

Legislação atual sobre cannabis medicinal. Histórico, movimentos, tendências e contratendências no território brasileiro

Current legislation on medical cannabis. History, movements, trends and counter-tendencies, in the Brazilian territory

Denise do Amaral Martins¹, Irimar de Paula Posso²

DOI 10.5935/2595-0118.20230026-pt

RESUMO

JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS: A *Cannabis sativa* é uma planta utilizada pela humanidade há muitos anos e está em evidência nas mídias devido ao seu caráter farmacológico, sendo considerada a grande opção terapêutica do século. Com o advento da Lei de Drogas (Lei nº 11.343/2006) houve um ponto de partida para a situação da cannabis no Brasil. Dessa forma, o objetivo desta revisão narrativa foi discutir sobre informações acerca de questões legais quanto à cannabis no território brasileiro.

CONTEÚDO: A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de dezembro de 2019, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dispõe sobre os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e a fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais de uso humano. O Projeto de Lei (PL) nº 399/2015, propôs alterar o artigo 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar o plantio e a comercialização de fármacos que contenham extratos, substratos ou partes da planta cannabis.

CONCLUSÃO: O cultivo da cannabis no Brasil traria uma grande contribuição não só para a indústria farmacêutica, como também para a indústria agrícola, na geração de empregos e na redução dos custos da matéria-prima de fármacos. No entanto, a morosidade da política brasileira seria um empecilho. Há ne-

cessidade de uma legislação mais consolidada e específica para regulamentação da cannabis.

Descritores: Aplicação da lei, Cannabis, História, Lei da oferta e da procura, Maconha medicinal.

ABSTRACT

BACKGROUND AND OBJECTIVES: *Cannabis sativa* is a plant that has been used by humankind for many years and is in the media spotlight due to its pharmacological features, being considered the great therapeutic option of the century. With the advent of the Drug Law (*Lei de Drogas* - Law No. 11,343/2006) there was a starting point for the situation of cannabis in Brazil. Thus, the objective of this narrative review was to discuss information about legal issues regarding cannabis in the Brazilian territory.

CONTENTS: The Collegiate Directorate Resolution (*Resolução da Diretoria Colegiada* - RDC) No. 327 of December 2019, published by Brazilian Health Surveillance Agency (*Agência Nacional de Vigilância Sanitária* - ANVISA), provides on the procedures for granting health authorization for manufacturing and importation, as well as establishes requirements for marketing, prescription, storage, monitoring and surveillance of cannabis products for medicinal purposes to human use. The Bill of Law (*Projeto de Lei* - PL) No. 399/2015, proposed to amend article 2 of Law No. 11,343, of August 23, 2006, to enable planting and marketing of drugs containing extracts, substrates or parts of the cannabis plant.

CONCLUSION: Cannabis cultivation in Brazil would make a great contribution not only to the pharmaceutical industry, but also to the agricultural industry, generating jobs and reducing raw material costs for drugs. However, the slow pace of Brazilian politics would be an obstacle. There is a need for more consolidated and specific legislation to regulate cannabis.

Keywords: Cannabis, History, Law enforcement, Law of supply and demand, Medical marijuana.

INTRODUÇÃO

A *Cannabis sativa* é uma planta utilizada pela humanidade há muitos anos e está em evidência nas mídias devido a seu caráter farmacológico¹.

Por volta do ano de 1549, acredita-se que a cannabis apareceu no Brasil trazida pelos escravos africanos, tendo uma rápida disseminação entre essa população e entre os indígenas.

Denise do Amaral Martins – <https://orcid.org/0009-0008-8762-3257>;
Irimar de Paula Posso – <https://orcid.org/0000-0003-0337-2531>.

1. Universidade Federal de São Paulo, Anestesiologista, São Paulo, SP, Brasil.
2. Universidade de São Paulo, Hospital das Clínicas, Anestesiologista, São Paulo, SP, Brasil

Apresentado em 08 de junho de 2022.

Aceito para publicação em 28 de abril de 2023.

Conflito de interesses: não há – Fontes de fomento: não há.

DESTAQUES

- A *Cannabis sativa* é uma planta utilizada pela humanidade há muitos anos e está em evidência nas mídias devido ao seu caráter farmacológico.
- Com o advento da Lei de Drogas (Lei nº 11.343/2006), temos o ponto de partida da situação da cannabis no Brasil.
- Uma nova resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM 2.324, de 11 de outubro de 2022), restringiu, ainda mais, a prescrição de canabidiol (CBD) para fins terapêuticos.

Correspondência para:

Denise do Amaral Martins

E-mail: dra_denise08@hotmail.com

Devido à popularização da planta, ela passou a ser considerada como um medicamento usado para algumas doenças por médicos franceses e ingleses^{1,3}. A planta ganhou força no Brasil na década de 1930, paralelamente à repressão ao seu uso³. Até os anos 1980, o Instituto Nacional de Abuso de Drogas Americano (*National Institute on Drug Abuse* – NIDA) só tinha a intenção de mostrar os efeitos deletérios da cannabis, bloqueando qualquer estudo que mostrava seus efeitos benéficos^{1,4}. Nos anos 1990, a cannabis teve destaque com a descoberta do sistema endocanabinoide, seus receptores e neurotransmissores, o que levou a um entendimento sobre a modulação da dor, analgesia, ciclos de sono e outros⁵.

Até 1920, o cultivo da maconha foi impulsionado pelo seu uso nas indústrias de papel e de tecidos, sendo usada como fumo pelos negros, por alguns boêmios na Europa e por imigrantes. Nos Estados Unidos a planta era usada por classes menos privilegiadas. Na mesma época, a cannabis era utilizada na indústria farmacêutica e na indústria automobilística, com o desenvolvimento de um combustível à base de maconha pela empresa Ford⁵.

Durante a crise de 1929, nos Estados Unidos, com o advento da Lei Seca, os crimes aumentaram e, segundo boatos, o motivo seria a influência da planta. Tais boatos se espalharam pelo mundo por diplomatas americanos nas suas atuações na Liga das Nações e na Organização das Nações Unidas (ONU)⁵.

Em 1830, no Brasil, foi promulgada a primeira lei proibindo o uso e a venda da maconha. A pena para quem usava a planta era mais grave do que para quem traficava, isto porque, naquela ocasião, os traficantes eram da classe média branca e os usuários, os escravos.

A partir de 1960, várias pesquisas foram realizadas na Inglaterra, no Canadá e nos Estados Unidos e todas recomendaram uma mudança nas leis contra a cannabis. Naquela época, pouco foi feito, porém, atualmente, alguns países já liberaram seu uso, inclusive recreativo⁵.

Na atualidade, com o advento da cannabis medicinal, surgiu a grande opção terapêutica do século, sendo usada no tratamento contra náuseas de pacientes submetidos a quimioterapia, em pessoas com vírus da imunodeficiência humana para o aumento do apetite, para alívio dos sintomas da esclerose múltipla, contra a ansiedade, para o alívio das dores e contra a dependência de drogas⁵.

LEGISLAÇÃO

Com o advento da Lei de Drogas (Lei nº 11.343/2006) houve um ponto de partida para a situação da cannabis no Brasil⁶. No artigo 2º, parágrafo único da referida Lei, prevê-se que a União pode autorizar o plantio, a cultura e a colheita de vegetais como a maconha, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, o que nunca ocorreu desde a vigência da referida lei^{6,7}.

O uso ilegal de cannabis é tipificado como crime e, nos termos do artigo 28 da Lei nº 11343/2006, prevê-se que quem adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trazer consigo, para consumo pessoal, drogas sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar será submetido às seguintes penas: I – advertência sobre os efeitos das drogas; II – prestação de serviços à comunidade; III – medida educativa de comparecimento a programa ou curso educativo^{5,7}.

O julgamento do Recurso Extraordinário nº 635.659, no Supremo Tribunal Federal (STF), que teve início em 2015 e discutiu a inconstitucionalidade do artigo 28 da Lei de Drogas, que define como crime o consumo pessoal de drogas, deveria ser retomado entre junho e novembro de 2019. No entanto, isso não aconteceu e apenas três ministros votaram⁵.

Em 2011, por meio da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 187, o STF, por decisão da maioria do seu Plenário, reconheceu a constitucionalidade e a legitimidade do movimento Marcha da Maconha, garantindo o livre exercício do direito de expressão e reunião, o que contribuiu para um debate na sociedade. A regra passou a ser o direito de responder a uma acusação criminal em liberdade^{6,8}.

O ministro e relator Gilmar Mendes votou pela inconstitucionalidade do artigo 28. Já o ministro Edson Fachin votou pela defesa da descriminalização do porte de maconha para consumo próprio. O ministro Luís Roberto Barroso sugeriu, no seu voto, que o porte de até 25 gramas de maconha seja parâmetro para uso pessoal. O julgamento será retomado com o voto do ministro Alexandre de Moraes, porém ainda sem data para reiniciar⁵. Em 2015, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 3, atualizou a lista de substâncias de controle especial, prevista na Portaria SVS/MS nº 344/98, incluindo o canabidiol (CBD), da mesma forma como a RDC nº 17, a qual definia os procedimentos e os critérios para a importação de produtos à base de CBD por pessoa física, para tratamento médico, mediante prescrição por profissional habilitado^{6,10,11}.

Em 2016, houve uma atualização da Portaria SVS/MS nº 344/98, na qual a ANVISA permitiu o registro de fármacos derivados da cannabis na concentração de 30 mg/mL de CBD e 30 mg/mL de tetrahydrocannabinol^{6,12}. No ano de 2017, a ANVISA incluiu a *Cannabis sativa* como planta medicinal na denominação comum brasileira, através da RDC nº 156¹³.

A RDC nº 327, de dezembro de 2019, publicada pela ANVISA, 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 de uso humano para fins medicinais¹⁴.

Pode-se citar, como destaques da RDC nº 327/2019, que os produtos de cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente CBD e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC). Porém, os produtos de cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais¹⁴.

Os produtos de cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. Os requisitos para a prescrição do produto de cannabis não devem incluir razões de custo, conveniência ou necessidades operacionais. Os produtos de cannabis podem ser prescritos quando o médico prescritor for o médico assistente diretamente responsável pelo paciente. A indicação e forma de uso dos produtos de cannabis são de responsabilidade do médico assistente^{7,15}. O médico deve

informar ao paciente ou ao seu representante legal sobre os riscos, efeitos adversos e eficácia do fármaco.

O paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal, deve assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual deve estar complementado com os dados específicos do produto de cannabis. Deve ser utilizado o TCLE, conforme o modelo estabelecido no Anexo III da Resolução nº 327 de 2019 ou outro estabelecido pelos respectivos Conselhos de Classe e deve ser assinado em duas vias, sendo uma retida pelo paciente ou seu representante legal e outra arquivada pelo médico assistente¹⁴.

O registro de fármacos à base de *Cannabis spp.* e seus derivados e fitofármacos deve seguir a legislação vigente e a ANVISA é quem concederá Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos da planta, sendo que essa autorização terá prazo improrrogável de cinco anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União (DOU). 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 fármaco, seguindo a legislação específica vigente. Até o vencimento da sua Autorização Sanitária, a empresa que pretender fabricar, importar e comercializar produtos de Cannabis no Brasil deve solicitar a regularização pela via de registro de fármacos^{14,21}.

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 e devem ser utilizados somente por via oral ou nasal¹⁴.

Há proibição de qualquer publicidade dos produtos de cannabis, inclusive a distribuição de “amostra grátis”, e a prescrição dos produtos à base de cannabis deve ser restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina¹⁴.

A comercialização do produto de cannabis somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária. Findo o prazo de sua validade da concessão, o produto não poderá ser fabricado e importado para fins de comercialização no Brasil¹⁴.

Para fins da fabricação e comercialização de produtos de cannabis no Brasil, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado. Não sendo permitida a importação da planta ou partes da planta de *Cannabis spp.*¹⁴.

Apenas as empresas fabricantes que possuem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de fármacos, emitido pela ANVISA, ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA) de fármacos podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de cannabis¹⁴.

Outro ponto importante da RDC nº 327/2019 é a sua transitoriedade, pois essa resolução deverá ser revista em até três anos após a sua publicação, que ocorreu em dezembro de 2019, de acordo com o parágrafo único do artigo 77¹⁴.

O Projeto de Lei (PL) nº 399/2015, que propôs alterar o artigo 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar o plantio e a comercialização de fármacos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação, foi aprovado pela comissão especial da Câmara dos Deputados na data de 08 de junho de 2021, devendo o mesmo seguir para o Senado Federal, onde seria discutido e votado. Porém, houve a interposição de um

recurso por um grupo de deputados, postergando todo o trâmite e o Projeto de Lei deverá ser votado em plenário¹⁶.

Tal como aprovado pela Comissão Especial da Câmara dos Deputados, permanece vedada a entrega, a dispensação, a distribuição, a prescrição e a comercialização para pessoas físicas, sendo que o cultivo da planta será feito exclusivamente por pessoa jurídica devidamente autorizada e deverão observar condições mínimas de segurança^{6,16}.

O texto do Partido Liberal (PL) prevê que os fármacos à base de cannabis poderão ser produzidos e comercializados em qualquer forma farmacêutica e sem restrição quanto à sua prescrição. De acordo com o PL, não há necessidade de esgotamento de todas as medidas terapêuticas para, somente então, se prescrever os fármacos à base de cannabis^{16,17}.

As farmácias do Sistema Único de Saúde poderão cultivar a cannabis e fabricar produtos à base de cannabis, o que poderá melhorar o acesso do paciente a esses fármacos^{6,16}.

O cultivo da cannabis deverá ser feito em local fechado, em estufas. Já as plantas de cânhamo industrial poderão ser cultivadas em locais abertos, porém esse local deve ser projetado para que nenhum indivíduo estranho adentre o local^{6,16}.

Os produtos fabricados a partir do cânhamo industrial serão autorizados para sua produção e comercialização na indústria de cosméticos, de higiene pessoal, na indústria de gêneros alimentícios e na indústria veterinária sem fins medicinais¹⁶.

As instituições vinculadas a pesquisa, que sejam previamente autorizadas pelo poder público, poderão cultivar, plantar, colher, processar, manipular, transferir, transportar, armazenar, importar e exportar as sementes¹⁶.

As associações de pacientes sem fins lucrativos e constituídas para esse fim, poderão processar e cultivar a cannabis, além de elaborar e fornecer produtos para seus associados. Elas terão ainda uma oferta de linha de crédito em bancos oficiais¹⁶.

Em 2014, o Conselho Federal de Medicina, por meio da Resolução nº 2113, aprovou o uso do canabinoide para tratamento de epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais de adolescentes e crianças, prevendo obrigações tanto para os responsáveis legais quanto para os médicos que estão prescrevendo^{6,9}. Uma nova resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM 2.324, de 11 de outubro de 2022), restringiu, ainda mais, a prescrição de CBD para fins terapêuticos¹⁹. A resolução anterior, publicada no ano de 2014 (CFM 2113/14), sofria muitas críticas da comunidade médica¹⁹. Devido ao lapso temporal de oito anos em que se conviveu com uma resolução extremamente restrita e já muito desatualizada, havia uma grande expectativa por parte dos médicos, pacientes e da comunidade jurídica, de que o novo regramento ampliaria o rol de possibilidade de prescrição de CBD¹⁹.

No entanto, a recente resolução limitou a prescrição do CBD para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais na síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut e para o complexo de esclerose tuberosa¹⁹. Portanto, a autorização para uso de CBD ficou ainda mais precária, mantendo de fora adultos, idosos e diversos tratamentos que poderiam se beneficiar com o seu uso¹⁹.

A nova resolução ignorou estudos recentes, que demonstraram os benefícios do CBD no tratamento de muitas patologias, para as

quais podem se apresentar como a única possibilidade significativa de melhora do quadro de saúde do paciente¹⁹.

Alguns médicos têm prescrito fármacos à base de CBD para uma variedade de doenças, tais como: autismo, Alzheimer, Parkinson, dores crônicas e ansiedade. Dessa forma os profissionais assumem o risco de responderem a um processo ético perante o seu respectivo conselho regional, diante da prescrição *off-label* do CBD¹⁹.

A resolução vedou aos médicos ministrar palestras e cursos sobre uso do CBD e/ou produtos derivados de cannabis fora do ambiente científico, bem como fazer divulgação publicitária¹⁹.

No Brasil, devido às mudanças judiciais, é fundamental ressaltar que a Marcha da Maconha influenciou esses avanços. Um importante palco da política é a rua, garantido pelo artigo 5º, inciso XVI, da Constituição Federal do Brasil de 1988: “todos podem se reunir pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente”²⁰⁻²⁷.

No direito internacional, existe uma legislação para o cultivo da cannabis para fins medicinais, pois o Brasil é signatário da Convenção Única de Entorpecentes de 1961 da Organização das Nações Unidas, que por intermédio do Decreto nº 54216/64 foi internalizada no ordenamento jurídico pátrio²⁸⁻³¹.

Em cumprimento à decisão judicial, a ANVISA publicou a RDC nº 66, de 18 de março de 2016, que permitiu de forma provisória a importação de fármacos à base de cannabis²⁹.

TENDÊNCIAS

De acordo com a empresa de consultoria BDSA, com sede em Brasília, no ano de 2020 o mercado da cannabis atingiu o valor de US\$ 21,3 bilhões, o que correspondeu a um aumento de 50% em relação a 2019, e deve aumentar ainda mais devido à maior adesão de países que estão autorizando o seu uso⁶.

A empresa norte-americana de consultoria *Whitney Economics* observou que atualmente a indústria da cannabis emprega 321 mil pessoas nos Estados Unidos, 77 mil a mais que no ano de 2020⁶.

Em 2016, a Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados realizou uma pesquisa e verificou que o Brasil poderia arrecadar até R\$ 5,6 bilhões em tributos se fosse legalizada a cannabis para uso recreativo. Na mesma pesquisa, foi apontado que haveria uma economia anual com presos por tráfico de cannabis no valor de quase R\$ 1 milhão⁶.

A mídia digital e a conectividade acelerarão a normalização e a aceitação de atitudes em relação à cannabis nos mercados, ampliando o conhecimento dos consumidores¹⁸. O meio ambiente agradecerá ao cânhamo por sua colaboração em tornar o mundo melhor devido à sua utilização na filtragem da água e do ar¹⁸.

A grande tendência para o uso medicinal da cannabis continua sendo a possibilidade de autorização para seu plantio em território nacional, o que traria vários benefícios para o país, tais como novas pesquisas científicas, desenvolvimento de novas tecnologias de fármacos pela indústria, desenvolvimento no agronegócio, geração de empregos, arrecadação de tributos e a mais importante, a redução de custos para muitos pacientes que necessitam de fármacos à base de cannabis¹⁸.

CONTRATENDÊNCIAS

Como esse assunto está diretamente ligado aos anseios políticos, poderá haver a dificuldade de um consenso no Congresso Nacional na discussão sobre o PL nº 399/2015, bem como de um consenso técnico da ANVISA, com o objetivo de revisar a RDC nº 327/2019.

CONCLUSÃO

Com uma legislação mais consolidada e específica, espera-se que cresçam as possibilidades, não só relacionadas a tratamentos médicos, como também nos negócios industriais com relação ao uso de cannabis.

No cenário de polarização que o Brasil está vivendo, parece mais razoável manter e renovar por mais três anos o prazo de vigência da RDC nº 327/2019, considerando que dificilmente o PL nº 399/2015 entrará na pauta do Plenário da Câmara dos Deputados. Mesmo com a legislação em tramitação, a tendência é de popularização do composto na rede pública de saúde.

CONTRIBUIÇÕES DOS AUTORES

Denise do Amaral Martins

Coleta de Dados, Redação - Preparação do Original, Redação - Revisão e Edição

Irimar de Paula Posso

Supervisão

REFERÊNCIAS

- Grosso A. Cannabis: from plantcondemned by prejudice to one of the greatesttherapeuticsof the century. *Rev J Hum Growth*. 2020;30(1):94-7.
- Riddle JM. *Dioscorides on pharmacy and medicine*. Austin: University of Texas Press, 1985.
- Carlini EA. A história da maconha no Brasil. *J Bras Psiquiatr*. 2006;55(4):314-7.
- Gaoni Y, Mechoulam R. Isolation, structure, and partial synthesis of an active constituent of hashish. *J Am Chem Soc*. 1964;86(8):1646-7.
- Campos E. A história da Cannabis e a sua situação legal no Brasil [Internet]. 2020 Mai [citado em 26 de maio de 2022]. Disponível em: <https://nam12.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.conjur.com.br%2F2020%25E2%2580%2593mai-22%2Ffamilia-campos-cannabis-situacao-legal-brasil&data=05%7C01%7C%7Ce94b49bb99124e48f9c008da41ba211a%7C84df9e7fe9f640afb435aaaaaaa%7C1%7C0%7C637894564921450063%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWlJoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6IjEkaWwiLCJXVC16Mn0%3D%7C3000%7C%7C&data=fdjeEsbtOMbbj7%2BJ67C%2FV-gokxKuyXuumTu7YzIDwMCY%3D&reserved=0>
- Cicolim P. A pauta legal do uso medicinal da Cannabis no Brasil em 2022 [Internet]. 2021 Out [citado em 26 de maio de 2022]. Disponível em: <https://nam12.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.conjur.com.br%2F2021-out-06%2Fcicolim-pauta-uso-medicinal-cannabis-brasil&data=05%7C01%7C%7Ce94b49bb99124e48f9c008da41ba211a%7C84df9e7fe9f640afb435aaaaaaa%7C1%7C0%7C637894564921450063%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWlJoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6IjEkaWwiLCJXVC16Mn0%3D%7C3000%7C%7C&data=3g-wSFDDNfdkIPJGOkB9VTQ3gSveBSY%2FbChwnUEDrj0%3D&reserved=0>
- Brasil. Lei nº11.343, de 23 de agosto de 2006. Lei de drogas. *Diário Oficial da União* 23 de ago 2006.
- Supremo Tribunal Federal (Brasil). Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 187, de 15 de junho de 2011.
- Conselho Federal de Medicina (Brasil). Resolução nº 2113, de 16 de dezembro de 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* 16 de dez 2014; Seção 1.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. *Diário Oficial da União* 16 de abr 2010; Seção 1.

11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução nº 03, de 26 de janeiro de 2015. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Diário Oficial da União 26 de Jan 2015; Seção 1.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União 12 de mai 1998; Seção 1.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos. Diário Oficial da União 11 de ago 2006; Seção 1.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução nº 327, de 09 de dezembro de 2019. 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 11 de dez 2019; Seção 1.
15. Fugii SY. Acesso aos tratamentos à base de cannabis sativa: procedimento judicial [Internet]. Rev Consultor Jurídico. 2021 Nov [citado em 26 de maio de 2022].
16. Congresso Nacional (Brasil). Projeto de Lei nº 399, de 23 de fevereiro de 2015. Altera o artigo 2º da Lei 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação. Coordenação de Comissões Permanentes – DECOM- P_7696. Proposta sujeita à apreciação do Plenário.
17. Tavares G. Marco regulatório da Cannabis pode atrair investimentos [Internet]. Rev consultor jurídico. 2022 Jan [citado em 28 de maio de 2022].
18. Grecco M. Cannabis: 6 tendências globais para o uso medicinal e industrial [Internet]. 2020 Jun [citado em 14 de maio de 2022]. Disponível em: <https://nam12.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.istoedinheiro.com.br%2F&data=05%7C01%7C%7Ce94b-49bb99124e48f9c008da41ba211a%7C84df9e7fe9f640afb435aaaaaaaaaa%7C1%7C0%7C637894564921450063%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6IjEhaWwiLCJXVCi6Mn0%3D%7C3000%7C%7C&:sdata=FMMJJDY5yAbGZb-Ji3aYop4rjDw90X5vSz9JWKLfzCkF4%3D&:reserved=0>
19. Oliveira LF. Nova resolução do Conselho Federal de Medicina restringe o uso da Cannabis medicinal no Brasil. Citado em 20 out 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/375654/resolucao-do-cfm-restringe-uso-da-cannabis-medicinal-no-brasil>.
20. Brasil. O que é o sistema endocanabinoide? HempMeds Brasil, 2017. Disponível em: <https://hempmeds.com.br/o-que-e-o-sistema-endocanabinoide>. Acesso em: 30 de maio de 2022.
21. Mori L. Como o uso de maconha medicinal tem crescido no Brasil. BBC News Brasil, 2018. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-44283537>. Acesso em: 01 jun. 2022.
22. Barros A, Peres M. Proibição da maconha e suas raízes históricas escravocatas [Internet]. Rev Periferia. Jul-dez 2011; v.3, nº 2. Disponível em: <https://doi.org/10.12957/periferia.2011.3953>.
23. Holloway, Thomas. Polícia no Rio de Janeiro. Repressão e Resistência numa cidade do século XIX. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1997.
24. Jesus A; Fernandes L; Elias P; Souza A. Legalização da maconha para fins medicinais. Rev Curso de Direito da Universidade Braz Cubas V1 N1: Maio de 2017.
25. CEBRID, Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas. O que é maconha. Disponível em http://www2.unifesp.br/dpsicobio/cebrid/quest_drogas/macanha.htm Acesso em: 01 jun. 2022.
26. Bizzoto A, Brito A. Nova Lei de Drogas, Rio de Janeiro: Lumen, 2007.
27. Moraes A. Direito constitucional. 25ª ed. São Paulo: Atlas, 2010.
28. Epifânio F. Cannabis sativa e a regulamentação pela ANVISA: um estudo sob a ótica jurídica, Mossoró, 2019.
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução 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. Diário Oficial da União 18 de mar 2016; Seção 1.
30. Brasil. Congresso. Câmara dos Deputados. Decreto no 54.216, de 27 de agosto de 1964. Promulga a Convenção Única sobre Entorpecentes. Brasília, DF, 01 set. 1964. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-54216-27-agosto-1964-394342-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 01 jun 2022.
31. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos Conselho de Ministros (Brasil). Resolução nº 3, de 4 de maio de 2009. Proíbe a aplicação de preço máximo ao consumidor - PMC a medicamentos de uso restrito a hospitais. Diário Oficial da União 4 de maio 2009.