esse cadastro tem validade de um ano e só pode ser renovado mediante novo laudo médico que comprove a evolução do caso após a ingestão do medicamento e nova receita com posologia, quantidade necessária e duração prevista do tratamento. Esse registro pode ser feito por meio de um representante legal autorizado, e a partir do registro Sanitário da ANVISA.

A maneira mais fácil é fornecer informações, mostrar estudos e relatórios de pacientes que recebem tratamento, demonstrar os inúmeros benefícios e mostrar aos outros como a sua qualidade de vida melhorou significativamente.

Porém a eficácia do óleo deve ser amplamente difundida entre pacientes que sofrem de diversas patologias, inclusive o câncer. Quanto mais publicidade houver, maior será a probabilidade de quebrar preconceitos, e outros amigos médicos também prescreverão o medicamento para tranquilizar muitas pessoas.

7.1 Da Facilidade do Acesso ao Medicamento no Brasil

O processo de adquirir, plantar, cultivar ou obtenção dos direitos de uso da cannabis medicinal no Brasil, é algo bastante demorado.

É importante lembrar que estamos falando da realidade de pacientes e familiares que buscam melhorar e prolongar a expectativa de vida. Esse tratamento tem se mostrado comprovadamente eficazes em várias áreas médicas.

Além de regulamentar a cannabis medicinal, para fins terapêutico, o que exigirá é o registro, a normalização, a classificação, a inspeção e a monitorização da produção e comércio de cannabis para evitar a recorrência de atividades ilegais por parte dos utilizadores.

Portanto, chega ao mercado oferecendo um produto de maior qualidade e maior eficácia para quem realmente precisa deste medicamento.

É importante notar que o número de pessoas que recorrem aos tribunais para obter ajuda jurídica e pagar pelo Canabidiol, é muito crescente, um medicamento utilizado para tratar a epilepsia e outras doenças degenerativas graves, está a aumentar, e o custo desses medicamentos são valores muito alto, ao qual esses pacientes não conseguem ter acesso ao uso do Canabidiol, e muitos ficam vulneráveis a este medicamento, por isso, é preciso recorrer à justiça, para que seja procedente o pedido deste paciente.

Portanto, desde que a ANVISA retirou o Canabidiol da lista, milhares de brasileiros receberam aprovação para importar a substância, o que aumentou claramente a demanda pelo medicamento.

8 O que diz a Lei N° 11.343/2006- Lei de Drogas

A Lei nº 11.343/2006, conhecida como a Lei de Entorpecentes, mantém a proibição em território nacional das drogas, bem como explicitamente o plantio, a cultura, a comercialização, uso, venda, o cultivo e a exploração de vegetais dos quais possam ser 14 produzidas ou extraídas substâncias ilícitas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar.

No entanto, a Lei de Drogas inova ao prever a exceção das plantas de uso destinado a fins ritualísticos-religiosos e medicinais de substâncias classificadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como entorpecentes.

A mudança mais relevante àqueles que fazem o uso medicinal da Cannabis sativa, portanto, encontra-se disposta no artigo 2º da Lei de Drogas, que previu uma excludente de ilicitude nessas circunstâncias. Tendo em vista que a União passa a

poder autorizar as pessoas jurídicas interessadas a realizar o cultivo, o plantio e a colheita de substâncias proscritas exclusivamente para fins medicinais e científicos em locais e prazos determinados e sob fiscalização.

Conforme dito, a Lei do STF, deve respeitar circunstâncias excepcionais, e compreender a necessidade de importação deste produto, que é permitida em casos excepcionais para o tratamento de doenças graves para as quais outros medicamentos não são eficazes.

Em 28 de novembro de 2022, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) emitiu a resolução RE nº 3.893, e em 24 de novembro do mesmo ano, foi emitido no Brasil autorização sanitária para outro medicamento à base de *Cannabis Sativa*.

Somente no final de 2020, que a Comissão de Drogas Narcóticas das Nações Unidas (CND/ONU) retirou a cannabis e suas resinas e derivados da lista de drogas consideradas mais perigosas, classificando-as agora como menor potencial danoso. A decisão, baseada em recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), foi aprovada, estando o Brasil entre os países que se opuseram à mudança. Entretanto, vários países estão a realizar pesquisas sobre os efeitos médicos do composto *Cannabis Sativa*, popularmente conhecida como maconha.

Mesmo assim, as pessoas necessitadas recorrem ao comércio de drogas em busca de tratamento, e alguns estudos mostram que ainda é eficaz.

Portanto, a *Cannabis Sativa* não pode ser considerada crime no Brasil, porque seu cultivo se enquadra na Lei Antidrogas.

8.1 Preconceito Sobre o Produto Canabidiol

O preconceito contra a Cannabis medicinal, principalmente devido a associação da planta com a cannabis e ao seu uso recreativo, dificulta a discussão e a aceitação da cannabis medicinal entre os médicos e a população em geral.

Porém, essas drogas não são ilícitas e não possuem o mesmo mecanismo de ação das plantas que são queimadas na forma de cigarro.

Diante estes cenários, é necessário demonstrar que é possível retirar a Cannabis da cadeia criminosa. Acredita-se que o cultivo legal e controlado para fins médicos e científicos, possa eliminar o tráfico de pessoas, facilitará a vida de

pacientes, médicos e pesquisadores, e impossibilitará a compra de Canabidiol sem receita médica no Brasil.

Por outro lado, o número de médicos que prescrevem Cannabis medicinal no Brasil, ainda é muito limitado. Apenas 0,4% dos mais de 500 mil profissionais possuem qualificação médica.

Por esse motivo, foi criado um espaço onde os prescritores podem se cadastrar para receber encaminhamentos gratuitos ou pagos de pacientes que procuram consulta.

Entendemos que as questões de esclarecimento estão ligadas aos mercados.

Afinal, uma população informada sobre a utilização do CBD não seria possível sem um número de profissionais qualificados para acompanhar este desenvolvimento.

9 Decisão do STF ao uso do Medicamento do Canabidiol impetrado nas ações a Justiça Estadual

O Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu que cabe aos Estados fornecerem medicamentos aprovados para importação pelas autoridades, mesmo que não tenham registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O Projeto de Lei 481/23 estabelece uma política nacional de fornecimento gratuito de medicamentos à base de Canabidiol às instituições de saúde públicas e privadas vinculadas aos sistemas integrados de saúde (SUS).

Também poderão ser distribuídos medicamentos que combinem o Canabidiol com outras substâncias Canabinóides, como o Tetrahydrocannabinol.

A decisão judicial é válida desde que fique comprovado que a deficiência financeira do paciente, a necessidade de tratamento e outros tratamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) não podem ser substituídos.

O entendimento foi firmado pela Instituição Geral (RE) 1165959 em sessão virtual encerrada no dia 18 de junho. O caso de autoria do Estado de São Paulo, chegou ao Supremo Tribunal Federal depois que o Tribunal Estadual (TJSP) confirmou a primeira decisão e determinou o fornecimento de medicamentos à base de Canabidiol a um menor que sofria de Encefalopatia Crônica e Epilepsia intratável, causada por citomegalovírus. Convulsões graves e frequentes.

A decisão do Tribunal de Justiça, levou em consideração a insuficiência financeira do paciente e o fato de o medicamento não ter registro na ANVISA, mas ter licença para importação pelas autoridades locais. Nesse caso a ANVISA aprovou excepcionalmente a importação do medicamento para uso particular, após prescrição de profissional legalmente habilitado. O prontuário anexado ao processo também comprovou que o paciente fez uso de todos os medicamentos disponíveis no país sem conseguir controlar as crises Epilépticas.

No STF o Estado de São Paulo, argumentou que não poderia obrigar o fornecimento de produtos sem registro na ANVISA.

O Ministro Marco Aurélio, relator do processo, entende que é responsabilidade do Estado pagar individualmente os medicamentos que podem ser importados mesmo não tendo registro na Anvisa. No entanto, a reunião foi dominada pelo voto do Ministro Alexandre de Moraes pela ampliação da lista de condições de entrega.

Segundo o documento aprovado por maioria de votos, cabe ao Estado fornecer medicamentos em circunstâncias excepcionais, como quando os pacientes apresentam deficiência financeira, necessidades clínicas ou incapacidade de tratamentos alternativos sejam comprovados, e eles se assemelham a lista oficial de dispensação de medicamentos ao protocolo de intervenção de tratamento do SUS.

Tanto o relator quanto o Ministro Alexandre de Moraes, disseram que a importação de Canabidiol é aprovada pela Anvisa e que a Resolução RDC17/2015 estabelece o procedimento para concessão de licenças sanitárias a empresas para a produção e importação, além de requisitos relativos ao comércio, prescrição, dispensação, monitoramento e investigação para fins medicinais.

Portanto, o fato de o produto não contar na lista oficial de dispensação e no protocolo de intervenção terapêutica do SUS, não impede que o Poder Público forneça o produto a pessoas que não possuem meios para financiar o tratamento da doença.

O Ministro Alexandre de Moraes, ao decidir outro recurso sobre o mesmo tema, destacou que o STF definiu os mesmos pressupostos para o fornecimento de medicamentos não incluído na lista do SUS, apesar do detalhe de cada caso.

Acrescentou ainda que a Constituição Federal (artigo 227) define a proteção das crianças e do adolescente como um dos valores fundamentais que devem ser implementados como propriedade absoluta, e que, acima de tudo, o Estado, a família e a sociedade devem ser responsáveis assegurar-lhe o direito à saúde.

A tese do efeito geral foi o seguinte: É responsabilidade do Estado fornecer em circunstâncias excepcionais, medicamentos que não sejam registrados na Anvisa, mas que possuam licença de importação da Vigilância Sanitária, desde que o paciente esteja com deficiência financeira, com base nas necessidades de tratamento clínico e na lista oficial de distribuição de medicamentos e protocolo de intervenção terapêutica do SUS, comprovando que não pode ser substituído por tratamentos similares incluídos.

Portanto, o Supremo Tribunal Federal (STF) decidirá se a União é solidariamente responsável em ações Judiciais contra Estados que solicitaram fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas não integram a lista padronizada do Sistema Único de Saúde (SUS).

10 Considerações Finais

O objetivo deste trabalho procurou discutir a estigmatização da droga e a legalização do cultivo de Cannabis para fins medicinais por meio de uma campanha Judicial e como esse cultivo deve ser regulamentado uniformemente para democratizar o Direito à Saúde. Nesse sentido, podemos refletir e pensar como certas restrições legais afetam esse direito e a razão da falta de acesso ao medicamento à base de Cannabis, já que estudos demonstram que esse medicamento tem a eficácia comprovada numa variedade de modalidades de tratamento. Os obstáculos criados por Políticas Públicas proibitivas, não só violam os princípios bioéticos, mas também criam dificuldades óbvias na implementação do Direito Constitucional à Saúde.

Certas barreiras não só estigmatizam os pacientes, mas também lhes negam a saúde e a qualidade de vida, quando se mostram total apoio a discursos ultrapassados que promovem o racismo e a criminalização na base da sociedade nos problemas neste tema controverso. Se considerarmos os princípios da dignidade da pessoa humana, podemos perceber como a restrição do uso da Cannabis pode afetar a qualidade de vida do paciente e de toda a sua família que vai desde o simples ato de comer e dormir até se locomover ou estudar.

Portanto, a garantia de receber tratamento sem perder a medicação durante o período mensal de tratamento deve ser o direito do indivíduo à vida e a saúde.

Contudo, é necessário que haja a criação de uma legislação, para tratar exclusivamente desse tema.

Por fim, é importante ressaltar que a *Cannabis Sativa* pode manter ou melhorar a qualidade de vida das pessoas que dela necessitam como complemento aos cuidados. Segundo descrito ao longo do nosso trabalho, é indispensável à regulamentação e desburocratização no acesso, no plantio, uso e distribuição dos medicamentos, com *Canabis Sativa*, garantindo a todos uma vida digna.

Assim, são necessárias medidas de diversificação para prevenir o aumento do contrabando e da criminalidade resultante da proibição da *Cannabis*, e para garantir a qualidade destes produtos à base de plantas, para que os pacientes possam obter medicamentos seguros e eficazes.

Referências

BRASIL. **Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998a.**

Disponível

em:http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acessado em 12 ago. 2023.

COSTA, Nathalia Gomes da. **Os processos de regulamentação do uso medicinal e terapêutico da maconha no Brasil: uma análise em torno do status legal da Cannabis.** 36f. Trabalho de Conclusão de Curso, Curso de Segurança Pública e Social, Universidade Federal Fluminense – UFF, Niterói, 2022. Disponível em: [https:// app.uff.br/riuff /handle/1/25711](https://app.uff.br/riuff/handle/1/25711). Acessado em: 16 out. 2023.

<https://revista.abrale.org.br/qualidade-de-vida/2023/02/cannabis-medicinal-no-brasil-como-esta-o-acesso/> Acessado em 15 out.2023.

<https://www.al.sp.gov.br/noticia/?31/01/2023/alesp-aprova-e-governo-sanciona-lei-quegarante-medicamento-a-base-de-cannabis-no-sus-de-sp>- Acessado em 15 out. 2023.

<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=505524&ori=1> Acessado em 18 out.2023.

<https://g1.globo.com/saude/noticia/2023/07/30/cannabis-medicinal-importacao-de-produtoscresce-93percent-em-12-meses-apontam-dados-da-anvisa.ghtml>- Acessado em 20 out. 2023.

KAYA MIND. Legalização da Maconha: **o uso e a liberação da cannabis no Brasil.** **Kaya Mind. 2021.** Disponível em: [https:// kayamind.com/o-uso-e-a-legalizacao-da-maconha-no-brasil/](https://kayamind.com/o-uso-e-a-legalizacao-da-maconha-no-brasil/) Acessado em: 21 out. 2023.

KAYA MIND. **Mercado da cannabis: dados importantes, projeções futuras, empresas e mais.** Kaya Mind. 2022. Disponível em: <https://kayamind.com/mercado-da-cannabis-dados-importantes/>. Acessado em: 19 out. 2023.

MORAES, A. **Direito Constitucional.** 21. ed. São Paulo: Atlas, 2007. Acessado em 20 out.2023.

MONTEIRO, Marcelo. Uso medicinal da maconha no Brasil fica mais próximo. Disponível em: <http://m.zerohora.com.br/288/vida-e-estilo/4503232/uso-medicinaldamaconha-no-brasil-fica-mais-prximo> Acessado em 28 out.2023.

MOTTA, João Francisco Barreto Neto da; MESSIAS, Diego Batista. **Cultivo da Cannabis sativa para fins medicinais: análise da legalização nas esferas legislativa e judiciária à luz do texto constitucional e da Lei de Drogas.** In: Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação - REASE. v. 8, n. 5, p. 3100-3118, 2022. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/6024>. Acessado em: 19 nov. 2023.

REDAÇÃO, CANNABIS E SAUDE. **Entenda como funciona o Óleo de Canabidiol, benefícios e quais doenças pode tratar!** Disponível em: <https://www.cannabisesaude.com.br/oleo-de-canabidiol/>. Acessado em 28 out.2023.

SAAD, L. G. **“Fumo de negro”: a criminalização da maconha no Brasil (c. 1890-1932).** Dissertação (Mestrado em História). Salvador: Universidade Federal da Bahia. Acessado em 03 nov.2023.

SANTOS, Arnóbio Barros; SCHERF, Jackelyne Roberta; MENDES, Rafael de Carvalho. **Eficácia do canabidiol no tratamento de convulsões e doenças do sistema nervoso central: revisão sistemática.** Acta Brasiliensis, [S. l.], v. 3, n. 1, p. 30-34, jan. 2019. ISSN 2526-4338. doi:<https://doi.org/10.22571/25264338131>. Disponível em: <http://revistas.ufcg.edu.br/ActaBra/index.php/actabra/article/view/131>. Acessado em 08 nov.2023.

SILVA, L. I. L. **Lei nº 11.343/2006. Planalto. Brasília, 23 de agosto de 2006.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/11343.htm. Acessado em 12 nov.2023.

Recebido em: 18-09-2024
Aceito em: 23-10-2024