



UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO DA SAÚDE:
DIMENSÕES INDIVIDUAIS E COLETIVAS

JOÃO XAVIER DOS SANTOS NETO

DIREITO À SAÚDE E A REGULAMENTAÇÃO DO USO DE CANABIDIOL COMO
TRATAMENTO MÉDICO

SANTOS/SP

2024

JOÃO XAVIER DOS SANTOS NETO

**DIREITO À SAÚDE E A REGULAMENTAÇÃO DO USO DE CANABIDIOL COMO
TRATAMENTO MÉDICO**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília como parte dos requisitos para obtenção de título de mestre no Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, sob orientação do(a) Prof. Dr. Luciano Pereira de Souza.

SANTOS/SP

2024

Autorizo a reprodução parcial ou total deste trabalho, por qualquer que seja o processo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que citada a fonte.

(Ficha catalográfica)

Santos Neto, João Xavier dos.

Direito à Saúde e a regulamentação do uso de canabidiol como tratamento médico/ João Xavier dos Santos.

-- 2024.

n. de f.

Orientador: Dr. Luciano Pereira.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Santa Cecília, Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, Santos, SP, 2024.

1. Direito à saúde; 2. Cannabis; 3. Maconha; 4. Canabidiol; canabidiol e fins terapêuticos. carga. Pereira, Luciano, orientador. Direito à Saúde e a regulamentação do uso de canabidiol como tratamento médico.

Elaborada pelo SIBi – Sistema Integrado de Bibliotecas - Unisanta

JOÃO XAVIER DOS SANTOS NETO

**DIREITO À SAÚDE E A LIBERAÇÃO DO USO DE CANABIDIOL COMO
TRATAMENTO MÉDICO LEGÍTIMO**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília, como parte dos requisitos para obtenção do título de mestre em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas.

Aprovado(a)

Santos, ____ de _____ 202__.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Luciano Pereira de Souza
Universidade Santa Cecília

Prof. Dr. Marcelo Lamy
Universidade Santa Cecília (avaliador interno)

Prof. Dra. Ana Carla Vasco de Toledo
(Universidade - Santa Cecília (avaliador externo))

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiro a Deus por ter me mantido na trilha certa durante esta pesquisa com saúde e forças para chegar até o final.

Sou grato à minha família, sobretudo a meus filhos pelo apoio que sempre me deram durante toda a minha vida.

Deixo um agradecimento especial ao meu orientador, Dr. Luciano Pereira pelo incentivo e pela dedicação do seu escasso tempo ao meu projeto de pesquisa, sempre dedicado e com sua atenta leitura me permitindo alcançar os objetivos desejados.

Por último, quero agradecer também à Universidade Santa Cecília e todo o seu corpo docente.

RESUMO

Objetivos: Abordar a interseção entre o direito à saúde como um direito humano fundamental e a liberação do uso de canabidiol como tratamento médico legítimo. Analisar a tutela legal que respalda o direito à saúde, evidenciando a normativa que reconhece a saúde como um direito social, econômico e cultural, assegurando o acesso universal a serviços e ações para sua promoção, proteção e recuperação. Verificar a validade do uso terapêutico do canabidiol, explorado como uma alternativa de tratamento em diversas condições médicas, incluindo epilepsias refratárias, dores crônicas e transtornos neuropsiquiátricos. Discutir a regulamentação do uso medicinal do canabidiol no Brasil, destacando desafios e avanços, questões legais e regulatórias relacionadas à produção, distribuição e prescrição são discutidas, considerando a necessidade de equilibrar a segurança dos pacientes com o acesso a tratamentos inovadores. **Metodologia:** a pesquisa foi realizada através de recursos bibliográficos, com consulta à doutrina e legislação nacionais e estrangeiras, de forma qualitativa, em abordagem descritiva. **Resultados:** Conclui-se que a integração adequada do canabidiol no contexto regulatório brasileiro pode representar um passo significativo na garantia do direito à saúde, proporcionando opções terapêuticas mais amplas e eficazes para a população. Encontrando barreiras na regulamentação devido a manipulação dos insumos e o caráter recreativo do seu uso, classificado como droga ilícita. Dentre os obstáculos superados, verifica-se que há o claro reconhecimento da validade do canabidiol como medicamento, capaz de trazer inúmeros benefícios à saúde e boa resposta no tratamento de diversas doenças. Contudo, ainda resta superar os obstáculos de legalidade da manipulação dos insumos, bem como, ainda, estabelecer os critérios de fiscalização de sua comercialização.

Palavras-chave: Direito à saúde; Cannabis; Maconha; Canabidiol; canabidiol e fins terapêuticos.

ABSTRACT

Objectives: Address the intersection between the right to health as a fundamental human right and the liberation of the use of cannabidiol as a legitimate medical treatment. Analyze the legal protection that supports the right to health, highlighting the regulations that recognize health as a social, economic and cultural right, ensuring universal access to services and actions for its promotion, protection and recovery. Verify the validity of the therapeutic use of cannabidiol, explored as an alternative treatment for various medical conditions, including refractory epilepsy, chronic pain and neuropsychiatric disorders. Discuss the regulation of the medicinal use of cannabidiol in Brazil, highlighting challenges and advances, legal and regulatory issues related to production, distribution and prescription are discussed, considering the need to balance patient safety with access to innovative treatments. **Methodology:** the research was carried out using bibliographic resources, with consultation of national and foreign doctrine and legislation, in a qualitative way, in a descriptive approach. **Results:** It is concluded that the adequate integration of cannabidiol in the Brazilian regulatory context can represent a significant step in guaranteeing the right to health, providing broader and more effective therapeutic options for the population. Encountering barriers in regulation due to the manipulation of inputs and the recreational nature of their use, classified as an illicit drug. Among the obstacles overcome, there is clear recognition of the validity of cannabidiol as a medicine, capable of bringing numerous health benefits and a good response in the treatment of various diseases. However, it still remains to overcome the legality obstacles to handling inputs, as well as establishing the criteria for monitoring their commercialization.

Keywords: Right to health; Cannabis; Marijuana; Cannabidiol; Cannabidiol and therapeutic purposes.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ADCT	-	Ato das Disposições Constitucionais Transitórias
ADI	-	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADO	-	Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão
ADPF	-	Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
CBD	-	Canabidiol
STF	-	Supremo Tribunal Federal
STJ	-	Superior Tribunal de Justiça
THC	-	Tetrahidrocanabidiol

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
1 TUTELA DO DIREITO À SAÚDE.....	13
1.1 Protocolo de San Salvador	13
1.2 Tutela Constitucional da Saúde	14
1.3 Princípios Afetos ao Direito de Saúde	16
1.3.1 Princípio da igualdade.....	16
1.3.2. Integralidade.....	18
1.3.3. Universalidade.....	18
1.3.4. Participação social	19
1.3.5. Regionalização e Hierarquização	22
1.3.6. Descentralização e comando único.....	23
1.4 Regulamentação infraconstitucional do Direito à Saúde	25
1.5 Política Nacional de Medicamentos.....	26
1.6 Reserva do Possível e mínimo existencial	30
2 USO DE CANABIDIOL PARA FINS TERAPÊUTICOS	35
2.1 Considerações históricas sobre o uso da cannabis.....	35
2.2 A regulamentação do uso da maconha no Brasil	40
2.1.1. Considerações gerais sobre a regulamentação do uso de maconha no Brasil	40
2.2.2. Início do Século XX até a Década de 1930: Proibição Emergente	42
2.2.3. Décadas de 1950 até 2000: Intensificação da Repressão	45
2.2.4. Década de 2000: Lei de Drogas e Início da Mudança de Abordagem	46
2.2.5. Década de 2010 até o Presente: Debates sobre Legalização e Uso Medicinal	47
2.3. OS BENEFÍCIOS DO USO MEDICINAL	48
3 A REGULAMENTAÇÃO DO USO MEDICINAL DO CANABIDIOL E O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	51
3.1 Considerações gerais.....	51
3.2 O pioneirismo brasileiro dos estados de São Paulo e Sergipe	55
3.3. Julgados dos Tribunais Superiores sobre o tema.....	56
3.4. Judicialização de produtos à base de canabidiol.....	64
CONCLUSÃO.....	71
REFERÊNCIAS.....	75

INTRODUÇÃO

Este estudo visa analisar o direito à saúde em relação à regulamentação do uso de canabidiol como tratamento médico.

O objeto do presente trabalho é explorar o trato da cannabis para fins medicinais no Brasil, trazendo à tona seus regramentos e barreiras, para que se possa visualizar de forma clara os entraves para o uso medicinal do referido princípio ativo.

O estudo trabalhará o conteúdo exposto na legislação e na jurisprudência sobre o tema, abordando o comportamento dos Tribunais, bem como, também, as modificações legislativas.

A metodologia proposta visa a compreensão profunda do fenômeno em questão, sem influenciar ou manipular as variáveis envolvidas.

Assim, com o objetivo exploratório e descritivo, que utilizará uma abordagem qualitativa e quantitativa para investigar o tema proposto, vale-se o presente das metodologias de exploração, para tanto, é utilizada a pesquisa bibliográfica e documental como fonte de coleta de dados para análise através de raciocínio lógico-argumentativo, em desenvolvimento de processo dedutivo para análise dos dados e interpretação do material bibliográfico.

O trabalho está organizado em três capítulos em uma estrutura de silogismo, com propósito exploratório e descritivo.

Há a construção da premissa maior no primeiro capítulo com a abordagem do Direito à Saúde, como também pela análise de sua regulamentação interna, em âmbito constitucional e infraconstitucional, além da construção principiológica sobre o tema.

Nos dois últimos capítulos são construídas às premissas menores, com a estruturação da história do uso maconha e o desenvolvimento legislativo sobre sua proibição, para, ao final, realizar a abordagem das normas concernentes a liberação de seu uso para fins medicinais, e o amparo judicial a este uso.

O uso de canabidiol (CBD), derivado da planta *cannabis*, tornou-se mais comum devido ao seu amplo espectro de utilizações terapêuticas, incluindo o tratamento de distúrbios neurológicos graves e o alívio de sintomas de doenças crônicas.

O uso medicinal do CBD tornou-se um tema significativo no Brasil na última década, graças ao debate em evolução e às mudanças dramáticas na regulamentação e nas políticas de saúde pública. Isto é particularmente digno de nota.

O cenário brasileiro para o uso medicinal do canabidiol é emblemático por sua ligação com a saúde, os direitos humanos e as políticas públicas. A legalização do CBD poderia potencialmente beneficiar pacientes com condições graves de saúde que não toleravam os tratamentos tradicionais.

Esta questão gerou uma controvérsia relativamente à eficácia, segurança e acessibilidade dos produtos de CBD, bem como à sua regulamentação, e à importância de equilibrar possíveis benefícios contra riscos.

Esta investigação científica busca ampliar nossa compreensão sobre a regulamentação da cannabis medicinal no Brasil, levando em consideração os princípios do direito à saúde.

Analisaremos os avanços feitos na política da CDB, examinaremos as implicações legais e de saúde e discutiremos os desafios e oportunidades relacionados para a implementação da CDB.

Como referencial teórico que deu início à pesquisa e orientou seu desenvolvimento, temos o conteúdo da decisão proferida no Resp nº 1972092, que fez surgir o interesse do trato judicial sobre o uso do canabidiol como medicamento.

Além disso, observa-se em questões doutrinárias, em destaque inicial, a obra de TORRONTÉGUY (2010), que, embora não seja específica sobre o tema, enfatiza o direito à saúde como um direito humano de primeira ordem e preocupação, ressaltando a necessidade de sua prevalência absoluta, ainda que em temas controvertidos.

E mais, ZUARDI (2006, p.153-157) revela o uso do canabidiol como medicamento de extrema eficácia para inúmeras enfermidades, o que, casando as informações documentais entre doutrinas, observa-se a necessidade de atenção sobre o tema, para que se possa extrair o melhor do insumo para preservação da saúde, afastando as máculas de sua má utilização como entorpecente.

As pesquisas sobre a regulamentação do uso medicinal do canabidiol no Brasil são de grande importância por se tratar de uma área em constante evolução e que afeta diretamente a qualidade de vida de pacientes com doenças graves.

A compreensão das implicações legais, éticas e sanitárias deste contexto pode fornecer aos decisores políticos, aos profissionais de saúde e à sociedade como um

todo as informações valiosas para melhorar as políticas públicas e garantir o acesso adequado à saúde.

1 TUTELA DO DIREITO À SAÚDE

1.1 Protocolo de San Salvador

Destaca-se como marco inicial para o presente capítulo sobre a tutela do Direito à Saúde a promulgação no Brasil, pelo Decreto nº 3.321 de

30 de dezembro de 1999, do Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, conhecido como "Protocolo de São Salvador", que foi concluído em 17 de novembro de 1988. O protocolo em questão contempla diretamente o direito à saúde, inserindo-o na qualidade de Direito Humano, autônomo em relação ao Direito à Vida, estampando a proteção no artigo 10:

Artigo 10

Direito à Saúde

1. Toda pessoa têm direito à saúde, compreendendo-se como saúde o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados-Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir esse direito:
 - a) assistência primária à saúde, entendendo-se como tal à assistência médica essencial ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
 - b) extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
 - c) total imunização contra as principais doenças infecciosas;
 - d) prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
 - e) educação da população com referência à prevenção e ao tratamento dos problemas da saúde; e
 - f) satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

Dentro do dispositivo mencionado, é de destacar a previsão do item 1, quando do uso da expressão “mais alto nível”, assegurando, assim, o emprego da melhor técnica lastreada nos estudos científicos mais modernos e seguros, bem como a previsão do item 2, *f*, que contempla a satisfação das necessidade de saúde, de forma que novos tratamentos, ou aplicações de novos medicamentos, como é o caso do canabidiol se tornam um ponto de preocupação e comprometimento pela saúde básica, quando comprovadamente salutar ao bem-estar humano.

Assim, em âmbito internacional, percebe-se que o Direito à Saúde é reconhecido como Direito Humano, bem como deve ser assegurado pelos Estados em exercício de suas soberanias.

Para melhor desenvolvimento do presente trabalho, no próximo capítulo observar-se-á a regulamentação em âmbito interno no Brasil sobre o Direito à Saúde.

1.2 Tutela Constitucional da Saúde

Ao dispor sobre o Direito à Saúde, a Constituição Federal Brasileira realiza seu enquadramento como Direito Fundamental na seara dos Direitos Sociais, ou seja, aqueles de segunda dimensão, ligados às relações interpessoais.

Assim, o Direito à Saúde encontra expressa previsão como Direito Fundamental na Constituição Federal em seu artigo 6º, *caput*, que assim dispõe:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

A previsão constitucional realiza o enquadramento do Direito à Saúde caracterizando-o como Direito Social, ou seja, estabelecido dentro da segunda dimensão de Direitos Humanos, e assegurando sua manutenção com a participação ativa do Estado como garantidor.

Em extensão à proteção constitucional à saúde, o texto constitucional estabelece o regramento nos artigos 196 a 200, todos da Constituição Federal.

Nesse enquadramento, percebe-se que o Direito à Saúde assume o viés de garantia estatal, invocando a presença do Estado como garantidor do seu respeito e

manutenção, de forma que a Constituição Federal é bastante clara ao dispor sobre o tema:

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.

A saúde é, assim, consagrada como um direito público subjetivo em face de um claro interesse nacional (SILVA, 2020, p. 5), o que significa que o Estado é parte de uma relação jurídica em que atua como regulador e garantidor da saúde do cidadão, que, por sua vez, pode exigir a satisfação deste direito através da atividade estatal.

Porém, enquanto os titulares do direito à saúde têm poder de atuação, o Estado atua como garantidor, ou seja, é um direito humano, mas também um bem social, o que de certa forma implica em uma prestação ativa do Estado, voltado para a manutenção de seus pressupostos e aplicações (SILVA, 2022, ebook).

Já em relação ao seu caráter subjetivo, emerge a discussão sobre sua abrangência, haja vista que a Constituição Federal coloca o Direito à Saúde como sendo de titularidade universal (SARLET, MARINONI e MITIDIERO, 2024, ebook), ou seja, trata-se de um direito conferido pela mera condição humana, independente de critérios adicionais, como renda, raça, nacionalidade, entre outros.

Assim, tendo em vista a normativa, torna-se interessante observar o que seria o estado de saúde que deve ser garantido pelo Estado como direito universal. Dessa forma, a Organização Mundial de Saúde, em seu documento de constituição, assevera que a saúde consiste no “estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade” (OMS, 1946).

Observando que o estado de saúde é muito amplo, ele abrange dois aspectos essenciais, a saber, o preventivo, que se caracteriza ação no sentido de evitar os danos à saúde, ou seja, evitar que doenças ou problemas de saúde acometam o sujeito, ou se espalhem.

A exemplo desse caráter preventivo, observamos a realização de campanhas de vacinação, medidas de quarentena e isolamento, bem como, inclusive, campanhas para diagnóstico precoce de doenças, como câncer de mama.

A manifestação adequada do caráter preventivo busca evitar que o dano à saúde ocorra, ou, minimamente, reduza seus impactos, fortalecendo a reparação adequada.

Já o caráter reparador atua com o objetivo de recuperar a saúde física e mental do destinatário do direito. Resulta no tratamento em si, para que o destinatário possa voltar ao seu estado de sanidade.

Assim, tanto os aspectos da própria saúde, como a doença física ou mental, quanto os aspectos relacionados à redução do sofrimento humano, incluindo diversos fatores econômicos e sociais, são relevantes para o direito à saúde (SANTOS, 2010, p. 13).

Em razão dessa relação com aspectos da vida humana, o direito à saúde, como garantidor do bem-estar, mantém sua coexistência com outras áreas de proteção dos direitos humanos, e está ancorado no nível individual e transindividual.

Assim, está intrinsecamente ligado a outros direitos humanos, como o direito à vida, à dignidade, à não discriminação, à privacidade, à liberdade de expressão e ao acesso à informação. A realização do direito à saúde contribui para a realização plena de outros direitos fundamentais.

O Estado tem a obrigação de garantir o direito à saúde de seus cidadãos, por meio da adoção de políticas e programas de saúde, da alocação adequada de recursos, da regulação dos serviços de saúde, do monitoramento e supervisão, e da responsabilização por eventuais violações ao direito à saúde.

1.3 Princípios Afetos ao Direito de Saúde

Já em relação à estrutura principiológica básica do Direito à Saúde, observa-se a existência de alguns princípios, também de ordem constitucional, capazes de nortear a aplicação deste direito e assegurar a sua manutenção.

1.3.1 Princípio da igualdade

O primeiro princípio diz respeito à igualdade, que, conforme já mencionado, reflete a garantia da saúde sem distinção entre as pessoas.

Tal princípio encontra previsão no artigo 5º, *caput*, da Constituição Federal:

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

Vale mencionar que o princípio da equidade se consagra em duas vertentes, a formal e a material, sendo o primeiro relacionado à igualdade pura quanto à lei, assegurado o mesmo tratamento e aplicação legal a todos, enquanto a igualdade material revela a necessidade de tratamento isonômico, ou seja, adaptável às necessidades de cada um, na medida de suas diferenças.

Além disso, desse mesmo princípio emerge o Princípio de Acesso Igualitário, de forma que todas as pessoas têm direito a um acesso equitativo aos serviços de saúde, sem discriminação de qualquer tipo. Isso implica que o acesso aos cuidados de saúde deve ser garantido independentemente de raça, etnia, gênero, idade, orientação sexual, condição social ou econômica.

Garantir a igualdade material no direito à saúde envolve uma abordagem multifacetada que vai além do simples acesso sem distinções aos serviços de saúde.

Em primeiro lugar, é essencial desenvolver políticas públicas inclusivas que priorizem a saúde como um direito fundamental e que sejam desenhadas com a participação ativa da sociedade civil e dos grupos mais afetados. Essas políticas teriam por fim reduzir disparidades regionais e atender às necessidades das populações mais carentes.

Além disso, é necessário abordar as desigualdades sociais e os determinantes sociais da saúde por meio de uma abordagem intersetorial, desenvolvendo políticas que melhorem a educação, o saneamento básico, a habitação e a segurança alimentar.

É importante implementar programas específicos para populações vulneráveis, como indígenas, quilombolas, moradores de rua e pessoas com deficiência.

Monitorar e avaliar essas políticas através de indicadores de saúde e avaliações periódicas permite identificar falhas e áreas de melhoria, assegurando a eficácia das medidas adotadas.

Nesse ponto, é importante estabelecer que a igualdade material leva em consideração a existência de diferentes grupos sociais com suas características próprias, e apenas através do estudo constante da sociedade e de suas necessidades é que poderá ser satisfeita.

1.3.2. Integralidade

As pessoas têm o direito de receber cuidados de saúde que atendam a suas necessidades de forma completa. Isso envolve a garantia de profissionais de saúde competentes, instalações adequadas, medicamentos seguros e eficazes, práticas baseadas em evidências e respeito aos direitos e dignidade dos pacientes.

A integralidade, enquanto princípio, normatiza a necessidade de cobertura do Direito à Saúde de forma indistinta, ou seja, assegurando o direito à todas as necessidades, abrangendo não apenas o tratamento como a prevenção de doenças.

1.3.3. Universalidade

O direito à saúde se estende a todas as pessoas, sem exceção. Isso inclui a garantia de cuidados de saúde para todos, incluindo como crianças, idosos, pessoas com deficiência, migrantes, refugiados e populações marginalizadas.

Trata-se de uma garantia colocada contra o Estado, que deve prestar o serviço de saúde a todos indistintamente, sem qualquer distinção de raça, cor, sexo, ou outro fator.

A universalidade contempla os critérios de acessibilidade do sistema de saúde pública, prevendo aspectos de acessibilidade física, financeira e cultural.

A acessibilidade física refere-se à facilidade com que os indivíduos podem chegar aos serviços de saúde.

Inclui a localização geográfica dos serviços, a disponibilidade de transporte, e a infraestrutura física das instalações de saúde. Para melhorar a acessibilidade física, é essencial que os serviços de saúde estejam distribuídos de maneira equitativa, com

especial atenção às áreas rurais e periféricas, onde frequentemente há escassez de serviços.

Além disso, as instalações devem ser projetadas para serem acessíveis a todos, incluindo pessoas com deficiências, com rampas, elevadores, sinalização adequada, e outras adaptações necessárias.

A acessibilidade financeira diz respeito à capacidade das pessoas de arcar com os custos dos cuidados de saúde.

Além disso, custos indiretos, como transporte e perda de renda devido ao tempo afastado do trabalho, também podem ser significativos.

Sistemas de saúde devem implementar políticas de financiamento que reduzam ou eliminem essas barreiras financeiras, como seguro de saúde universal, subsídios, programas de medicamentos gratuitos ou de baixo custo, e outras formas de apoio financeiro para as populações mais vulneráveis.

A acessibilidade cultural envolve a sensibilidade e a adequação dos serviços de saúde às diversas culturas, crenças e práticas das pessoas.

Isso inclui a provisão de cuidados que respeitem e compreendam as diferenças culturais, linguísticas e religiosas dos pacientes.

Para melhorar a acessibilidade cultural, os serviços de saúde devem ser flexíveis e adaptáveis para acomodar práticas culturais e religiosas, garantindo que todos se sintam respeitados e compreendidos.

Em suma, a acessibilidade física, financeira e cultural são componentes interligados que devem ser abordados de maneira integrada para assegurar que todos os indivíduos possam acessar os serviços de saúde de que necessitam.

Melhorar a acessibilidade em todas essas dimensões é essencial para a promoção da universalidade e para a construção de sistemas de saúde mais justos e eficazes.

1.3.4. Participação social

As pessoas têm o direito de participar das decisões relacionadas à sua saúde e receber informações claras e acessíveis sobre sua condição de saúde, opções de

tratamento, riscos e benefícios. Isso envolve o consentimento informado e a autonomia dos pacientes na tomada de decisões sobre sua saúde.

Também em nível constitucional, o Direito à informação encontra-se consagrado no artigo 5º, XXXIII, da Constituição Federal do Brasil, que estabelece:

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

Com isso, percebe-se que o direito à informação é assegurado de maneira clara e em status constitucional, principalmente quando projetada contra o Estado ou seus órgãos, de forma que todo cidadão terá acesso à suas informações, ou informações de interesse coletivo e geral.

Diante dessa situação, observa-se que o direito à informação possui três diferentes desdobramentos, sendo: o direito de informar; o direito de se informar; e o direito de não receber informação.

Quando estamos diante do Direito de Informar, observamos que se trata de um direito relativo ao detentor da informação, que, em termos de direito público, principalmente relativos à saúde, assume a natureza de direito-dever.

Observa-se que quanto ao direito de informar, todos possuem a possibilidade, sem censura, de prestar informações válidas sobre quaisquer assuntos, inclusive saúde, enquanto o estado, além de possuir o mesmo direito, em verdade, ostenta verdadeiro dever de prestar informações sobre o referido tema.

Em outra vertente, o direito de se informar é atribuído, quanto ao tema saúde, ao cidadão que busca informações.

Nesse diapasão, observa-se que não cabe ao Estado sonegar as informações que lhe forem solicitadas, de forma que, como já mencionado, a própria Constituição Federal estabelece a obrigatoriedade do fornecimento da informação solicitada.

Por fim, a última vertente relacionada ao direito à informação se refere ao direito de não receber informação, que revela preocupação atual dos sistemas nacionais contra as informações falsas e indesejadas.

Em relação ao tema em comento, observa-se que no Brasil o dispositivo constitucional é regulamentado por legislação específica, qual seja, a lei nº 12.527 de 18 de novembro de 2011, que tem por ementa:

Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.

Tal marco regulatório expõe componentes de suma importância para a divulgação das informações relativas à saúde ou qualquer outro tema sensível do Estado.

Para tanto, observa-se que o Estado, ou seus órgãos vinculados, incluindo aqui todos aqueles presentes no artigo 1º e incisos da referida norma, deve divulgar informações fidedignas, de forma clara e precisa:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o fim de garantir o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Subordinam-se ao regime desta Lei:

I - os órgãos públicos integrantes da administração direta dos Poderes Executivo, Legislativo, incluindo as Cortes de Contas, e Judiciário e do Ministério Público;

II - as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Vale expor que a referida lei também regulamenta a divulgação de informação feita por entidades privadas, desde que recebam recursos públicos de qualquer natureza, *ex vi* do artigo 2º, da referida lei.

Ainda, a participação da comunidade na gestão do SUS é regulamentada pela lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990, que prevê, as seguintes formas de participação:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde

nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho.

Assim, por meio das Conferências e dos Conselhos de Saúde, o SUS se mantém ligado à participação da comunidade, satisfazendo, assim, o princípio da participação social.

1.3.5. Regionalização e Hierarquização

Os princípios da regionalização e da hierarquização são fundamentais para o Sistema Integrado de Saúde (SUS), um dos pilares do sistema de saúde brasileiro.

O objetivo destes princípios é organizar estrategicamente a prestação de serviços de saúde para garantir o acesso universal, inclusivo e igualitário à população.

A regionalização envolve a divisão de uma região em diferentes regiões de saúde, tendo em conta critérios epidemiológicos, demográficos e socioeconômicos, conforme artigo 8º da lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990:

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Esta abordagem facilita o planejamento e a implementação de intervenções e serviços de saúde, alocando recursos de forma mais eficiente e respondendo melhor às necessidades específicas de cada região.

A hierarquia cria uma ordem de serviços médicos de acordo com sua complexidade e capacidade de resolução de problemas.

Isto significa que o setor saúde está organizado em diferentes níveis de complexidade, desde a atenção primária até os serviços de média e alta complexidade.

A ideia é que as pessoas sejam atendidas inicialmente na atenção primária de saúde, que consiste no primeiro nível de atendimento à saúde, abrangente as medidas de prevenção, diagnóstico e manutenção da saúde, para que, então, superado este nível, sejam encaminhadas para níveis superiores de atenção somente quando necessário.

Esta abordagem visa otimizar a utilização de recursos e garantir que os casos mais simples sejam resolvidos ao nível mais adequado, enquanto os casos mais complexos recebem cuidados especializados em unidades mais capacitadas.

Em síntese, os princípios da regionalização e estratificação no SUS promovem uma distribuição mais equitativa dos serviços de saúde, levando em conta as particularidades de cada região e garantindo atenção adequada às necessidades da população.

Essa estratégia contribuirá para a eficiência do sistema, permitirá uma gestão mais integrada e focada nas necessidades específicas de cada região e promoverá a universalidade e a equidade no acesso à saúde no Brasil.

1.3.6. Descentralização e comando único

O princípio da descentralização visa transferir responsabilidades e recursos para instituições subnacionais, como estados e governos locais, a fim de aproximar a administração das realidades locais.

A descentralização no SUS significa transferir autonomia administrativa, fiscal e política para estas áreas, permitindo-lhes tomar decisões mais rapidamente e

adaptar-se às necessidades específicas de cada região, conforme artigo 7º, IX, da lei nº 8.080/1990:

Art. 7º [...]

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

- a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
- b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

Isto fortalece a participação da comunidade nos cuidados de saúde, permite respostas mais eficazes aos desafios locais e contribui para a eficiência e eficácia do sistema.

Além da descentralização, o SUS adotou o princípio do comando único, que centraliza as regras e políticas do sistema em nível nacional.

O Ministério da Saúde desempenha um papel central na definição de diretrizes, diretrizes e padrões gerais para todo o país.

O objetivo desta centralização é garantir a igualdade de acesso aos serviços de saúde e garantir que todos os cidadãos brasileiros tenham direito a um nível mínimo de assistência médica, independentemente de onde vivam.

Um comando unificado coordena as ações em todo o país, promovendo a coesão e a integração do sistema, respeitando ao mesmo tempo a diversidade e a autonomia regionais.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

Em resumo, a descentralização e a liderança individual no SUS representam um equilíbrio delicado entre a autonomia local e a coordenação nacional.

Estes princípios visam otimizar a gestão de recursos, promover a participação da comunidade na tomada de decisões e garantir o acesso equitativo aos serviços de saúde em todo o país.

A combinação destes elementos contribuirá para a criação de um sistema de saúde mais eficiente e adaptado às necessidades locais, mas baseado em diretrizes nacionais que visam cuidados universais e abrangentes.

1.4 Regulamentação infraconstitucional do Direito à Saúde

A regulamentação infraconstitucional dos sistemas de saúde é realizada, sobremaneira, por três legislações específicas.

A primeira delas é a Lei Orgânica da Saúde, lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que possui a seguinte ementa:

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Em seguida, há a regulamentação do Sistema Único de Saúde, o SUS, através da lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990, assim ementada:

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

E, ainda sobre o Sistema Único de Saúde, observamos a regulamentação sobre sua organização e planejamento, através do decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011:

Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

Com isso, é necessária a observação de cada legislação para melhor compreensão da temática central do presente trabalho.

Quanto à Lei Orgânica da Saúde, em âmbito infraconstitucional, é responsável por estabelecer os parâmetros inseridos na Constituição Federal, colocando o Direito à Saúde como Direito Fundamental e indispensável.

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de

condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Nos parágrafos do citado artigo, verificamos também a reprodução do princípio da Universalidade, reforçando a ideia de que cabe ao Estado promover o Direito à Saúde sem distinções.

Assim, só neste ponto, já percebemos o claro permissivo legal ao uso de medicamentos baseados no canabidiol, pelo menos a princípio, desde que comprovados salutareis à saúde.

1.5 Política Nacional de Medicamentos

Em relação a administração de medicamentos no sistema de saúde Estatal, observa-se a disposição do artigo 6º, VI, da referida norma:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

Com isso, verifica-se que é ainda corroborado pelo quanto disposto no artigo 19-O, da mesma lei:

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Observa-se que na utilização de medicamentos e protocolos terapêuticos, a legislação enfatiza a sua adequação ao tratamento, relacionada aos resultados que

possa produzir, ao expor o constante do parágrafo único do referido artigo, *in verbis*, “os medicamentos ou produtos [...] serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-benefício”.

Assim, o que se percebe é que o tratamento e o uso de medicamentos devem manter relação com a efetividade do mesmo, em uma relação de benefício, ao passo que, ao estabelecer esse critério, em uma interpretação teleológica, verifica-se que o legislador pretendeu assegurar o avanço da técnica, contemplando a evolução das práticas farmacêuticas.

Nesse ponto, é importante frisar a preocupação normativa com a efetividade, com o benefício, ou seja, não apenas pelos princípios constitucionais, como também pela melhor gestão do uso de medicamentos, percebe-se que a maior preocupação, em termos de saúde, é a garantia do bem-estar.

Ainda, com a instituição da Política Nacional de Medicamentos, PNM (BRASIL, 2001), verifica-se estampada a intenção governamental em assegurar a “segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.

A PNM foi regulamentada pela Portaria do Ministério da Saúde, nº 3.916, publicada em 30 de outubro de 1998.

Em razão da referida portaria, surge um dos primeiros contratempos para a liberação de medicamentos para uso e fornecimento em redes públicas, bem como, ainda, a possibilidade de proibição de certos insumos.

Observando o quanto disposto na referida norma, verifica-se que apenas serão fornecidos pelo Sistema Público de Saúde os medicamentos listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, *ex vi* do item 3.1 da Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916/98:

3.1 Adoção de relação de medicamentos essenciais

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, RENAME, imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

O fato de que a Relação Nacional, conforme assinalado acima, deverá ser a base para a organização das listas estaduais e municipais favorecerá o processo de descentralização da gestão, visto que estas instâncias são, com a participação financeira e técnica do Ministério da Saúde, responsáveis pelo suprimento de suas redes de serviços.

Trata-se, portanto, de meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos. Visando maior veiculação, a RENAME deverá ser continuamente divulgada por diferentes meios, como a Internet, por exemplo, possibilitando, entre outros aspectos, a aquisição de medicamentos a preços menores, tanto por parte do consumidor em geral, quanto por parte dos gestores do Sistema.

No processo de atualização contínua da RENAME, deverá ser dada ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns à população, definidas segundo prévio critério epidemiológico.

Contudo, devemos observar que existem duas situações para substâncias utilizadas para confecção de medicamentos.

Em um primeiro momento, verifica-se a existência do RENAME, que traduz a listagem de medicamentos utilizados pelo SUS nos tratamentos que presta.

A listagem do RENAME revela um rol de medicamentos que são disponibilizados pelos SUS, não tendo qualquer condão de proibição ou legalização.

Já em um segundo momento, devemos observar o papel da ANVISA que é a agência reguladora responsável pela liberação ou proibição de determinado medicamento.

Assim, caso um medicamento não conste no RENAME, não significa sua proibição, haja vista que a ANVISA é a responsável por tal informação.

Nesse ponto, observa-se que no atendimento à saúde, a não proibição de medicamentos pela ANVISA autoriza seu uso e, inclusive, permite que seja exercido contra o estado o direito de ação visando o fornecimento do medicamento em comento, ainda que não previsto no RENAME.

Contudo, aqueles medicamentos ou insumos que são proibidos pela ANVISA, já demandam maior atenção, haja vista que passam por um segundo filtro de negação, qual seja, a proibição expressa de seu uso.

Veja, nesse ponto, que a não previsão legal de fornecimento no RENAME é vista como lacuna, podendo, através de princípios e normas constitucionais e infraconstitucionais, ser suprida, o que não acontece quando há norma expressa sobre a proibição, demandando então a conciliação das normativas explicitadas.

Assim, o que se verifica é que o fornecimento de medicamentos que se valem de substâncias proibidas pela ANVISA, resulta em um conflito normativo entre a proibição e a preservação da saúde (TORRONTÉGUY, 2010).

Nesse ponto, surge a grande questão, cerne do presente trabalho, ao verificar a existência de determinado medicamento, uma vez, que, comprovadamente salutar ao desenvolvimento da saúde humana, não há óbice lógico ao seu fornecimento e utilização, o que, por vezes, frente às garantias constitucionais de saúde e a política de medicamentos, verifica-se a mais valia da eficácia do insumo sobre a sua efetiva proibição.

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil, estabelecida pela Portaria nº 971 de 3 de maio de 2006 e atualizada pela Portaria nº 702 de 21 de março de 2018, tem como objetivo ampliar o acesso da população a práticas que contribuem para a prevenção de doenças e a promoção da saúde.

Essas práticas incluem modalidades como acupuntura, homeopatia, plantas medicinais, fitoterapia, entre outras, buscando integrar métodos tradicionais e complementares à medicina convencional.

Para o presente trabalho, interessa o trato das plantas medicinais, incluindo aqui, em amplo espectro, a *cannabis*, que, embora não detenha previsão expressa, pode ser vista como insumo vegetal de cunho medicinal.

O canabidiol (CBD) é um composto presente na planta *Cannabis sativa*, popularmente conhecida como maconha, como já mencionado.

Diferente do tetraidrocanabinol (THC), o CBD não possui efeitos psicoativos, sendo cada vez mais estudado pelo seu potencial terapêutico em uma variedade de condições de saúde, como epilepsia, dor crônica, ansiedade e distúrbios neurológicos.

No Brasil, o uso medicinal do CBD passou por uma importante mudança regulatória quando, em janeiro de 2015, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) retirou o canabidiol da lista de substâncias proibidas, reclassificando-o como uma substância controlada.

Isso permitiu que médicos pudessem prescrever o CBD e que pacientes pudessem importar o produto para tratamentos específicos, especialmente em casos onde os tratamentos convencionais não ofereciam resultados satisfatórios.

Embora o CBD não esteja explicitamente incluído na lista de práticas contempladas pela PNPIC, seu uso medicinal pode ser considerado alinhado com os objetivos da política, que busca promover alternativas terapêuticas complementares.

A introdução do CBD na prática clínica oferece uma nova dimensão de tratamento, especialmente para condições que são difíceis de manejar apenas com métodos convencionais.

Isso porque, a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (2006, p. 47), estabelece a possibilidade de utilização de plantas medicinais ou de seus derivados, assim dispondo: “Utilização dos derivados de matéria-prima vegetal, processados de acordo com as boas práticas de fabricação, oriundos de fornecedores com alvará ou licença dos órgãos competentes para tal”.

Diante disso, percebe-se que o uso do CBD está em pleno acordo com a Política em comento, embora não faça a *Cannabis* parte da lista de plantas medicinais, no RNISUS (2009).

1.6 Reserva do Possível e mínimo existencial

Contudo, ainda assim, observando a política de medicamentos e seu fornecimento pelo Estado, inclusive, nos deparamos com dois princípios em franca colidência, qual seja, o princípio da reserva do possível, e o princípio da garantia do mínimo existencial.

Inclusive, o Protocolo de San Salvador estabelece, em seu artigo 10, 2, f., a obrigatoriedade de atenção à saúde, bem como a “satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis”.

O princípio da reserva do possível, que encontra sua fundamentação na administração de recursos limitados, o que ocorre, também, quanto à garantia do Direito à Saúde.

Dessa forma, diz reserva do possível a administração dos recursos finitos frente às necessidades infinitas, aplicando os recursos estatais, ou naturais de forma proporcional para assegurar a manutenção dos direitos fundamentais (FALSARELLA, 2012, p. 5).

Dentro da reserva do possível, observamos a finitude dos recursos, disponibilidade jurídica da utilização desses mesmos recursos, para que, ao cabo, seja possível verificar os critérios de proporcionalidade em sua utilização para assegurar a garantia de direitos (SARLET, 2010, p. 312)

Veja que por este princípio, surge a necessidade de racionalização dos meios e recursos disponíveis para a satisfação das prestações em garantia de direitos do homem, haja vista a evidente contraposição entre a finitude de recursos e o atendimento das necessidades humanas.

Dessa forma, não se pode imaginar a obrigatoriedade de satisfação ilimitada dos direitos sociais, como o Direito à Saúde, quando em verdade, os recursos para alcançar essa satisfação não conseguem acompanhar a demanda, de forma que atendê-la sem racionalidade implicaria na inviabilidade futura de qualquer garantia.

Veja que a reserva do possível atua de forma a salvaguardar a existência de recursos e o atendimento das necessidades humanas de forma mais equânime e duradoura possível (SARLET, 2017, P. 304-305).

É de observar que o princípio em comento se refere sobremaneira a todos os recursos, e não apenas a aplicação de recursos financeiros, resultando na chamada “reserva financeira do possível” (MÂNICA, 2010, p.12), mas sim a administração e escassez de qualquer tipo de recurso.

Assim, a reserva do possível apresenta-se como um limitador máximo da prestação estatal relacionada ao direito à saúde, de tal sorte que seria a justificativa para reduzir ou aplicar as medidas dentro de um mínimo razoável.

Vale mencionar que não cabe ao Estado, em quaisquer de suas esferas, alegar o princípio da reserva do possível para negar a prestação de amparo a direito fundamental, notadamente, o Direito à Saúde (BARCELLOS, 2005, p. 48).

Neste ponto, verifica-se que a alegação da reserva do possível, visando o não fornecimento de medicamentos não é possível, uma vez que o Direito à Saúde deve ser resguardado, independente da dotação orçamentária ou capacidade de fornecimento pelo Estado.

O que deve ser feito, quando da realização de qualquer aplicação do presente princípio, é a contraposição entre o tratamento isonômico (garantia de atendimento a todos), e a disponibilidade de recursos, que devem ser empregados de forma proporcional.

Outra questão crescente sobre o referido princípio é a sua ligação com a preservação ambiental de recursos finitos.

Como é de conhecimento notório, os medicamentos, bem como as técnicas inerentes a prestação da saúde dependem de insumos que são produzidos de forma natural e trabalhados por processos industrializados.

Diante dessa situação, a proteção ao meio ambiente se torna assunto indissociável e interrelacionado ao Direito à Saúde, ao passo que o meio ambiente sadio e que ostenta desenvolvimento sustentável não apenas reflete nas questões de bem-estar físico e mental humano, como também proporciona o abastecimento de recursos naturais destinados ao uso na saúde.

Sendo assim, em um primeiro momento, há a necessidade de enfatizar a relação entre o Direito à Saúde e a Proteção ao Meio Ambiente.

O meio ambiente equilibrado historicamente é reconhecido como direito humano fundamental, ao lado do direito à saúde, liberdade e vida, com a Declaração de Estocolmo sobre o Ambiente Humano, promulgada em 1972:

O homem tem o direito fundamental a liberdade, a igualdade e ao desfrute de condições de vida adequadas, em um meio ambiente de qualidade e ao desfrute de condições de vida adequadas, em um meio ambiente de qualidade tal que lhe permita levar uma vida digna, gozar de bem-estar e é portador solene de obrigação de proteger e melhorar o meio ambiente, para as gerações presentes e futuras. A esse respeito, as políticas que promovem ou perpetuam o apartheid, a segregação racial, a discriminação, a opressão colonial e outras formas de opressão e de dominação estrangeira permanecem condenadas e devem ser eliminadas.

Assim, a gestão de recursos ambientais, de forma sustentável, desenvolvida com vias a manutenção de sua existência e abastecimento das necessidades humanas, torna-se uma verdadeira baliza dentro do princípio da reserva do possível.

Isso se dá pelo fato que o meio ambiente se reveste da característica de essencialidade, pela qual a sua manutenção impacta em inúmeras áreas de desenvolvimento, bem como relaciona-se de forma indissociável com o bem-estar humano.

O meio ambiente equilibrado, resultado da adequada gestão de seus recursos naturais, é o ponto de partida para a garantia da vida, haja vista que sem a produção dos recursos naturais de forma constante e a utilização de seus recursos de forma consciente, a gestão da vida humana torna-se impossível e inviável (RODRIGUES, 2021, ebook)

Com isso, a reserva do possível deve, também, estar atrelada aos conceitos ambientais, desenvolvendo o princípio para uma esfera além da comumente utilizada, atrelada unicamente à recursos financeiros, mas também valendo-se de balizas ambientais para seu desenvolvimento.

Assim, observa-se que o princípio da reserva do possível deve projetar-se para qualquer tipo de destinação e utilização de recursos naturais para o trato da saúde, viabilizando não apenas novas técnicas, mas também estimulando a utilização sustentável dos recursos disponíveis.

Neste ponto, observa-se o princípio da reserva do possível sobre um outro prisma, afastando-o de sua natural aplicação para negativa da prestação estatal, mas sim colocando-o como garantia do mínimo existencial em termos de preservação do meio ambiente.

Veja que pela reserva do possível, o Estado escusa-se de realizar a prestação de determinado direito, alegando a escassez de recursos.

Geralmente, essa negativa, sob o ponto de vista financeiro encontra limite quanto à garantia do mínimo existencial.

Todavia, quando o mínimo existencial da saúde esbarra na manutenção do meio ambiente e de seus recursos disponíveis, emerge a necessidade de aplicação de critérios de proporcionalidade sobre a produção dos recursos, até porque ambos os direitos (saúde e meio ambiente equilibrado), encontram-se, confundem-se e são indissociáveis.

Dentro dessa situação, o princípio da reserva do possível atua como baliza à prestação do direito à saúde, com base na preservação dos recursos ambientais, de forma que assegure tanto um como outro direito.

Dessa forma, observa-se, em verdade, uma aplicação diversificada do referido princípio, ao passo que não se aplicará para a mera escusa ou gestão de recursos financeiros do Estado, mas sim, para a gestão ambiental de recursos limitados, assegurando, também, a duradoura utilização do meio ambiente e de seus recursos para a garantia da saúde.

Vale mencionar que, implicitamente, a reserva do possível é aplicada constantemente quando das campanhas relacionadas à saúde, sobremaneira, as de caráter emergencial.

Nesse exemplo, observa-se o ocorrido durante a campanha de vacinação contra o COVID-19, que foi realizada de forma progressiva e desenvolvida em faixas de idade e graus de risco, observando a absoluta escassez de insumos para a produção das vacinas.

Com isso, a reserva do possível encontra pleno amparo, não sendo possível furar a fila dentro da política pública de saúde, observando não a fundamentação financeira, mas sim a necessidade de exploração de recursos ambientais de forma sustentável e não desenfreada.

Contudo, em contrapartida à reserva do possível, verifica-se a salvaguarda do princípio do mínimo existencial, que assegura a manutenção da saúde mínima, ou das garantias mínimas de dignidade da pessoa humana.

Nesse sentido, verifica-se que o mínimo existencial remonta à obrigatoriedade do Estado em assegurar a existência mínima de condições adequadas de educação, saúde, trabalho, moradia, segurança e lazer para os cidadãos (FIORILLO, 2024, ebook).

Sendo assim, observando a garantia do mínimo existencial, como uma verdadeira salvaguarda em questões de saúde, verifica-se que o princípio da reserva do possível, quando atrelado ao fundamento financeiro, ou até mesmo de barreiras legais, acaba por ser bastante mitigado, remanescendo certa valia em sua aplicação quando verificamos a existência de recursos naturais finitos e que se encontram em escassez, impossibilitando, ainda que assegurados pelo mínimo existencial, o seu fornecimento.

Observando o trato do Direito à Saúde no Brasil, bem como os princípios relativos ao fornecimento de medicamentos pelo Estado, passa-se à análise, em próximo capítulo, sobre o canabidiol tratado enquanto medicamento.

2 USO DE CANABIDIOL PARA FINS TERAPÊUTICOS

2.1 Considerações históricas sobre o uso da cannabis

A história da cannabis, também conhecida como cannabidiol, é complexa e multifacetada, abrangendo séculos e repleta de influências culturais, médicas, religiosas e jurídicas. Seu uso remonta a milhares de anos e há evidências de seu cultivo e uso em diversas culturas antigas como China, Índia e Egito. No entanto, à medida que os paradigmas culturais e científicos mudam, também mudam as percepções sobre a cannabis, resultando numa evolução jurídica complexa em muitas partes do mundo. No contexto brasileiro, essa trajetória histórica e jurídica revela uma intrigante interação entre tradições ancestrais, influências globais e abordagens contemporâneas para regular as substâncias psicoativas.

Nos tempos antigos, a cannabis desempenhava frequentemente um papel importante em cerimônias religiosas e práticas medicinais. Civilizações como a China já utilizam esta planta pelas suas propriedades medicinais, enquanto na Índia ela é associada a deuses e rituais espirituais. No entanto, com o passar do tempo e as mudanças sociais, as regulamentações sobre a cannabis tornaram-se mais rigorosas. No início do século XX, tratados e acordos para controlar o uso de substâncias psicotrópicas, incluindo a marijuana, começaram a mudar o ambiente mundial à medida que aumentava a influência internacional.

A trajetória da cannabis no Brasil reflete uma complexa interação entre contextos culturais, científicos e políticos. Durante grande parte do século 20, a planta foi associada ao estigma e à proibição, em parte influenciada por tratados internacionais. A década de 1960, marcada por movimentos de contracultura e mudanças sociopolíticas, deu origem a um novo debate sobre a legalização da maconha. No entanto, foi só na década seguinte que o Estado deu os primeiros passos no sentido de desenvolver leis, tais como separar o tráfico de seres humanos do uso pessoal, o que mais recentemente culminou em esforços para alcançar a regulamentação sanitária e recreativa.

O desenvolvimento da legislação sobre cannabis no Brasil não foi linear e não foi isento de controvérsias. Questões como saúde pública, segurança, liberdade

individual e debate sobre as propriedades medicinais das plantas resultaram em opiniões divergentes entre sociedades e legisladores. A cena internacional também desempenha um papel importante, uma vez que os movimentos de legalização e descriminalização noutros países influenciam os debates nacionais. O surgimento de mercados legais de cannabis em algumas partes do mundo levantou questões sobre o potencial econômico da indústria brasileira, bem como desafios à justiça e à equidade na aplicação da lei.

Exploraremos as considerações históricas do uso de cannabis desde as suas origens ancestrais até as tendências globais contemporâneas. Além disso, analisaremos criticamente a evolução do direito brasileiro, examinando o arcabouço jurídico, os principais pontos de discussão, os desafios enfrentados e os possíveis cenários futuros. A compreensão destes complexos processos históricos e jurídicos é essencial para clarificar a política atual e potencial sobre a cannabis e permite uma análise informada dos desafios e oportunidades que surgem na intersecção da cultura, da medicina e do direito.

A maconha, nome pelo qual a *cannabis* é conhecida no Brasil, data de séculos distantes em sua origem e uso, fazendo parte da história humana ao longo da origem das civilizações mais antigas.

Trata-se de um entorpecente originário de uma planta, chamada *cannabis sativa*, da família *Cannabaceae*, do reino *plantae*.

Em relatos históricos, observa-se que o uso medicinal da maconha data do século 28, a.C., utilizado na forma de chá sobre a erva, com finalidades puramente terapêuticas, desenvolvido a partir do método de infusão (AMAME, 2023).

Nos relatos históricos, o uso atribuído ao então império chinês em 2737 a.C. revelam a aplicação da maconha para cura de diversas doenças, como reumatismo, malária, fadiga, entre outros.

No mesmo momento histórico, da antiguidade antes de Cristo, o seu uso foi difundido pela Índia e países próximos, incorporando, inclusive, a medicina indiana de forma enraizada, apontando também as mesmas destinações, para tratamento de dores, relaxante muscular, até mesmo atuando como anticonvulsivo entre outros (ZUARDI, 2006, p. 153-157).

No ano 70 d.C., o médico grego Pedânio Dioscorides, desenvolveu em sua obra manuscrita, “Da Materia Medica”, um vasto arcabouço de conhecimento sobre a utilização medicinal de diversas ervas e seus resultados.

Sua obra é dividida em cinco livros, divididos da seguinte forma (OSBALDESTON, 2000, p. 22):

- Livro Um: Plantas aromáticas
- Livro Dois: Produtos de origem animal, cereais e leguminosas
- Livro Três: Raízes, sucos e ervas
- Livro Quatro: Plantas medicinais narcóticas e venenosas
- Livro Cinco: Vinhas, vinhos e minérios

Na referida obra, há o registro de uso da *cannabis* como analgésico, com utilização ampla para tratamento de dores e inflamações, de forma que o seu uso era categorizado como planta medicinal (GROSSO, 2020).

Em constante uso e bastante difundida no continente asiático, naturalmente a maconha passou a ser utilizada na Europa e África, ao passo que o comércio se expandia, e, com ele, passou a levar insumos e plantas exóticas para diversas regiões.

Na Índia, existem relatos que remontam ao ano 1.000 a.C., bem como no Oriente Médio datam de 1464, d.C., como tratamento para casos de epilepsia, dores, entre outros (VALLE, 2023).

Já na Europa, o uso da maconha era amplamente difundido como corante, sendo apenas pesquisado como remédio no ano de 1844, quando o médico irlandês William O'Shaughnessy, passou a realizar estudos e aplicar a *cannabis* como medicamento anticonvulsivo, levando, inclusive, esse conhecimento a nova colônia, os Estados Unidos da América (GRAVITAL, 2023).

Em continuidade, nos Estados Unidos da América, algumas indústrias farmacêuticas começaram a introduzir a *cannabis* como medicamento até que seu uso foi terminantemente proibido:

Na segunda metade do século XIX, foram publicados mais de 100 artigos científicos na Europa e nos Estados Unidos sobre o valor terapêutico da *cannabis*. 13 O clímax do uso medicinal da *cannabis* pela medicina ocidental ocorreu no final do século XIX e início do século XX. Vários laboratórios comercializavam extratos ou tinturas de *cannabis*, como Merck (Alemanha), Burroughs-Wellcome (Inglaterra), Bristol-Meyers Squibb (Estados Unidos), Parke-Davis (Estados Unidos) e Eli Lilly (Estados Unidos). (ZUARDI, 2006, p. 153-157, tradução nossa).

Dentre as indicações médicas que se encontrou, à época, Zuardi, em referência a Aldrich (1997), aponta seus usos:

1) Sedativo ou Hipnótico: na insônia, insônia senil, melancolia, mania, delirium tremens, coreia, tétano, raiva, febre do feno, bronquite, tuberculose pulmonar, tosse, paralisia agitante, bócio exoftálmico, espasmo da bexiga e gonorreia.

2) Analgésico: em dores de cabeça, enxaqueca, fadiga ocular, menopausa, tumores cerebrais, tique douloureux, neuralgia, úlcera gástrica, gastralgia (indigestão), tabes, neurite múltipla, dor não causada por lesões, distúrbios uterinos, dismenorreia, inflamação crônica, menorragia, aborto iminente, hemorragia pós-parto, reumatismo agudo, eczema, prurido senil, formigamento, formigamento e dormência da gota e para alívio da dor dentária.

3) Outros usos: para melhorar o apetite e a digestão, para a 'anorexia pronunciada após doenças exaustivas', neuroses gástricas, dispepsia, diarreia, disenteria, cólera, nefrite, hematúria, diabetes mellitus, palpitações cardíacas, vertigens, atonia sexual feminina, e impotência no homem. (tradução nossa)

No Brasil, remonta à descoberta do país e ao tráfico negreiro a entrada da planta no país, de forma que era trazida, conforme relatos, pelos negros aprisionados, pois na África seu uso já era bastante conhecido.

Segundo o documento oficial do Ministério das Relações Exteriores (Brasil, 1959), a planta teria sido trazida em aproximadamente 1549, pelos escravos, que portavam consigo sementes da planta.

Curioso observar os relatos históricos quando da vinda da planta ao Brasil, Dias (apud Carlini, 2006), apresenta o diálogo entre marinheiros portugueses sobre o uso da *cannabis*:

Ruano – “Pois asi he, dizeyme como se faz este banguê, e pera que o tomão, e a que leva?”

Orta – “Fazse do pó destas folhas pisadas, e ás vezes da semente; (...) porque embebeda e faz estar fóra de si; e pera o mesmo lhe mesturão no-moscada... e o proveito que disto tirão he estar fora de si, como enlevados sem nenhum cuidado e prazimenteiros, e alguns a rir hum riso parvo; e já ouvi a muitas mulheres que, quando hião ver algum homem, pera estar com choquarerias e graciosas o tomovão. E o que (...) se conta (...) he que os grandes capitães, (...) acostumavão embebedar-se... com este banguê, pera se esquecerem de seus trabalhos, e nam cuidarem, e poderem dormir; (...) E o gram Soltão Badur dizia a Martim Affonso de Sousa, a quem elle muito grande bem queria e lhe descubria seus secretos, que quando de noite queria yr a Portugal e ao Brasil, e á Turquia, e á Arábia, e á Pérsia, não fazia mais que comer um pouco de banguê.”

Ruano – “Eu vi hum portuguez choquareiro, (...) e comeo uma talhada ou duas deste letuario, e de noite esteve bebedo gracioso e nas falas em estremo, e no testamento que fazia. E porém era triste no chorar e

nas magoas que dizia; (...) mostrava ter tristeza e grande enjoamento, e ás pessoas que o vião ou ouvião provocava o riso, como o faz hum bêbedo saudoso; ... e ter vontade de comer”

Sendo assim, o que se percebe é que a maconha no Brasil não se trata de uma planta nativa, mas trazida pelos escravos ao nosso ecossistema, passando a ser consumida desde o início da nação, tal qual conhecemos.

Contudo, segundo Carlini (2006), ainda no período do Brasil colônia, o governo português realizava verdadeira recomendação ao plantio da erva, descrita como cânhamo.

Contudo, veja que após sua entrada no país, diferente do que ocorreu com o exemplo dos EUA, a maconha teve seu uso direcionado a fins recreativos e não em si medicinais, de forma que se difundiu entre os escravos, indígenas e seguiu em utilização ao longo dos séculos (CARLINI, 2006).

Nesse sentido, observa-se a citação do autor:

Com o passar dos anos o uso não-médico da planta se disseminou entre os negros escravos, atingindo também os índios brasileiros, que passaram inclusive a cultivá-la para uso próprio. Pouco se cuidava então desse uso, dado estar mais restrito às camadas socioeconômicas menos favorecidas, não chamando a atenção da classe dominante branca. Exceção a isso talvez fosse a alegação de que a rainha Carlota Joaquina (esposa do Rei D. João VI), enquanto aqui vivia, teria o hábito de tomar um chá de maconha.

Em evolução histórica, a partir das pesquisas realizadas na Europa e nos Estados Unidos, o uso medicinal da maconha começou a ser explorado no Brasil, com vias ao tratamento de dores e como anticonvulsionante.

Além disso, existem relatos de utilização para bronquite, inclusive em crianças, conforme relato:

Contra a bronchite chronica das crianças (...) fumam-se (cigarrilhas Grimault) na asthma, na tísica laryngea, e em todas (...) Debaixo de sua influência o espírito tem uma tendência às idéias risonhas. Um dos seus efeitos mais ordinários é provocar gargalhadas (...) Mas os indivíduos que fazem uso contínuo do haschich vivem num estado de marasmo e imbecilidade (Chernoviz *apud* Carlini, 2006).

Assim, historicamente, verifica-se que a maconha e seu uso, teve seu nascimento com finalidade medicinal, bem como seu uso foi inicialmente destinado a fins terapêuticos, porém, através de usos diferenciados e com finalidades diversas,

bem como a preocupação geral contra o uso de drogas, surge todo o questionamento a que este trabalho se refere.

2.2 A regulamentação do uso da maconha no Brasil

2.1.1. Considerações gerais sobre a regulamentação do uso de maconha no Brasil

Com o decorrer dos anos, o uso da maconha passou por diversas restrições, a depender da política de drogas vigente.

A evolução das leis relacionadas ao uso da maconha no Brasil é um reflexo das transformações sociais, políticas e culturais que ocorreram ao longo do tempo. Desde sua proibição até os debates atuais sobre descriminalização e legalização, as políticas em relação à maconha no Brasil têm passado por mudanças significativas que merecem análise.

Assim, observamos que a proibição do uso da maconha, especificamente, surti em um primeiro momento histórico com o Código Municipal de Posturas da Câmara Municipal do Rio de Janeiro, em 1830 (VALENTE, 2018, p. 15).

Com o primeiro ato de proibição ocorrido no século XIX, o segundo marco interessante foi a participação brasileira na Conferência de Genebra de 1924, que versava sobre o uso e proibição do ópio, quando, por sugestão brasileira, foi também incluída na lista de proibições de entorpecentes a maconha (BOITEAUX, 2015, p. 1-2).

Assim, a proibição da maconha no Brasil teve início no século XIX e se desenvolveu seguindo uma tendência global de criminalização das drogas. Em 1932, o Brasil aprovou a primeira lei que criminalizava o uso não medicinal da maconha, associando-a ao vício e à criminalidade. Essa abordagem foi reforçada nos anos seguintes por meio de outras legislações, como se verá nos itens que sucedem o presente.

Nas décadas seguintes, a repressão ao uso da maconha foi a tônica das políticas brasileiras. A década de 1960 viu o endurecimento da abordagem repressiva, com o governo militar adotando uma postura ainda mais severa contra as drogas, incluindo a maconha.

Aqui, destaca-se o texto de Boiteaux (2015, p. 2):

Atualmente, a política internacional de drogas está baseada em três convenções em vigor: a Convenção Única de 1961, e seu Protocolo Adicional de 1972; a Convenção sobre Drogas Psicotrópicas de 1971 e a Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes de 1988, todas elas elaboradas já sob a égide das Nações Unidas, e subscritas e ratificadas por mais de 95% dos países do mundo.

Essa política culminou na Lei de Drogas de 2006, que estabeleceu penas rigorosas para o tráfico e o uso de substâncias ilícitas.

A virada do século XXI trouxe consigo uma mudança gradual nas atitudes em relação à maconha no Brasil. Movimentos sociais, organizações da sociedade civil e profissionais de saúde começaram a destacar os impactos negativos da política de criminalização, incluindo o encarceramento em massa e a marginalização de usuários não violentos.

Em 2006, o Brasil introduziu a Lei de Drogas, que ofereceu alguma flexibilidade em relação à posse para uso pessoal. Embora a lei não descriminalizasse efetivamente o uso, ela estabeleceu a possibilidade de medidas alternativas à prisão para portadores de drogas, incluindo maconha, que fossem considerados usuários. Nesse sentido, Boiteaux (2015, p. 2) afirma:

Para compreender essa questão, vejamos o exemplo do Brasil. Em 2006, o Brasil editou uma “nova” Lei de Drogas, no 11.343/06, que traz avanços formais no reconhecimento de direitos de usuários e na estratégia de redução de danos prevista. Esta lei, apesar de ter previsto a despenalização do usuário (artigo 28),¹⁵ aumentou a pena mínima do delito de tráfico (artigo 33), de três para cinco anos, o que é apontado como a principal causa do superencarceramento brasileiro. O país ocupa o 4o lugar em números absolutos de presos, atrás somente dos EUA, da China e da Rússia, com mais de 500 mil presos no total, sendo o tráfico a segunda maior causa de encarceramento (cerca de 26%).¹⁶ Em pesquisa realizada no Rio de Janeiro e em Brasília, verificou-se que a maioria dos presos por tráfico é formada por réus primários, os quais foram presos sozinhos, desarmados e com pequenas quantidades de drogas, e sem ligação com o crime organizado.

Atualmente, o Brasil ainda enfrenta debates acalorados sobre a maconha. Algumas vozes defendem a legalização controlada da maconha para uso medicinal, industrial e recreativo. Argumentam que a legalização poderia reduzir a criminalidade relacionada às drogas, gerar receita fiscal e permitir um controle mais eficaz sobre a qualidade do produto.

2.2.2. Início do Século XX até a Década de 1930: Proibição Emergente

Nesse período, não havia legislação específica relacionada à maconha. A proibição emergente estava mais ligada a leis genéricas de entorpecentes, como a Lei das Contravenções Penais (Decreto-Lei 3.688/1941), que proibia atividades associadas ao uso indevido de drogas. A maconha não era alvo de regulamentação específica, mas podia ser incluída sob essas leis abrangentes.

Nas décadas de 1930 e 1940 iniciou-se a criminalização.

O início da década de 1930 testemunhou a aprovação de medidas mais específicas em relação à maconha.

No Brasil, o Decreto 20.930/1932 regulamentou o controle de substâncias entorpecentes, estabelecendo penalidades para o cultivo e o tráfico de maconha. Essa regulamentação marcou o início da criminalização mais direta da planta.

Observe o texto original do decreto em comento:

Art. 1º São consideradas substâncias tóxicas de natureza analgésica ou entorpecente, para os efeitos deste decreto e mais leis aplicáveis, as seguintes substâncias e seus sais, congêneres, compostos e derivados, inclusive especialidades farmacêuticas correlatas:

I – O ópio bruto e medicinal.

II – A morfina.

III – A diacetilmorfina ou heroína.

IV – A benzoilmorfina.

V – A dilandide.

VI – A dicodide.

VII – A eucodal.

VIII – As folhas de coca.

IX – A cocaina bruta.

X – A cocaina.

XI – A ecgonina.

XII – A “canabis indica”.

Parágrafo único. O Departamento Nacional de Saúde Pública reverá, quando necessário, o quadro das substâncias discriminadas neste artigo, para o por de acordo com a evolução da química-terapêutica no assunto.

Assim, como se verifica, o texto traz em seu conteúdo, no inciso XII, a proibição da *cannabis indica*, de forma que em termos de marcos regulatórios, ficou, em 1932, estabelecido pelo decreto em questão, a proibição do plantio, importação, exportação, entre outras condutas, referenciadas à planta:

Art. 2º Para fabricar, importar, exportar, reexportar, vender, trocar, ceder, expor ou ter para um desses fins, qualquer das substâncias discriminadas no art. 1º, é indispensável licença especial da autoridade sanitária competente, em conformidade com os dispositivos deste decreto.

Observa-se que a proibição genérica anterior, com previsão que data do Decreto nº 4.294 de 6 de julho de 1921, evoluiu para culminar no citado decreto nº 20.930/1932, uma vez que, segundo àquela normativa, a proibição apresentava-se bastante genérica e relacionada à condição *venenosa* do insumo, ou até mesmo capaz de gerar *embriaguez*:

Art. 1º Vender, expor á venda ou ministrar substancias venenosas, sem legitima autorização e sem as formalidades prescriptas nos regulamentos sanitarios:

Art. 4º Fornecer a qualquer pessoa em logar frequentado pelo publico bebida ou substancia inebriante com o fim de embriagal-a, ou a que já estiver embriagada:

Assim, nascida de uma proibição genérica e atrelada ao caráter entorpecente, começa-se a repressão do uso da maconha.

Alguns anos depois, foi editado o Decreto nº 891, de 25 de novembro de 1938, que passou a prever, também, a proibição do uso de *cannabis*:

São consideradas entorpecentes, para os fins desta lei e outras aplicáveis, as seguintes substâncias:

Primeiro grupo:

I - O ópio bruto, o ópio medicinal, e suas preparações, exceto o elixir paregórico e o pó de Dover.

II - A morfina, seus sais e preparações.

III - A diacetilmorfina, diamorfina (Heroína), seus sais e preparações.

IV - A dihidromorfinona, seus sais, (Dilaudide) e preparações.

V - A dihidrocodeinona, seus sais (Dicodide) e preparações.

VI - A dihidro-oxicodeinona, seus sais (Eucodal) e preparações.

VII - A tebaína, seus sais e preparações.

VIII - A acetilo-dimetilo-dihidrotebaína, seus sais (Acedicon) e preparações.

IX - A benzilmorfina, seus sais (Peronina) e preparações.

X - A dihidromorfina, seus sais (Paramorfan) e preparações.

XI - A N-orimorfina (Genomorfina) e preparações.

XII - Os compostos N-osimorfinicos, assim como outros compostos morfinicos de azoto pentavalente e preparações.

XIII - As folhas de coca e preparações.

XIV - A Cocaína, seus sais e preparações.

XV - A cegonina, seus sais e preparações.

XVI - O cânhamo cannabis sativa e variedade índica (Maconha, meconha, diamba, liamba e outras denominações vulgares).

XVII - As preparações com um equivalente em morfina superior a 0g,20 por cento, ou em cocaína superior a 0g,10 por cento. (grifamos)

A proibição aqui estampada já contempla a diversidade de nomes e espécies da planta, de forma que se caracteriza como uma norma mais abrangente que as anteriores.

Por fim, com a promulgação do Código Penal, em sua versão original em 1940, foi prevista a proibição da seguinte forma:

Art. 281. Importar ou exportar, vender ou expor à venda, fornecer, ainda que a título gratuito, transportar, trazer consigo, ter em depósito, guardar, ministrar ou, de qualquer maneira, entregar a consumo substância entorpecente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Trata-se de norma penal em branco, carecedora de regulamentação adicional, capaz de tornar a norma punitiva mais dinâmica e adaptável ao desenvolvimento social.

2.2.3. Décadas de 1950 até 2000: Intensificação da Repressão

A década de 1950 não representou qualquer modificação histórica em termos legislativos à repressão do uso ou comércio de drogas ilícitas.

Contudo, as décadas seguintes representaram um avanço na proibição de entorpecentes ilegais.

O primeiro marco é a promulgação da Convenção Única de Entorpecentes, pelo decreto nº 54.216 de 27 de agosto de 1964, que assim dispôs sobre a previsão da proibição da *cannabis*:

ARTIGO 28

Fiscalização da Cannabis

1. Se uma Parte permite o cultivo da planta da cannabis para a produção da cannabis ou de sua resina, será aplicado a êsse cultivo o mesmo sistema de fiscalização estabelecido no artigo 23 para a fiscalização da dormideira.
2. A presente Convenção não se aplicará ao cultivo da planta de cannabis destinado exclusivamente a fins industriais (fibra e semente) ou hortículos.
3. As Partes adotarão medidas necessárias para impedir o uso indevido e o tráfico ilícito das folhas da plantas da cannabis.

Em continuidade, foi editada a lei nº 4.451, de 4 de novembro de 1964, que alterou a redação do artigo 281, do Código Penal, fazendo constar:

Art. 281. Plantar, importar ou fornecer, ainda que a título gratuito, fornecer, ainda que a título gratuito, transportar, trazer consigo, ter em depósito, guardar, ministrar ou, de qualquer maneira, entregar a consumo, substância entorpecente, sem autorização ou em desacôrdo com determinação legal ou regulamentar: Pena - reclusão, de um a cinco anos, e multa de dois a dez mil cruzeiros.

§ 1º Se o agente é farmacêutico, médico ou dentista: Pena - reclusão de dois a oito anos e multa de três a doze mil cruzeiros.

§ 2º Incorre em detenção, de seis meses a dois anos, e multa de quinhentos a cinco mil cruzeiros, o médico ou dentista que prescreve substâncias entorpecentes fora dos casos indicados pela terapêutica ou em dose evidentemente maior do que a necessária, ou com infração de preceito legal regulamentar.

§ 3º As penas do parágrafo anterior são aplicados àquele que:

I - Instiga ou induz alguém a usar entorpecente;

II - Utilizar local, de que tem a propriedade, posse, administração ou vigilância, ou consente que outrem dêle se utilize, ainda que a título gratuito, para uso ou guarda ilegal de entorpecente;

III - Contribui de qualquer forma para incentivar ou difundir o uso de substância entorpecente.

§ 4º As penas aumentam de um terço, se a substância entorpecente é vendida, aplicada, fornecida ou prescrita a menor de dezoito anos.

Como se vê, em comparação ao texto anterior, há um aumento da repressão e na punição aplicada àqueles que incorrem no referido ilícito.

Em razão do Decreto-lei nº 385 de 26 de dezembro de 1968, o referido tipo penal foi novamente alterado, acrescentando condutas tipificadas, passando a incluir o usuário na tipificação:

Art. 281. Importar ou exportar, preparar, produzir, vender, expor a venda, fornecer, ainda que gratuitamente, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, ministrar ou entregar, de qualquer forma, a consumo substância entorpecente, ou que determine dependência física ou psíquica, sem autorização ou de desacôrdo com determinação legal ou regulamentar: (Comércio, posse ou facilitação destinadas à entorpecentes ou substância que determine dependência física ou psíquica.

Com isso, o que se pretendia era justamente reprimir o tráfico através da repressão ao usuário, desestimulando o uso de drogas.

Em 1971, mais uma alteração foi feita no Código Penal em seu artigo 281, através da lei nº 5.726 de 21 de outubro, instituindo a medida de segurança para recuperação do infrator viciado, trazendo em seu contexto uma legislação completa e esparsa adicional aos ditames do Código Penal.

A referida lei foi substituída pela Lei de Tóxicos de 1976 (lei nº 6.368/1976), removendo da tutela do Código Penal as questões atinentes às drogas, e estabelecendo uma norma de caráter especial e completa.

2.2.4. Década de 2000: Lei de Drogas e Início da Mudança de Abordagem

Na década de 2000 foi editada a nova Lei de Drogas e teve início a mudança de abordagem.

A Lei 11.343/2006 (Lei de Drogas) trouxe mudanças significativas na abordagem às drogas no Brasil.

Embora não tenha descriminalizado o uso de drogas, incluindo a maconha, a lei introduziu a possibilidade de medidas alternativas à prisão para usuários. Essa mudança refletiu uma abordagem mais centrada na saúde pública e na redução de danos.

2.2.5. Década de 2010 até o Presente: Debates sobre Legalização e Uso Medicinal

Por fim, da década de 2010 até o presente, retomaram-se os debates sobre legalização e uso medicinal

Ao longo da última década, o Brasil tem vivenciado debates intensos sobre a legalização e o uso medicinal da maconha. Embora ainda não haja legalização completa, projetos de lei, como o Projeto de Lei 399/2015, têm sido discutidos no Congresso para regular o uso medicinal da maconha e permitir o plantio para fins medicinais.

Vale ressaltar que a situação legal da maconha no Brasil está sujeita a mudanças e debates em curso. As leis podem evoluir com base nas mudanças sociais, científicas e políticas que ocorrem ao longo do tempo. Portanto, é essencial manter-se atualizado com as fontes oficiais do governo para entender a legislação mais recente sobre o uso da maconha no país.

A evolução das leis sobre o uso da maconha no Brasil reflete mudanças nas perspectivas sociais, políticas e de saúde. Desde sua proibição até as discussões atuais sobre legalização, o país passou por uma jornada complexa em relação à maconha. O futuro das políticas de drogas no Brasil provavelmente dependerá de uma análise cuidadosa dos impactos sociais, econômicos e de saúde associados a diferentes abordagens regulatórias.

Inclusive, em recente posicionamento no Recurso Extraordinário (RE) 635659, Tema 506 de Repercussão Geral, o STF se posicionou em maioria para o

reconhecimento do porte de 60g. de maconha como sendo presumidamente para uso próprio.

2.3. OS BENEFÍCIOS DO USO MEDICINAL

Em sua pesquisa, Silva, Botelho e Resgala Júnior (2023, p. 6082-6085), estabelecem uma série de benefícios gerados pelo uso do canabidiol, que devem ser levados em consideração quando analisamos as perspectivas terapêuticas do mesmo.

Contudo, destacam os autores que as propriedades medicinais defiram de inúmeras substâncias que compõe a *cannabis*, de forma que devemos separar as principais, o tetrahydrocannabinol, também chamado de THC, e o canabidiol, chamado de CDB.

No uso medicinal destacam-se aplicações para:

- Ação Anti-inflamatória;
- Tratamento contra distúrbios do sono;
- Epilepsia;
- Ansiedade;
- Analgesia;
- Relaxante muscular;
- Redução de células cancerígenas no cérebro;
- Alívio de dor crônica;
- Tratamento de distúrbios de movimento e musculares;
- Tratamento de demência;
- Tratamento de doenças cerebrais como Síndrome de Tourette;
- Tratamento de glaucoma;
- Estimulador de apetite;
- Preventivo para problemas cardíacos;
- Tratamento de diabetes.

Em resumo, os componentes da *cannabis* são de aplicação variada, gerando uma gama de possibilidades medicinais que devem ser exploradas.

Contudo, o que se observa quando do trato sobre o tema é que o CDB, ou canabidiol, não possui efeitos psicoativos, ou seja, não nutre qualquer efeito alucinógeno ou similar.

Em contrapartida, o THC, tetrahydrocannabinol, detém propriedades psicoativas, que geram alucinações ou efeitos semelhantes.

O que se imagina, em um primeiro momento, é que o THC seria o grande vilão e que, se isolado do CDB, poderia ser simples a administração medicamentosa da *cannabis*.

Todavia, o THC também é extremamente relevante em seus fins medicinais, justamente pelos efeitos psicoativos que produz, como bem observa Silva, Botelho e Resgala Júnior (2023, p. 6083-6084):

No mercado, também está THC, denominada dronabinol, comercializada como Marinol. Esse medicamento demonstrou eficácia na redução da pressão intraocular em casos de glaucoma e é prescrito para estimular o apetite e manter o peso de pacientes que vivenciam a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA/AIDS).

Além disso, Carneiro (2018), ressalta que os efeitos alucinógenos do THC também detêm utilização medicinal, sobremaneira para o tratamento para dor, e, principalmente, no tratamento de câncer.

E é justamente neste ponto que emerge a grande questão sobre a proibição do uso da *cannabis*, haja vista que, em razão desses efeitos psicoativos, há o uso recreativo, que não é o cerne deste trabalho, mas se relaciona sobre o aspecto proibicionista.

Nesse ponto, verifica-se que ao ser utilizado para fins recreativos em razão do efeito psicoativo, relaciona-se com condutas que podem se tornar questões de saúde pública, como a dependência química, bem como questões relacionadas ao uso de drogas em geral, como é o caso de pequenos delitos relacionados ao consumo exagerado de entorpecentes.

Contudo, o que é fundamental de se observar é que, mesmo existindo o uso recreativo, e até mesmo toda a discussão relacionada com a má destinação da *cannabis*, suas benesses para a saúde superam, em muito, seus malefícios, haja vista que das substâncias psicoativas criminalizadas, não se compara com as drogas sintéticas como cocaína, craque, LSD, entre outros.

Uma vez observados os efeitos benéficos à saúde a serem explorados pelo uso do canabidiol, passaremos à análise da regulamentação interna de seu uso, com vias à exploração das barreiras legais acerca da temática, bem como observando a evolução legislativa em termos de proibição à parcial liberação e reconhecimento dos seus fins terapêuticos.

3 A REGULAMENTAÇÃO DO USO MEDICINAL DO CANABIDIOL E O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

3.1 Considerações gerais

A regulamentação do canabidiol no Brasil é uma questão intrincada e urgente que envolve implicações médicas, legais e sociais. O canabidiol (CBD) é um dos compostos químicos encontrados na planta da *cannabis* e tem atraído interesse crescente pelos seus potenciais benefícios terapêuticos, particularmente no tratamento de condições médicas como epilepsia, dor crônica, ansiedade e outras.

No Brasil, o debate sobre o uso do CBD ganhou força na década de 2010, quando foi tratado com sucesso para epilepsia resistente ao tratamento em crianças. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem desempenhado um papel fundamental na regulamentação do CBD, tomando medidas para permitir o acesso aos produtos do CBD.

A ANVISA editou em 2019 a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, estabelecendo os procedimentos para o trato da *cannabis* no Brasil, assim dispondo em sua ementa:

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.

Dentre as regras previstas, está a utilização do insumo como último recurso de tratamento, devendo, obrigatoriamente, deter prescrição médica para sua utilização, incluindo venda, produção entre outros:

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

A norma ainda prevê a possibilidade de concessão de licença sanitária para produção dos insumos derivados da *cannabis*, reconhecendo seus efeitos

terapêuticos, porém, limitando a concentração do composto chamado tetrahydrocannabinol (THC), visto que este detém efeitos alucinógenos.

Isso se dá pelo motivo de que o problema associado à *cannabis*, em termos de saúde pública, é o composto THC, pois, nas palavras de Rafael Santos, em entrevista para o Jornal da USP:

O canabidiol é apenas uma das mais de 400 substâncias que a maconha pode produzir” e que “primo ou irmão do CBD é o THC, que provoca o ‘barato’ da maconha, então quando as pessoas falam do uso recreativo, geralmente elas estão usando a maconha para ter o efeito do THC. O canabidiol, por outro lado, quase que em oposição ao THC, não produz os mesmos efeitos, então a gente sabe que é o THC que produz o problema de efeitos na memória, a vermelhidão dos olhos, a falta de coordenação às vezes de quem acabou de fumar a maconha, e que o canabidiol não produz esses efeitos (TALAMONE, 2018)

Assim, ao lado da RDC 327/2019, deve-se observar a RDC 660/2022, que define os critérios para importação do medicamento (aqui não mais sendo tratar a planta em sua forma pura), estando assim ementada:

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.

Observa-se que a importação é realizada mediante controle da ANVISA, mediante receita médica, bem como se refere apenas a produtos derivados da *cannabis* e que sejam devidamente regularizados em seus países de origem:

Art. 3º Fica permitida a importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de Produto derivado de Cannabis.

Art. 4º O produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

Sendo assim, o uso do canabidiol encontra liberação em franco desenvolvimento no Brasil, de forma que com os avanços nas técnicas medicinais, a sua liberação acabará se desenvolvendo naturalmente, desde que o uso não seja pautado pela recreação.

Contudo, no Brasil, a produção, comercialização e exportação do canabidiol (CBD) como medicamento enfrentam uma série de desafios específicos.

Em termos de produção, a regulamentação é um grande obstáculo. A legislação atual permite a produção de CBD apenas por meio de importação controlada pelo governo, o que limita a capacidade das empresas nacionais de desenvolverem uma cadeia de produção local e competitiva.

Além disso, as barreiras burocráticas e os altos custos associados ao licenciamento e à obtenção de autorizações para cultivo e extração também representam desafios significativos para os produtores.

Na esfera da comercialização, o Brasil enfrenta questões relacionadas à falta de conhecimento e aceitação do CBD pela comunidade médica e pela população em geral.

A estigmatização em torno da cannabis medicinal, combinada com a falta de informações claras e confiáveis sobre os benefícios terapêuticos do CBD, dificulta sua adoção como tratamento médico.

Além disso, a regulação rígida da publicidade e da propaganda de produtos à base de CBD limita a capacidade das empresas de educar o público e alcançar pacientes em potencial.

No que diz respeito à exportação, o Brasil enfrenta desafios logísticos e regulatórios significativos. Embora o país possua um clima favorável para o cultivo de cannabis, as restrições governamentais e a burocracia podem dificultar a exportação de produtos à base de CBD para mercados internacionais.

Além disso, a falta de padrões internacionais claros para a qualidade e segurança dos produtos à base de CBD pode prejudicar a reputação dos produtores brasileiros no exterior.

Para enfrentar esses desafios, é necessário um esforço coordenado entre o governo, a indústria e a comunidade médica para desenvolver políticas e regulamentações que promovam a produção, comercialização e exportação responsáveis e seguras do CBD como medicamento no Brasil.

Inclusive, a Resolução 2.324, de 11 de outubro de 2022, expedida pelo Conselho Federal de Medicina aprova o uso de canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, dada sua efetividade reconhecida, assim dispondo:

Art. 1º Autorizar a prescrição do canabidiol (CBD) como terapêutica médica, se indicadas para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa.

Contudo, em que pese a liberação, o mesmo conselho se preocupa com a drogadição, estabelecendo, tanto como a liberação, a proibição de receitas quanto ao uso não exclusivo e medicinal do componente canabidiol, proibindo o uso da planta *in natura*.

Art. 2º É vedado ao médico a prescrição da Cannabis *in natura* para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol.

Parágrafo único. O grau de pureza do canabidiol e sua forma de apresentação devem seguir as determinações da Anvisa.

Com isso, se vê a cautela do referido Conselho de Classe em aceitar a liberação como medicamento do insumo canabidiol, mas restringir a liberação do uso da planta *in natura*.

Além disso, em 2023, a ANVISA expediu Relatório de Análise de Impacto Regulatório (ANVISA, 2023), no qual verifica-se a existência de baixo e médio riscos para a autorização do manuseio com o canabidiol na maioria de seus pontos, envolvendo:

- Prazo de validade da Autorização Sanitária e possibilidade de sua renovação ou prorrogação;
- Requisitos referentes às atividades de dispensação;
- Vias de administração dos produtos de Cannabis;

Contudo, o mesmo relatório estabelece como de risco alto a medida de “Aspectos relacionados à atividade de manipulação de produtos de Cannabis”, isso porque, segundo o relatório, as demandas judiciais para a produção de medicamentos podem gerar descontrole no trato do insumo, que deve ser mantido com o composto canabidiol de forma isolada.

Em seu voto, a diretora da ANVISA, Freitas (2023), propõe a melhoria da redação da RDC 327/2019, de forma a contemplar melhores formas de tratar a fiscalização e a liberação do canabidiol, bem como sobre a importação de insumos.

3.2 O pioneirismo brasileiro dos estados de São Paulo e Sergipe

Em igual pensamento, o Estado de São Paulo e o Estado de Sergipe aprovaram em seus quadros legislativos também a liberação e fornecimento pelo SUS dos medicamentos à base de canabidiol, reconhecendo seus efetivos efeitos medicinais.

Em São Paulo o avanço foi registrado pela Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, e em Sergipe pela Lei nº 9.178, de 10 de abril de 2023.

Na legislação paulista, observa-se o reconhecimento das finalidades terapêuticas da cannabis enquanto medicamento, de forma que a legislação contempla o fornecimento gratuito do mesmo por intermédio do SUS, *in verbis*:

Artigo 1º - Fica instituída a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Artigo 2º - A política instituída tem como objetivo adequar a temática do uso da cannabis medicinal aos padrões de saúde pública estadual mediante a realização de estudos e referências internacionais, visando ao fornecimento e acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol aos pacientes portadores de doenças que comprovadamente o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias.

Em igual pensamento, o legislador Sergipano também incluiu o fornecimento da cannabis em medicamento na rede pública estadual de saúde, observa-se:

Art. 1º Esta Lei trata da criação da Política Estadual de Cannabis spp. para fins terapêuticos, medicinais, veterinários e científicos, com a finalidade de apoio técnico-institucional para pacientes, seus responsáveis e associações de pacientes, bem como incentivo à pesquisa científica e a projetos de extensão em universidades públicas e privadas, além de capacitação de pessoal para prescrição, atendimento e distribuição na Rede Estadual de Saúde dos produtos à base de Cannabis spp.

Curioso observar que a legislação sergipana ainda vai além, reconhecendo a e autorizando a pesquisa sobre o princípio ativo, de forma a complementar os estudos já existentes sobre a finalidade terapêutica da cannabis.

3.3. Julgados dos Tribunais Superiores sobre o tema

Muito se discute sobre a liberação do uso de canabidiol, e, como visto, a própria agência reguladora, ANVISA, já trata sobre o tema, reconhecendo os efeitos terapêuticos do insumo em questão.

Dessa forma, os Tribunais Superiores têm acompanhado essa movimentação, concedendo ainda mais direitos aqueles que necessitam do uso do canabidiol para tratamento de suas enfermidades.

Assim, em comento, a primeira decisão emana do órgão de cúpula do Poder Judiciário, o Supremo Tribunal Federal (STF), que dispõe sobre a obrigatoriedade de fornecimento da medicação pelo Poder Público:

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. 1. Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade. 2. Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento “Hemp Oil Paste RSHO”, à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. 3. Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500). 4. Recurso Extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: “Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”

(STF - RE: 1165959 SP, Relator: MARCO AURÉLIO, Data de Julgamento: 21/06/2021, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 22/10/2021)

Como se vê, o posicionamento do STF é pautado nos direitos constitucionais fundamentais de acesso à saúde e nas garantias de prestação de saúde pelo Estado, porém, foca no permitido legalmente, ou seja, apenas contempla medicações regulamentadas que se valham do composto.

Assim, como bem explora (SILVA e LINO, 2022, p. 119):

De acordo com o julgamento do Tema Repetitivo 6/STF, é Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Neste sentido é também o entendimento da tese firmada no Tema 1161/STF, em que é Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.

Esse tema guarda uma correspondência lógica com o acesso à medicação comum, que deve ser fornecida pelo Estado, reconhecendo os canabidióides prescritos e regulamentados como medicamentos comuns.

Embora a decisão contemple o fornecimento em caráter de excepcionalidade, percebe-se que as regulamentações da ANVISA acabaram por reconhecer a possibilidade de uso de canabidióides em modalidade regulamentar, desde que satisfeitos os requisitos legais.

Cumprir destacar que a dicção da decisão em si é de extrema relevância, pois amplia a preocupação jurídica sobre o uso de medicamentos ainda que não regulamentados pela ANVISA, sejam aceitos para fins medicinais.

Em continuidade, apesar da contribuição do STF, salta aos olhos o quanto tem sido decidido pelo Superior Tribunal de Justiça quanto ao plantio e cultivo da maconha para fins medicinais e uso pessoal, em decisões mais abrangentes e de maior impacto.

Assim, observe os exemplos:

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ORDINÁRIO EM HABEAS CORPUS. PEDIDO DE SALVO-CONDUTO. PLANTIO DE MACONHA PARA FINS MEDICINAIS. POSSIBILIDADE. AUTORIZAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO DO MEDICAMENTO CONCEDIDA PELA ANVISA E PRESCRIÇÃO MÉDICA RELATANDO A NECESSIDADE DO USO. AGRAVO PROVIDO. 1. Hipótese em que o Agravante busca a permissão para importar sementes, transportar e plantar Cannabis para fins medicinais, sob a afirmação de ser indispensável para o controle de sua enfermidade. 2. Considerando que o art. 2.º, parágrafo único, da Lei 11.343/06, expressamente autoriza o plantio, a cultura e a colheita de vegetais dos quais possam ser extraídas substâncias psicotrópicas, exclusivamente para fins medicinais, bem como que a

omissão estatal em regulamentar tal cultivo tem deixado pacientes sob o risco de rigorosa reprimenda penal, não há como deixar de reconhecer a adequação procedimental do salvo-conduto. 3. À luz dos princípios da legalidade e da intervenção mínima, não cabe ao Direito Penal reprimir condutas sem a rigorosa adequação típico-normativa, o que não há em tais casos, já que o cultivo em questão não se destina à produção de substância entorpecente. Notadamente, o afastamento da intervenção penal configura meramente o reconhecimento de que a extração do óleo da cannabis sativa, mediante cultivo artesanal e lastreado em prescrição médica, não atenta contra o bem jurídico saúde pública, o que não conflita, de forma alguma, com a possibilidade de fiscalização ou de regulamentação administrativa pelas autoridades sanitárias competentes. 4. Comprovado nos autos que o Impetrante obteve autorização da Anvisa para importação do medicamento canábico (fl. 99), e juntada documentação médica que demonstra a necessidade do uso do óleo extraído da Cannabis para o tratamento do quadro depressivo do Recorrente, há de ser concedida a medida pretendida. 5. Agravo regimental provido para restabelecer a decisão de primeiro grau que concedeu o salvo conduto ao ora Agravante.

(STJ - AgRg no RHC: 153768 MG 2021/0292676-0, Data de Julgamento: 28/06/2022, T6 - SEXTA TURMA, Data de Publicação: DJe 01/07/2022)

RECURSO ESPECIAL. CULTIVO DOMÉSTICO DA PLANTA CANNABIS SATIVA PARA FINS MEDICINAIS. HABEAS CORPUS PREVENTIVO. RISCO PERMANENTE DE CONSTRANGIMENTO ILEGAL. SALVO-CONDUTO. POSSIBILIDADE. 1. Sendo possível, em tese, que o ora recorrido tenha sua conduta enquadrada no art. 33, § 1º, da Lei 11.343/2006, punível com pena privativa de liberdade, é indiscutível a adequação da via do habeas corpus para os fins almejados: concessão de salvo-conduto para o plantio e o transporte de Cannabis sativa, da qual se pode extrair, para fins medicinais, a substância necessária para a produção artesanal de medicamentos prescritos. Súmula 83/STJ. 2. Recurso especial improvido.

(STJ - REsp: 1988528 RJ 2022/0058937-4, Data de Julgamento: 11/10/2022, T6 - SEXTA TURMA, Data de Publicação: DJe 17/10/2022)

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EM HABEAS CORPUS. CULTIVO DOMÉSTICO DA CANNABIS SATIVA L. PARA FINS MEDICINAIS. SALVO-CONDUTO. POSSIBILIDADE. ATIPICIDADE PENAL DA CONDUTA. 1. No julgamento do REsp n. 1.972.092/SP, de relatoria do Ministro Rogério Schietti Cruz, julgado em 14/6/2022, DJe de 30/6/2022, a Sexta Turma desta Corte entendeu que "uma vez que o uso pleiteado do óleo da Cannabis Sativa, mediante fabrico artesanal, se dará para fins exclusivamente terapêuticos, com base em receituário e laudo subscrito por profissional médico especializado, cancelado pela

Anvisa na oportunidade em que autorizou os pacientes a importarem o medicamento feito à base de canabidiol - a revelar que reconheceu a necessidade que têm no seu uso -, não há dúvidas de que deve ser obstada a iminente repressão criminal sobre a conduta praticada pelos pacientes/recorridos". 2. No caso, o recorrente possui autorização de importação fornecida pela ANVISA, tendo sido juntados ainda receituário, laudo e relatório médicos atestando as patologias, os quais foram subscritos por profissionais médicos, indicando a cannabis para tratamento de suas patologias. 3. Embargos de declaração acolhidos, com efeitos infringentes, a fim de conceder salvo-conduto ao recorrente, impedindo-se qualquer medida de natureza penal em razão do cultivo artesanal da planta Cannabis Sativa L. com finalidade medicinal.

(STJ - EDcl no AgRg no RHC: 157190 CE 2021/0369213-4, Data de Julgamento: 07/02/2023, T6 - SEXTA TURMA, Data de Publicação: DJe 10/02/2023)

Como é de notar nas decisões em comento, o STJ tem concedido em atuais decisões reiteradas o salvo-conduto ao plantio de maconha, desde que projetado aos fins medicinais da planta.

O que se deve observar é que o uso da maconha não encontra regulamentação pela ANVISA (SILVA e LINO, 2022, p. 118), mas sim, o uso de medicamentos dela derivados como produtos, ou seja, ao assegurar o salvo-conduto, o STJ estatui o acesso à saúde em sua forma mais ampla.

As decisões, como se observa, fazem referência ao Resp nº 1972092, que assim encontra-se ementado:

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. CULTIVO DOMÉSTICO DA PLANTA CANNABIS SATIVA PARA FINS MEDICINAIS. HABEAS CORPUS PREVENTIVO. RISCO PERMANENTE DE CONSTRANGIMENTO ILEGAL. SALVO-CONDUTO. POSSIBILIDADE. REVOLVIMENTO DE MATÉRIA FÁTICO-PROBATÓRIA. DESNECESSIDADE. ANVISA. AUSÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO ESPECÍFICA. ATIPICIDADE PENAL DA CONDUTA. PRINCÍPIO DA LESIVIDADE. RECURSO ESPECIAL NÃO PROVIDO. 1. O art. 33, caput, da Lei n. 11.343/2006 apresenta-se como norma penal em branco, porque define o crime de tráfico a partir da prática de dezoito condutas relacionadas a drogas – importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer –, sem, no entanto, trazer a definição do elemento do tipo "drogas".

2. A definição do que sejam "drogas", capazes de caracterizar os delitos previstos na Lei n. 11.343/2006, advém da Portaria n. 344/1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da

Saúde. A Cannabis sativa integra a "Lista E" da referida portaria, que, em última análise, a descreve como planta que pode originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas.

3. Uma vez que é possível, ao menos em tese, que os pacientes (ora recorridos) tenham suas condutas enquadradas no art. 33, § 1º, da Lei n. 11.343/2006, punível com pena privativa de liberdade, é indiscutível o cabimento de habeas corpus para os fins por eles almejados: concessão de salvo-conduto para o plantio e o transporte de Cannabis sativa, da qual se pode extrair a substância necessária para a produção artesanal dos medicamentos prescritos para fins de tratamento de saúde. 4. Também há o risco, pelo menos hipotético, de que as autoridades policiais tentem qualificar a pretendida importação de sementes de Cannabis no tipo penal de contrabando (art. 334-A do CP), circunstância que reforça a possibilidade de que os recorridos se socorram do habeas corpus para o fim pretendido, notadamente porque receberam intimação da Polícia Federal para serem ouvidos em autos de inquérito policial. Ações pelo rito ordinário e outros instrumentos de natureza cível podem até tratar dos desdobramentos administrativos da questão trazida a debate, mas isso não exclui o cabimento do habeas corpus para impedir ou cessar eventual constrangimento à liberdade dos interessados.

5. Efetivamente, é adequada a via eleita pelos recorridos – habeas corpus preventivo – haja vista que há risco, ainda que mediato, à liberdade de locomoção deles, tanto que o Juiz de primeiro grau determinou a apuração dos fatos narrados na inicial do habeas corpus pela Polícia Federal, o que acabou sendo expressamente revogado pelo Tribunal a quo, ao conceder a ordem do habeas corpus lá impetrado.

6. A análise da questão trazida a debate pela defesa não demanda dilação probatória, consistente na realização de perícia médica a fim de averiguar se os pacientes realmente necessitam de tratamento médico com canabidiol. A necessidade de dilação probatória – circunstância, de fato, vedada na via mandamental – foi afastada no caso concreto, tendo em vista que os recorridos apresentaram provas pré-constituídas de suas alegações, provas essas consideradas suficientes para a concessão do writ pelo Tribunal de origem, dentre as quais a de que os pacientes estavam autorizados anteriormente pela Anvisa a importar, com objetivo terapêutico, medicamento com base em extrato de canabidiol, para tratamento de enfermidades também comprovadas por laudos médicos, devidamente acostados aos autos.

7. Se para pleitear aos entes públicos o fornecimento e o custeio de medicamento por meio de ação cível, o pedido pode ser amparado em laudo do médico particular que assiste a parte (STJ, EDcl no REsp n. 1.657.156/RJ, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, 1ª S., DJe 21/9/2018), não há razão para se fazer exigência mais rigorosa na situação dos autos, em que a pretensão da defesa não implica nenhum gasto financeiro ao erário.

8. Há, na hipótese, vasta documentação médica atestando a necessidade de o tratamento médico dos pacientes ser feito com

medicamentos à base de canabidiol, inclusive com relato de expressivas melhoras na condição de saúde deles e esclarecimento de que diversas vias tradicionais de tratamento foram tentadas, mas sem sucesso, circunstância que reforça ser desnecessária a realização de dilação probatória com perícia médica oficial.

9. Não há falar que a defesa pretende, mediante o habeas corpus, tolher o poder de polícia das autoridades administrativas. Primeiro, porque a própria Anvisa, por meio de seu diretor, afirmou que a regulação e a autorização do cultivo doméstico de plantas, quaisquer que sejam elas, não fazem parte do seu escopo de atuação. Segundo, porque não se objetiva nesta demanda obstar a atuação das autoridades administrativas, tampouco substituí-las em seu mister, mas, apenas, evitar que os pacientes/recorridos sejam alvo de atos de investigação criminal pelos órgãos de persecução penal.

10. Embora a legislação cd7b30b possibilite, há mais de 40 anos, a permissão, pelas autoridades competentes, de plantio, cultura e colheita de Cannabis exclusivamente para fins medicinais ou científicos (art. 2º, parágrafo único, da Lei n. 11.343/2006; art. 2º, § 2º, da Lei n. 6.368/1976), fato é que até hoje a matéria não tem regulamentação ou norma específica, o que bem evidencia o descaso, ou mesmo o desprezo – quiçá por razões morais ou políticas – com a situação de uma número incalculável de pessoas que poderiam se beneficiar com tal regulamentação.

11. Em 2019, a Diretoria Colegiada da Anvisa, ao julgar o Processo n. 25351.421833/2017-76 – que teve como objetivo dispor sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis exclusivamente para fins medicinais ou científicos –, decidiu pelo arquivamento da proposta de resolução. Ficou claro, portanto, que o posicionamento da Diretoria Colegiada da Anvisa, à época, era o de que a autorização para cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, entre elas a Cannabis sativa, é da competência do Ministério da Saúde, e que, para atuação da Anvisa, deveria haver uma delegação ou qualquer outra tratativa oficial, de modo a atribuir a essa agência reguladora a responsabilidade e a autonomia para definir, sozinha, o modelo regulatório, a autorização, a fiscalização e o controle dessa atividade de cultivo.

12. O Ministério da Saúde, por sua vez, a quem a Anvisa afirmou competir regular o cultivo doméstico de Cannabis, indicou que não pretende fazê-lo, conforme se extrai de Nota Técnica n. 1/2019-DATDOF/CGGM/GM/MS, datada de 19/8/2019, em resposta à Consulta Dirigida sobre as propostas de regulamentação do uso medicinal e científico da planta Cannabis, assinada pelo ministro responsável pela pasta. O quadro, portanto, é de intencional omissão do Poder Público em regulamentar a matéria.

13. Havendo prescrição médica para o uso do canabidiol, a ausência de segurança, de qualidade, de eficácia ou de equivalência técnica e terapêutica da substância preparada de forma artesanal – como se objeta em desfavor da pretendida concessão do writ – torna-se um risco assumido pelos próprios pacientes, dentro da autonomia de cada

um deles para escolher o tratamento de saúde que lhes corresponda às expectativas de uma vida melhor e mais digna, o que afasta, portanto, a abordagem criminal da questão. São nesse sentido, aliás, as disposições contidas no art. 17 da RDC n. 335/2020 e no art. 18 da RDC n. 660/2022 da Anvisa, ambas responsáveis por definir "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".

14. Em 2017, com o advento da Resolução n. 156 da Diretoria Colegiada da Anvisa, a Cannabis Sativa foi incluída na Lista de Denominações Comuns cd7b30bs – DCB como planta medicinal, marco importante em território nacional quanto ao reconhecimento da sua comprovada capacidade terapêutica. Em dezembro de 2020, o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crimes – UNODC acolheu recomendações feitas pela Organização Mundial de Saúde sobre a reclassificação da Cannabis e decidiu pela retirada da planta e da sua resina do Anexo IV da Convenção Única de 1961 sobre Drogas Narcóticas, que lista as drogas consideradas como as mais perigosas, e a reinseriu na Lista 1, que inclui outros entorpecentes como a morfina – para a qual a OMS também recomenda controle –, mas admite que a substância tem menor potencial danoso.

15. Tanto o tipo penal do art. 28 quanto o do art. 33 se preocupam com a tutela da saúde, mas enquanto o § 1º do art. 28 trata do plantio para consumo pessoal ("Às mesmas medidas submete-se quem, para seu consumo pessoal, semeia, cultiva ou colhe plantas destinadas à preparação de pequena quantidade de substância ou produto capaz de causar dependência física ou psíquica"), o § 1º, II, do art. 33 trata do plantio destinado à produção de drogas para entrega a terceiros.

16. A conduta para a qual os recorridos pleitearam e obtiveram salvo-conduto no Tribunal de origem não é penalmente típica, seja por não estar imbuída do necessário dolo de preparar substâncias entorpecentes com as plantas cultivadas (nem para consumo pessoal nem para entrega a terceiros), seja por não vulnerar, sequer de forma potencial, o bem jurídico tutelado pelas normas incriminadoras da Lei de Drogas (saúde pública).

17. O que pretendem os recorridos com o plantio da Cannabis não é a extração de droga (maconha) com o fim de entorpecimento – potencialmente causador de dependência – próprio ou alheio, mas, tão somente, a extração das substâncias com reconhecidas propriedades medicinais contidas na planta. Não há, portanto, vontade livre e consciente de praticar o fim previsto na norma penal, qual seja, a extração de droga, para entorpecimento pessoal ou de terceiros.

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

19. Se o Direito Penal é um mal necessário – não apenas instrumento de prevenção dos delitos, mas também técnica de minimização da violência e do arbítrio na resposta ao delito –, sua intervenção somente se legitima "nos casos em que seja imprescindível para cumprir os fins de proteção social mediante a prevenção de fatos lesivos" (SILVA SANCHEZ, Jesus Maria. *Aproximación al derecho penal contemporáneo*. Barcelona: Bosch, 1992, p. 247, tradução livre).

20. O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada pela própria Constituição Federal à generalidade das pessoas (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").

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

22. Se o Direito Penal, por meio da "guerra às drogas", não mostrou, ao longo de décadas, quase nenhuma aptidão para resolver o problema relacionado ao uso abusivo de substâncias entorpecentes – e, com isso, cumprir a finalidade de tutela da saúde pública a que em tese se presta –, pelo menos que ele não atue como empecilho para a prática de condutas efetivamente capazes de promover esse bem jurídico fundamental à garantia de uma vida humana digna, como pretendem os recorridos com o plantio da Cannabis sativa para fins exclusivamente medicinais. 23. Recurso especial do Ministério Público não provido, confirmando-se o salvoconduto já expedido em favor dos ora recorridos.

(STJ - REsp: 1972092 SP 2021/0369450-9, Data de Julgamento: 14/06/2022, T6 - SEXTA TURMA, Data de Publicação: DJe 30/06/2022)

Da decisão, pode-se extrair um ponto essencial à liberação do uso dos canabidióides, qual seja, o uso medicinal.

Vale lembrar que o salvo conduto não afasta o poder de polícia do Estado, bem como não busca a liberação indistinta do uso da maconha, mas sim seu uso pessoal e documentado para fins puramente medicinais.

Como bem observado na decisão em comento, há regulamentação insuficiente sobre o uso medicinal em questão (PORTELA, 2023), de forma que a negligência

legislativa não pode ir de encontro ao tratamento de saúde daqueles que se beneficiam do uso dos canabidióides.

Dessa forma, a jurisprudência nacional tem se posicionado em busca da liberação medicinal da maconha e do canabidiol, de forma que seu uso pode ser salutar à saúde, desde que administrado de forma adequada e mediante prescrição médica.

3.4. Judicialização de produtos à base de canabidiol

Como se percebe do tópico anterior, a judicialização para obtenção de medicamentos que tenham por base o canabidiol é um movimento socio-jurídico constante e em franco desenvolvimento.

Assim, o que se percebe, são constantes as demandas que visam o fornecimento de medicamentos dessa natureza, projetados, inclusive, contra o Estado, como se observa na ementa a seguir:

RECURSO INOMINADO – OBRIGAÇÃO DE FAZER - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - ÓLEO DE CANABIDIOL (CBD) 200 MG – DEVER DO ESTADO – RECONHECIMENTO. 1. Tanto a Constituição Federal (art. 196) como a jurisprudência pátria já assentaram entendimento de que a prestação de serviços de saúde pública, incluindo o fornecimento de medicamentos essenciais, é um dever do Estado e um direito do cidadão. 2. Nessa trilha, não há de se falar em ilegitimidade passiva da Fazenda do Estado, mormente em virtude da teste fixada pelo E. Supremo Tribunal Federal no RE 1165959 (Tema 1.161): "Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS". 3. A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos requisitos satisfatoriamente demonstrados nos autos, quais sejam (além do Tema/STF acima, ainda o Tema nº 106 do E. STJ): (i) 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 (fls. 13/15); (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito (fls. 17/18); (iii) existência de registro na

ANVISA do medicamento (fls. 23/65), conforme preceitua o C. Superior Tribunal de Justiça no Tema 106. Desse modo, é possível verificar que se comprova nos autos a necessidade do tratamento do Recorrido à base de Canabidiol, tendo em vista que o médico responsável - a quem incumbe a indicação do tratamento mais adequado à enfermidade diagnosticada – apontou expressamente a imprescindibilidade do fármaco prescrito, razão pela qual seria inviável ao tratamento a substituição proposta pelas Recorrentes, tornado dispensável a produção de prova pericial. Ademais, de se ressaltar que o medicamento adversado foi objeto de regulamentação por meio de Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 17, de 6 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA e, atualmente, pela RDC nº 335/2020, estabelecendo-se o procedimento de importação e a possibilidade da aquisição ser intermediada por unidade governamental ligada à área da saúde (art. 3º, 2º), no caso o Estado, definindo os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio. Logo, configurada, como na espécie a imprescindibilidade do tratamento requerido, veda-se ao Estado veicular restrições genéricas ao fornecimento do fármaco indicado naquela recomendação médica. Logo, a r. sentença encontra-se em conformidade com o resultado do julgamento, pelo C. Superior Tribunal de Justiça, do REsp 1.657.156 (tema 106). 4. Recurso conhecido e não provido. Sentença mantida por seus próprios fundamentos. Sucumbentes, arcarão as Recorrentes (Fazendas Públicas Estadual e Municipal) com o pagamento dos honorários advocatícios da parte contrária, que são fixados em 10% sobre o valor atribuído à causa.

(TJ-SP - RI: 10019147020218260156 SP 1001914-70.2021.8.26.0156, Relator: Renato Siqueira De Pretto, Data de Julgamento: 20/03/2022, 1ª Turma Cível e Criminal, Data de Publicação: 20/03/2022)

Na pesquisa realizada por Portela (2023), percebe-se que a maior parte das demandas brasileiras emanam da região Sul e Sudeste do país, possivelmente em razão das condições socioeconômicas e acesso à informação das regiões citadas.

Dentre os pedidos mais comuns, cita Portela (2023):

As condições de epilepsias figuraram entre os diagnósticos que mais demandaram acesso ao produto, seguidas pelos transtornos globais do desenvolvimento (CID-10 F84). Entre os diagnósticos de epilepsias classificadas, a epilepsia não especificada (CID-10 G40.9), outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas (CID-10 G40.4) foram as mais frequentes. A prevalência desses diagnósticos pode ser explicada pelo fato de vários estudos terem evidenciado eficácia e segurança do uso do CBD no tratamento dessa doença e do transtorno do espectro autista, apesar de ainda serem necessários ensaios clínicos randomizados, cegos e controlados para esclarecer os efeitos do CBD.

O mais curioso da pesquisa em comento é que há o destaque para os motivos que levam à determinação judicial de fornecimento ser favorável ou não.

O autor (PORTELA, 2023) relata que as evidências científicas não são o fator de maior importância, muitas vezes bastando à determinação judicial de fornecimento pelo Estado o simples receituário médico.

Nesse sentido, observa-se:

REEXAME NECESSÁRIO E RECURSO DE APELAÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. Infância e juventude. Criança com Transtorno do Espectro Autista. Pretensão de fornecimento gratuito pelo poder público do medicamento Canabidiol. Legitimidade passiva ad causam do Estado e do Município. Responsabilidade solidária. Direito fundamental à saúde. Dever do Estado. Medicamento não incorporado em atos normativos do SUS. Aplicação do entendimento sedimentado pelo C. Superior Tribunal de Justiça no Resp. 1.657.156/RJ. Hipossuficiência financeira do núcleo familiar da criança comprovada. Existência de relatório médico fundamentado e circunstanciado da necessidade e imprescindibilidade do medicamento e da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para tratamento da doença. Medicamento com Autorização Sanitária. Forma análoga a registro. Obrigatoriedade de apresentação de prescrição médica atualizada a cada semestre. Desvinculação a marca específica. Possibilidade de bloqueio de verbas públicas como meio coercitivo ao cumprimento da obrigação. Reexame necessário provido em parte. Apelação desprovida.

(TJ-SP - APL: 10010713420228260136 SP 1001071-34.2022.8.26.0136, Relator: Beretta da Silveira (Pres. da Seção de Direito Privado), Data de Julgamento: 17/10/2022, Câmara Especial, Data de Publicação: 17/10/2022)

Segundo o citado julgado, basta para que o fornecimento seja determinado ao Estado que haja relatório médico circunstanciado, determinando a realização do tratamento com o canabidiol, de forma que, ainda que não haja previsão do medicamento pela ANVISA, o Direito à Saúde, como direito fundamental, autoriza e obriga o fornecimento pelo Estado.

Isso porque, como visto em capítulos anteriores, o Direito à Saúde é não apenas direito, como também se reveste das características de garantia contra o Estado, que se torna o sujeito responsável pelo fornecimento dos meios para assegurar o bem-estar do cidadão.

Nesse sentido:

O tratamento não deve se ater somente à uma específica doença, mas também aos transtornos mentais que sejam identificados em decorrência da moléstia e que necessitem de tratamento, ainda que

secundários, considerando no diagnóstico se a pessoa apresenta, ou não, um padrão de comportamento que possa ser indicador de determinada patologia, para que, então, possa-se escolher a melhor alternativa de tratamento válido cientificamente. (SILVA e LINO, 2022, p. 117)

Contudo, segundo as autoras (SILVA e LINO, 2022, p. 118), o canabidiol apenas pode ser prescrito como último recurso em tratamento, haja vista a ANVISA não os caracteriza como medicamentos, mas sim como produtos que demandam maiores estudos clínicos e comprovações.

Inclusive, nesse sentido, ao relatar sobre a CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, as autoras (SILVA e LINO, 2022, p. 118), informam que houve a formulação de um relatório negativo, não recomendando a incorporação do canabidiol como medicamento para epilepsia, mesmo tendo comprovado seus efeitos benéficos para o caso de epilepsia.

Segundo a CONITEC (2021), há baixa evidencia clínica dos efeitos benéficos do canabidiol.

Contudo, o Judiciário, apesar do posicionamento desfavorável, tem concedido, reiteradamente o uso do canabidiol para o trato de doenças em geral, não apenas nos casos de epilepsia, inclusive:

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. INEFICÁCIA DA POLÍTICA PÚBLICA. EFICÁCIA E ADEQUAÇÃO DO MEDICAMENTO. ÓLEO À BASE DE CANABIDIOL. EPILEPSIA REFRACTÁRIA. EFICÁCIA E ADEQUAÇÃO DO MEDICAMENTO. COMPROVADA. CONCESSÃO JUDICIAL DO FÁRMACO POSTULADO. CABIMENTO. Hipótese em que a conclusão do laudo pericial foi favorável a dispensação do canabidiol, sobretudo diante da refratariedade das crises da paciente, que já utilizou uma grande variedade de fármacos, sem qualquer resposta adequada. Apesar da publicação do relatório desfavorável da CONITEC em relação ao canabidiol, a Comissão ressalta que cerca 30% dos pacientes são considerados refratários aos medicamentos e que o uso do CBD vem sendo estudado como alternativa ao tratamento cirúrgico e à estimulação elétrica do nervo vago para pacientes refratários aos medicamentos antiepilépticos. A CONITEC aceita como suficientemente comprovado que a tecnologia tem indicativos de redução em pelo menos 50% das crises. O benefício esperado da tecnologia é justamente a redução significativa das crises convulsivas, principalmente nos pacientes com epilepsia refratária aos tratamentos convencionais, como é o caso da parte autora. Evidenciada a natureza refratária da doença no caso concreto, o não fornecimento da tecnologia pleiteada, implicaria em deixar a parte autora sem tratamento, embora em estudos ainda preliminares. Atualmente as tecnologias à base de canabidiol, estão autorizadas para comercialização no Brasil. Precedentes da Turma. Julgamento por maioria, na forma do art. 942 do CPC.

(TRF-4 - APL: 50026978420204047007 PR 5002697-84.2020.4.04.7007, Relator: ARTUR CÉSAR DE SOUZA, Data de Julgamento: 16/11/2021, TURMA REGIONAL SUPLEMENTAR DO PR)

Veja que o raciocínio jurídico sobre o tema trata justamente sobre as bases do direito à saúde, já mencionadas em tópicos anteriores, determinando:

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.

Ainda, no mesmo sentido, os Planos de Saúde particulares têm sofrido demandas para o fornecimento do medicamento, ainda que se neguem a prestá-lo sob alegações de ausência de previsão contratual, ou até mesmo regulamentação pela ANVISA ou recomendação da ANS (SILVA e LINO, 2022, p. 118)

Contudo, este não é, também, o posicionamento do Poder Judiciário, como se observa dos julgados que seguem:

APELAÇÃO – PLANO DE SAÚDE – Ação de obrigação de fazer – Pretensão de fornecimento de atendimento domiciliar e de insumos relacionados, inclusive canabidiol – Sentença de procedência – Insurgência da operadora – Rejeição – Inocorrência de cerceamento de defesa – Valor da causa que foi estimado adequadamente à época do ajuizamento da ação – Mérito – Beneficiário menor de idade, acometido de diversas e graves enfermidades em função do nascimento prematuro – Tutela de urgência deferida parcialmente e, em sede de agravo de instrumento, ampliada para a ré disponibilizar todos os serviços de home care prescritos – Piora do quadro de saúde que indicou a necessidade de canabidiol no curso da lide – Deferida liminar para compelir a ré também ao fornecimento desse medicamento – Recusa da operadora sob as alegações de que não há cobertura contratual para a ampliação dos serviços já prestados e de que é experimental o tratamento com o produto canabidiol – Havendo expressa indicação médica para a utilização dos serviços de home care, revela-se abusiva a negativa de cobertura dos serviços, bem como dos insumos necessários ao tratamento domiciliar adequado – Súmulas nº 90 e nº 102 deste E. TJSP – Doença com cobertura contratual – Laudo médico conclusivo acerca da necessidade de atendimento domiciliar – Inexistência de vício que invalide a conclusão pericial – Recusa abusiva, diante da violação do dever de boa-fé objetiva e do nemo potest venire contra factum proprium – Configurado o dever da ré de fornecer o canabidiol prescrito como parte do tratamento do paciente – Sentença mantida – NEGARAM PROVIMENTO AO RECURSO.

(TJ-SP - AC: 10030523620188260590 SP 1003052-36.2018.8.26.0590, Relator: Alexandre Coelho, Data de Julgamento:

27/04/2022, 8ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 28/04/2022)

No julgado, afirma o plano de saúde a ausência de cobertura contratual, o que é suplantada pela ordem judicial com base no direito à saúde do consumidor.

VOTO DO RELATOR EMENTA – PLANO DE SAÚDE – OBRIGAÇÃO DE FAZER – Tutela de urgência (fornecimento do medicamento Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/ml, à menor autora) – Inconformismo – Não acolhimento – Alegação de que se cuida de medicamento importado, o que, de acordo com o Tema 990 do C. STJ em sede de recursos repetitivos, torna indevida a cobertura – Não acolhimento – Mudança de entendimento jurisprudencial, no sentido de que derivados do canabidiol já possuem autorização especial, produção e venda no Brasil pela ANVISA, o que significa que estão devidamente regulamentados pela agência de saúde (ainda que inexistente registro formal) – Circunstância que, conforme recentes posicionamentos deste E. Tribunal, inclusive desta Câmara, autoriza a cobertura de medicamentos desta natureza, especialmente para controle de sintomas relacionados ao transtorno do espectro autista (hipótese dos autos) – Presença, portanto, dos requisitos expressos no art. 300 do CPC – Decisão mantida – Recurso desprovido

(TJ-SP - AI: 20275280920228260000 SP 2027528-09.2022.8.26.0000, Relator: Salles Rossi, Data de Julgamento: 18/04/2022, 8ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 18/04/2022)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. PLANO DE SAÚDE. OBRIGAÇÃO DE FAZER. DECISÃO QUE CONCEDEU TUTELA DE URGÊNCIA. AUTOR DIAGNOSTICADO COM TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA SEVERO. INDICAÇÃO DE TRATAMENTO COM A UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO CANABIDIOL. AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO QUE SUPRE O REGISTRO PELA ANVISA. PRECEDENTES. PRESENÇA DOS REQUISITOS AUTORIZADORES DA TUTELA DE EMERGÊNCIA. DECISÃO MANTIDA. RECURSO NÃO PROVIDO.

(TJ-SP - AI: 20357303820238260000 SP 2035730-38.2023.8.26.0000, Relator: Lia Porto, Data de Julgamento: 07/03/2023, 7ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 07/03/2023)

Já nestes julgados, percebe-se a interpretação judicial no sentido de que a indicação da ANVISA, ainda que não haja registro formal do medicamento, já é suficiente para que seja o mesmo fornecido pelo plano de saúde, haja vista existir prescrição médica para tanto.

Contudo, o que se observa da questão em comento é que a judicialização é plenamente possível, ao passo que o Direito à Saúde deve ser assegurado pelo Estado e é extensível aos planos de saúde, de forma que havendo receituário médico que recomende, fundamentadamente, o uso do medicamento a base de canabidiol, deve o mesmo ser fornecido incontinenti.

CONCLUSÃO

A regulamentação do uso médico do canabidiol (CBD) no Brasil é, sem dúvida, uma questão importante que ultrapassa as fronteiras da medicina e da lei e envolve questões de saúde pública, direitos humanos, políticas governamentais e qualidade de vida de milhares de pacientes.

O objetivo deste trabalho científico foi esclarecer a complexidade desse cenário em constante evolução, analisando a regulamentação da CDB em relação ao direito à saúde no Brasil.

Através da pesquisa explorativa e descritiva, tornou-se possível estabelecer não apenas os aspectos históricos sobre a temática, como também permitiu observar que o trato do CDB passou por um ciclo de desenvolvimento regulatório, partindo de sua descoberta e utilização inicial para a proibição, que agora, em tempos modernos, encontra relativização, de forma a assegurar a retomada dos estudos e dos usos medicinais do componente.

Observa-se que a metodologia em questão, projeta-se de forma mais imparcial e distante, sem fazer análises profundas e pessoais sobre o tema em comento, de forma que permite observar a movimentação dos estudos e das práticas sobre a liberação do CDB, possibilitando a conjectura sobre futuros posicionamentos.

Uma análise histórica da regulamentação da CDB no Brasil mostra que a jornada é cheia de desafios e progressos.

Inicialmente, a proibição da cannabis e dos seus compostos como o THC (tetrahydrocannabinol) criou uma grande barreira ao acesso ao CBD. Mas à medida que aumentavam as provas científicas e aumentava a pressão de grupos de pacientes, familiares e apoiantes do uso médico da substância, a flexibilidade política começou gradualmente a aumentar.

Um marco importante foi a importação de produtos à base de CBD para uso pessoal mediante prescrição médica e autorização da Autoridade Sanitária Nacional (Anvisa).

Isto permitiu que pacientes com doenças graves e mais graves recebessem terapia alternativa quando as terapias convencionais falhavam. A legalização da prescrição do CBD mostrou que a comunidade médica reconhece os seus potenciais benefícios terapêuticos.

A regulamentação nacional dos produtos à base de CBD também foi um passo em frente, estimulando o desenvolvimento de uma indústria local focada na produção de tratamentos com CBD.

Isto, por sua vez, criou empregos e oportunidades econômicas nos mercados emergentes. No entanto, os regulamentos mantiveram limites estritos ao teor de THC dos produtos para que os pacientes não experimentassem efeitos psicoativos indesejados.

No entanto, desafios significativos surgiram à medida que a regulamentação da CBD progrediu no Brasil. A burocracia e os elevados custos associados à importação e ao acesso a produtos à base de CBD criaram barreiras para muitos pacientes que procuram este tratamento.

Além disso, o regulamento ainda não cobre todas as utilizações possíveis do CBD, pelo que algumas doenças não estão abrangidas.

A falta de uma política de saúde específica para a formação de profissionais de saúde e de ensaios clínicos também constituem desafios. Os debates éticos e sociais sobre o uso médico do CBD no Brasil ainda estão evoluindo.

Alguns argumentam que a legalização do CBD para uso terapêutico representa uma vitória para o direito à saúde, permitindo aos pacientes utilizarem alternativas seguras e eficazes.

Outros, no entanto, questionam a eficácia e segurança a longo prazo do CBD e o seu impacto na saúde pública devido à falta de uma regulamentação mais ampla de outros compostos de cannabis.

A regulamentação do uso médico do canabidiol no Brasil reflete, em última análise, a necessidade de equilibrar os potenciais benefícios terapêuticos desta substância com os desafios associados à sua regulamentação.

A saúde e o bem-estar dos pacientes devem ser uma prioridade, juntamente com a promoção de ensaios clínicos rigorosos para garantir a segurança e eficácia das terapias baseadas no CBD.

Os regulamentos devem ser mais desenvolvidos para preencher lacunas e barreiras, com ênfase na racionalização de processos, na formação de profissionais de saúde e no apoio à investigação de alta qualidade.

Além disso, é importante garantir que a regulamentação seja sensível às necessidades dos diferentes grupos de pacientes, incluindo pacientes com doenças

raras e condições não estudadas. Isto requer uma colaboração estreita entre agências reguladoras, profissionais de saúde, investigadores e defensores dos pacientes.

O desenvolvimento da política criminal do canabidiol (CBD) em muitas partes do mundo foi marcado por mudanças significantes, especialmente nos últimos anos. Embora anteriormente associado ao estigma associado à marijuana, o CBD tornou-se conhecido pelos seus efeitos terapêuticos, levando a uma mudança nas opiniões de muitos governos e do sistema judicial. Em muitos países, houve uma flexibilização das leis relacionadas com o CBD medicinal, permitindo a sua utilização sob certas condições e regulamentos especiais.

Esta evolução na política criminal relativa ao CBD reflecte uma maior compreensão científica e uma mudança de atitudes em relação aos benefícios terapêuticos da substância.

Os governos e os decisores políticos responder às evidências crescentes do potencial do CBD para tratar uma série de condições médicas, incluindo epilepsia, ansiedade, dor crónica e distúrbios do sono.

Como resultado, muitos países adotaram abordagens mais progressistas, legalizando ou descriminalizando o CBD medicinal e implementando regulamentos para garantir a sua produção, distribuição e utilização responsáveis.

No entanto, apesar dos desenvolvimentos positivos na política criminal relacionada com a CBD, permanecem desafios e discrepâncias significativos em muitos locais.

Em algumas regiões, o acesso médico ao CBD permanece restrito. Devido a obstáculos legais, burocráticos ou económicos. Além disso, a falta de regulamentações claras em alguns países pode criar incerteza jurídica para pacientes, profissionais de saúde e produtores de CBD.

Portanto, a evolução da política criminal relacionada com o CBD continua a ser uma área dinâmica, com uma necessidade constante de revisão e ajustamento para garantir um equilíbrio adequado entre o acesso aos benefícios terapêuticos do CBD e a proteção da saúde pública.

Finalmente, a regulamentação do uso médico do canabidiol e o direito à saúde no Brasil é um campo em constante evolução que pode melhorar a vida de inúmeras pessoas.

No entanto, é essencial que este desenvolvimento seja tratado com cuidado e responsabilidade para garantir que os benefícios do CBD estejam disponíveis para

todos os que deles necessitam, ao mesmo tempo que seguem diretrizes rigorosas de segurança e eficácia.

Diante desse desafio, o Brasil tem a oportunidade de criar um modelo exemplar de regulamentação das substâncias medicinais da cannabis, respeitando os direitos humanos e o direito fundamental dos seus cidadãos à saúde.

Contudo, o que se observa é que o direito à saúde, relacionado ao uso do canabidiol enquanto medicamento ainda não foi concretizado por completo, haja vista que os beneficiários do tratamento ainda precisam se valer, na maioria das vezes, de ações judiciais, além da prescrição médica, para obter a licença para uso do medicamento, ou até mesmo o fornecimento do mesmo.

Nesta esteira, observa-se que as legislações paulista e sergipana são pioneiras em reconhecer e instituir o fornecimento pelo SUS, porém, a concretização destas políticas públicas ainda caminha lentamente, frente aos benefícios que o medicamento pode trazer à saúde do cidadão.

REFERÊNCIAS

ALDRICH, *apud* ZUARDI, Antonio Waldo. History of cannabis as a medicine: a review. **Rev. Bras. Psiquiatr.** 2006, vol.28, n.2, pp.153-157.

Alto Comissariado para os Direitos Humanos. **A primeira afirmação mundial da igualdade e dignidade para todos.** Nações Unidas. Disponível em: <<https://www.unric.org/html/portuguese/udhr60/UDHR60-pt-6.pdf>>. Acesso em 10 fev 2023.

AMAME, Associação Brasileira de Pacientes de Cannabis Medicinal. **Cannabis medicinal na História.** Associação Brasileira de Pacientes de Cannabis Medicinal. 2023. Disponível em: <<https://amame.org.br/historia-da-cannabis-medicinal/>>. Acesso em: 26 ago. 2023

ANVISA. **Relatório de Análise de Impacto Regulatório.** Ministério da Saúde. Brasília: 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2024/arquivos-relatorios-de-air-2024/relatorio_air_produtos_cannabis_dicol_15052024.pdf>. Acesso em 22 jun 2024.

BARCELLOS, Ana Paula de. **Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional.** Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

BOITEAUX, Luciana. Brasil: Reflexões críticas sobre uma política de drogas repressiva. **Revista SUR.** v. 12. n. 21. Ago 2015. Disponível em: <https://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/95772/brasil_reflexoes_criticas_boiteux.pdf>. Acesso em 10 dez 2023.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional.** 7ª edição. São Paulo: Malheiros, 1997.

BRASIL, Ministério das Relações Exteriores, Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecentes. **Canabis brasileira (pequenas anotações).** Publicação nº 1. Rio de Janeiro: Eds. Batista de Souza & Cia., 1959.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS - PNPIC-SUS**. Ministério da Saúde. Brasília: 2006.

BRASIL. **RENISUS**. Ministério da Saúde. Brasília: 2009. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pnpmf/ppnpmf/arquivos/2014/renisus.pdf>>. Acesso em 22 jun 2024.

CARLINI, E. A. A história da maconha no Brasil. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, v. 55, n. 4, p. 314–317, 2006.

CARNEIRO, D. R.; MORGADINHO, A. S. Canábis Medicinal na Neurologia Clínica: Uma Nuvem de Incertezas. **Sinapse**, v. 19, n. 3-4. Disponível em: https://www.sinapse.pt/section_download.php?id=42. Acesso em: 16 dez 2023.

DIAS A. (1927/1945). Algumas plantas e fibras têxteis indígenas e alienígenas. Bahia, 1927. *Apud*: CARLINI, E. A. A história da maconha no Brasil. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, v. 55, n. 4, p. 314–317, 2006.

FALSARELLA, Christiane. Reserva do possível como aquilo que é razoável se exigir do Estado. Associação dos procuradores do Estado de São Paulo. São Paulo (SP), 2012, p. 5. Disponível em <http://www.apesp.org.br/comunicados/images/tese_christiane_mina_out2012.pdf>. Acesso em 20 abr 2023

FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. **Curso de direito ambiental brasileiro**. 24. ed. São Paulo: Saraiva, 2024.

FREITAS, Meiruze. **Voto no Relatório de Análise de Impacto Regulatório**. Ministério da Saúde. Brasília: 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/SEI_2965166_Voto_101.pdf>. Acesso em 22 jun 2024.

GAGLIANO, Pablo Stolze, PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo curso de Direito Civil**. 8ª edição. São Paulo: Saraiva, 2024.

GRAVITAL. Medicina canábica: História. **CLÍNICA GRAVITAL**. 2023. Disponível em: <<https://clinicagravital.com.br/medicina-canabica-historia/>>. Acesso em 27 ago. 2023.

GROSSO, Adriana F.. Cannabis: de planta condenada pelo preconceito a uma das grandes opções terapêuticas do século. **J. Hum. Growth Dev.**, São Paulo, v. 30, n. 1, p. 94-97, abr. 2020. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12822020000100011&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 27 ago. 2023. <http://dx.doi.org/10.7322/jhgd.v30.9977>.

ISHNAY, Micheline R. (org.). **Direitos Humanos: uma antologia – Principais escritos políticos, ensaios, discursos e documentos desde a Bíblia até o presente**. São Paulo: Edusp/NEV USP, 2006.

MÂNICA, F. B. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do poder judiciário na implementação de políticas públicas. **Cadernos da Escola de Direito**, v. 1, n. 8, 24 mar. 2017. Disponível na internet: <<https://portaldeperiodicos.unibrasil.com.br/index.php/cadernosdireito/article/view/2580/2153>>. Acesso em: 22 abr 2023.

OMS. **Constituição da Organização Mundial de Saúde**. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5733496/mod_resource/content/0/Constitui%C3%A7%C3%A3o%20da%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da%20Sa%C3%BAde%20%28WHO%29%20-%201946%20-%20OMS.pdf>. Acesso em: 23 jul 2023.

OSBALDESTON, Tess Anne. **Dioscorides de Materia Medica**. IBIDIS PRESS. 2000. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://ia802907.us.archive.org/16/items/de-materia-medica/scribd-download.com_dioscorides-de-materia-medica.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2023.

PORTELA, R. et al.. Judicialização de produtos à base de canabidiol no Brasil: uma análise de 2019 a 2022. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 39, n. 8, p. e00024723,

2023. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csp/a/fMXxHnVFrpH4njVp7NcSZs/?lang=pt#>>. Acesso em: 16 dez 2023.

RODRIGUES, Marcelo Abelha. **Processo Civil Ambiental**. 5ª Ed. São Paulo: Jus Podivm, 2021.

SANTOS, Lenir. (Org.). **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes, 2010

SARLET, Ingo Wolfgang (org.), TIMM, Luciano Benetti (org.), BARCELOS, Ana Paula de, entre outros. **Direitos Fundamentais: orçamento e “Reserva do possível”**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang, MARINONI, Luiz Guilherme, MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 13ª ed. São Paulo: Saraiva, 2024.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 8. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, ebook.

Silva, G. C. da, Botelho, D. G., & Resgala Júnior, R. M. (2023). CANNABIS E DIREITO PENAL: IMPLICAÇÕES JURÍDICAS DO USO MEDICINAL DA PLANTA, DESAFIOS E PERSPECTIVAS DA REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA DA CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL. **Revista Ibero-Americana De Humanidades, Ciências E Educação**, 9(10), 6080–6100. Disponível em: <<https://doi.org/10.51891/rease.v9i10.12089>>. Acesso em 16 dez 2023.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 44ª ed. São Paulo, Malheiros, 2022, ebook.

SILVA, Leny Pereira da Silva. (2020). **Direito à Saúde e o Princípio da Reserva do Possível**. Monografia (Especialização). Instituto Brasiliense de Direito Público (IPD). Brasília.

SILVA, Lissa Caron Sarraf e, LINO, Lilian Arêde. Canabidiol e o direito à melhor terapia. **UNISANTA Law and Social Science**, Vol. 11, N. 2 (2022) – ISSN 2317-1308. Disponível em: <<https://periodicos.unisanta.br/index.php/lss/article/view/3510/2343>>. Acesso em: 16 dez 2023.

TALAMONE, Rose. O uso medicinal do canabidiol ainda esbarra na padronização dos extratos. **Jornal da USP**. Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/o-uso-medicinal-do-canabidiol-ainda-esbarra-na-padronizacao-dos-extratos/?amp>. Acesso em: 04 nov 2023.

TORRONTÉGUY, Marco A.A. **O direito humano à saúde no direito internacional: efetivação por meio da cooperação sanitária**. São Paulo. Tese de doutorado – Faculdade de Direito da USP, 2010.

VALENTE, Mário José Bani. **Do pito de pango à proibição: reflexões históricas criminológicas e jurídicas sobre a criminalização da maconha no Brasil (1890-1940)**. Monografia. Universidade Federal de Juiz de Fora. 2018. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://repositorio.ufjf.br/jspui/bitstream/ufjf/9865/1/mariojosebanivalente.pdf>. Acesso em 16 dez 2023.

VALLE, Karine Dalla. Cannabis: a história do uso medicinal da planta e o que a ciência já comprovou. **GHZ Saúde**. 29 mar. 2023. Disponível em: <<https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2023/03/cannabis-a-historia-do-uso-medicinal-da-planta-e-o-que-a-ciencia-ja-comprovou-clfft8rbm001q0151ckc8mamg.html>>. Acesso em 27 ago. 2023

WOLKMER, Antonio Carlos. Direitos Humanos: novas dimensões e novas fundamentações. **Revista Direito em Debate**. 2002. Unijuí. Disponível em: <<https://revistas.unijui.edu.br/index.php/revistadireitoemdebate/article/viewFile/768/490>>. Acesso em: 10 fev 2023.

ZUARDI, Antonio Waldo. **History of cannabis as a medicine: a review**. Rev. Bras. Psiquiatr. 2006, vol.28, n.2, pp.153-157.