

## **Breve histórico da recente regulamentação da *Cannabis* para fins medicinais e científicos no Brasil**

### **Marina Jacob Lopes da Silva Santos**

Advogada. Mestra em Direito e Desenvolvimento pela FGV Direito SP e bacharela pela Faculdade de Direito da USP.

### **Beto Vasconcelos**

Advogado. Foi secretário nacional de Justiça, subchefe para Assuntos Jurídicos e secretário executivo na Presidência da República. É pós-graduado pela Universidade de São Paulo e pela Universidade Federal de Santa Catarina e foi pesquisador visitante na Universidade de Columbia (NY).

## **Sumário**

1. Introdução 2. Os fundamentos jurídicos da regulamentação da *Cannabis* para fins medicinais e científicos 2.1. Convenções internacionais 2.2. A Constituição Federal 3. Os primeiros passos da regulamentação pela Anvisa 4. A nova regulamentação transitória 5. Conclusão Bibliografia

Marina Jacob Lopes da Silva Santos Advogada. Mestra em Direito e Desenvolvimento pela FGV Direito SP e bacharela pela Faculdade de Direito da USP. Beto Vasconcelos Advogado. Foi secretário nacional de Justiça, subchefe para Assuntos Jurídicos e secretário executivo na Presidência da República. É pós-graduado pela Universidade de São Paulo e pela Universidade Federal de Santa Catarina e foi pesquisador visitante na Universidade de Columbia (NY).

## **1 – Introdução**

A *Cannabis sativa*, pertencente à família Moraceae, é incluída na ordem das urticales e integrante da categoria das plantas dioicas. Seus pés podem ser masculinos ou femininos. A planta fêmea é maior em quantidade de cabinoides, altura e diâmetro, já os pés machos apresentam tempo de vida menor, esvaindo-se logo após a libertação do pólen e polinização da planta feminina (HONÓRIO; ARROIO; SILVA, 2006). Também conhecida pelo nome de "cânhamo da Índia", a planta tem potencial de adaptação em várias partes do mundo, principalmente nas regiões tropicais e temperadas. Os primeiros relatos com uso medicinal da *Cannabis* são atribuídos aos chineses, os quais descreveram os potenciais terapêuticos da planta no Pen-Ts'ao Ching,<sup>1</sup> há mais de 2.000 anos. Em meados do século XIX, extratos e tinturas oriundos da *Cannabis* foram introduzidos na Medicina Ocidental (ZUARDI, 2006). Entretanto, o debate político acerca do uso da planta como droga psicotrópica fez com que o posicionamento anti-*Cannabis* ganhasse força, enquanto o apoio de médicos e da sociedade diminuiu para o uso da planta em pesquisas e abordagens terapêuticas (KALANT, 2001).

Em 1965, a identificação da estrutura química de componentes da *Cannabis* e a possibilidade de se obter seus constituintes puros levaram a um aumento significativo no interesse científico pela planta. Em 1990, houve a descrição dos receptores de cannabinoides e a identificação de um sistema cannabinoides endógeno no cérebro (ZUARDI, 2006). Com o passar dos anos e o

desenvolvimento de pesquisas, têm sido publicados novos e mais consistentes estudos sobre o uso dos derivados de Cannabis como medicamento. A eficácia e a segurança no tratamento dos produtos têm sido cientificamente provadas.

Em verdade, há décadas já há demonstração científica dos benefícios da Cannabis quando utilizada no tratamento de doenças como epilepsia, esclerose, câncer, depressão, dores crônicas, Parkinson e Alzheimer (VASCONCELOS, 2019). Apesar de estes fatos estarem relatados em literatura científica internacional, há grande resistência na aceitação dos dados terapêuticos de Cannabis, em especial no Brasil. O uso medicinal da Cannabis carrega o estigma de um tema que não pode ser tratado abertamente, sem ser confundido com a flexibilização do uso de drogas recreativas (ELISALDO, 2006). Ainda que encontre grandes objeções, a epidemiologia do uso de Cannabis no Brasil demonstra que o tema não pode mais ser ignorado sem um enfrentamento franco e decisivo por parte das autoridades políticas e regulatórias.

Assim, reconhecidas as propriedades terapêuticas da planta, importa que o obscurantismo e o preconceito não impeçam o desenvolvimento de novas pesquisas e o uso medicinal de produtos à base de Cannabis. Com o intuito de colaborar com o debate sob a perspectiva jurídica, este artigo consolida explicações sobre o Marco Regulatório da Cannabis Medicinal no Brasil. O artigo é dividido nas seguintes partes: (i) os fundamentos jurídicos; (ii) os primeiros passos da regulamentação; (iii) a nova regulamentação transitória e (iv) conclusão do artigo.

## **2 - Os fundamentos jurídicos da regulamentação da Cannabis para fins medicinais e científicos**

### **2.1. Convenções internacionais**

Convenções internacionais das quais o Brasil é signatário preveem exceções e regulamentações específicas para o uso medicinal da planta Cannabis há algumas décadas. A Convenção de 1961<sup>2</sup> sobre Substâncias Entorpecentes prevê a proibição da produção, manufatura, exportação, importação, posse ou uso de algumas substâncias, nas quais se insere a planta Cannabis, com exceção de uso para fins médicos e científicos, sob controle e supervisão direta do país-membro. De igual modo, a Convenção de 1971<sup>3</sup> sobre Substâncias Psicotrópicas lista o tetrahydrocannabinol (THC) e alguns isômeros em sua lista I e estabelece que o país proíba todo tipo de uso destas substâncias, exceto para fins científicos e propósitos médicos. A despeito do debate sobre a melhor política sobre drogas no mundo, restringindo o debate deste artigo ao uso medicinal da Cannabis, o fato é que a diretriz internacional é no sentido de se garantir a possibilidade de uso científico e medicinal da Cannabis.

### **2.2. A Constituição Federal**

No Brasil, a Constituição Federal (CF) de 1988 ampliou o processo de constitucionalização de temas que outrora eram reservados ao campo da política (SILVA, 2008, p. 587). Dentre estes, tem-se a garantia de direitos à saúde, direito social previsto no art. 6º, caput, da CF. Como tal, 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 (art. 196, CF).

Havendo uma substância que poderá auxiliar o tratamento de doenças, com referida comprovação científica, o país não pode, sob ofensa grave ao direito à saúde, impedir que a população tenha acesso ao tratamento. É parte integrante do direito à saúde que o paciente e seu médico possam optar pelos melhores tratamentos disponíveis no estado da arte do desenvolvimento fármaco-científico. E vale ressaltar que, segundo pesquisadores, os canabinoides estão dentre as melhores perspectivas de sucesso para o tratamento de diversas doenças severas para as quais ainda não há alternativas adequadas. Segundo Renato Malcher-Lopes e Sidarta Ribeiro (2007), a influência central que o sistema endocanabinoide exerce no organismo explica a abundância farmacológica e é possível identificar na planta características e compostos químicos com efeitos positivos cardiovasculares, ação antiemética (inibidor da náusea e do vômito), efeitos imunitários, ação antitumoral, efeitos sobre a pressão intraocular, ação anti-inflamatória, ação analgésica, ação anticonvulsiva, ação neuroprotetora, dentre outros. Por outro lado, a Constituição também prevê que ordem econômica é fundamentada na valorização do trabalho humano e na livre-iniciativa, assegurando a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei (parágrafo único e caput do art. 170, CF).

Parece-nos, nesse sentido, que qualquer modelo regulatório restritivo do exercício de toda a cadeia produtiva, desde o cultivo até a comercialização, afrontaria também o preceito constitucional de defesa da concorrência. E, por fim, a ausência de regulação ou mesmo a regulação incompleta pode significar uma violação às determinações de que o Poder Público promova o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação (art. 218, CF). Enfim, o modelo constitucional, além da fundamental defesa do acesso à saúde, estabeleceu o direito ao exercício de atividades de pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico, em regime de concorrência.

Não há justificativa jurídica possível para a proibição de acesso aos medicamentos à base de Cannabis. A falta de regulamentação do uso medicinal e científico da Cannabis no Brasil, situação em que estávamos até o final do ano passado, e ainda parcialmente nos encontramos, é um clássico caso de omissão e anacronismo institucional. Como tal, é obstáculo ao acesso à saúde, ao desenvolvimento científico e tecnológico, à livre-iniciativa e à competitividade do país (VASCONCELOS, 2019). Nesse mesmo sentido, nota-se que a pesquisa e o mercado de Cannabis estão em grande crescimento e despertam interesse em pesquisadores, associações de pacientes e indústria farmacêutica.

Sob o primado constitucional, tais iniciativas devem ser valorizadas. Estimava-se, no ano passado, que o mercado de Cannabis medicinal movimentaria cerca de 40 bilhões de dólares por ano até 2023 (VASCONCELOS, 2019). Um ambiente regulatório favorável poderá fazer com que empresas e startups brasileiras se desenvolvam e correspondam às expectativas de pacientes e do próprio mercado.

### 3 - Os primeiros passos da regulamentação pela Anvisa

Evitando-se, neste artigo, aprofundar o debate sobre a longa omissão regulatória por parte do Poder Executivo, suas implicações na judicialização da questão e as iniciativas de sua superação por meio de regulamentação legal no parlamento brasileiro, concentra-se a apresentar os passos regulatórios até o momento adotados pela agência competente.

A lei 11.343, de 2006 (Lei de Drogas), prevê, no parágrafo único do art. 2º, a autorização para a atividade de plantio, cultura e colheita, com consequente processamento e comercialização de plantas proscritas, incluindo a *Cannabis*, desde que para fins medicinais e científicos.<sup>4</sup>

Assim, o fato é que, desde a edição da nova política sobre drogas no país, há determinação legislativa específica e expressa para a regulamentação de *Cannabis* para fins medicinais e científicos no país. Não obstante a previsão legal, a omissão do Poder Executivo perdurou ao menos de 2006 até 2015, quando, parcialmente, a Anvisa deu seus primeiros passos no sentido de cumprir seu dever legal de regulamentação do assunto. Em 2015, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 17, a qual definia os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol, em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Desta forma, estabeleceu que a autorização administrativa seria o caminho para que um paciente pudesse obter a licença de importação de produto à base de Cannabis para seu uso pessoal.

A possibilidade de importação via autorização administrativa significou reconhecimento público e formal da ausência de malefícios desses produtos à saúde. A agência, assim, não apenas reconheceu evidências científicas positivas dos produtos, mas também seu dever legal de regulamentar por completo a cadeia de produção no país, desde o plantio à comercialização, para fins exclusivamente medicinais e científicos (VASCONCELOS, 2019).

No começo de 2019, a Anvisa publicou a RDC 262, a fim de facilitar a importação de medicamentos à base de Cannabis pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A partir de então, possibilitou-se o deferimento automático do licenciamento de importação no Sistema de Comércio Exterior (Siscomex), independentemente da verificação de qualquer outra análise técnica ou procedimental, quando se tratar de importação de bens ou produtos não regularizados pela Anvisa e deferidos via ações judiciais pleiteadas no interesse de tratamento clínico de pacientes, na qual a pessoa jurídica importadora seja instituição pública integrante da estrutura organizacional do SUS.

Nessas situações, é de responsabilidade do importador garantir a qualidade e segurança dos produtos adquiridos. A RDC 17/2015 foi revogada pela RDC 335/2020. Tal alteração teve a finalidade de facilitar a importação excepcional e reduzir os requisitos e prazos de análise das solicitações submetidas à agência.

Dentre as principais modificações, estão a ampliação do prazo de cadastro de um para dois anos (art. 7º da RDC 335/2020) e a necessidade de apresentação apenas da prescrição médica para o cadastramento e concessão da autorização excepcional de importação (art. 6º da RDC 335/2020). Anteriormente, a RDC 17/2015 exigia também a apresentação de laudo médico e termo de consentimento. Todos os formulários são enviados on-line, através do sistema unificado de serviços do governo federal. Segundo o art. 4º da resolução, é obrigatório que o produto a ser importado seja produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização. Para possibilitar a compra do produto, a Anvisa concederá autorização, o ato administrativo de competência da agência, feito por meio da emissão de documento que permite a importação excepcional. É proibido que o produto importado seja destinado a outra finalidade que não o uso exclusivo do paciente solicitante.

A importação poderá ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa (art. 3º). Apenas após a aprovação do cadastro e durante seu período de validade, o paciente poderá proceder às importações dos produtos à base de Cannabis, através de registro no sistema informatizado de comércio exterior, por bagagem acompanhada ou por remessa expressa (via courier). Note-se que é expressamente vedado o procedimento via remessa postal (Correios). Além disso, as importações serão submetidas à fiscalização pela autoridade sanitária em portos, aeroportos e fronteiras antes de seu desembarço aduaneiro, com a demonstração da prescrição do produto e do quantitativo importado (arts. 9º a 11). Aqui, cabe fazer uma importante ressalva conceitual. A RDC 335/2020 define que a autorização será dada para importação do denominado produto derivado de Cannabis. Este, segundo a definição do art. 2º, inciso V, é o "produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta Cannabis spp".<sup>5</sup>

A definição de "produto derivado de Cannabis" da RDC 335/2020 difere da definição de "produto de Cannabis" da RDC 327/2019, conforme será explicado no próximo tópico. Importa, por ora, reconhecer que, ao se tratar de importação excepcional destinada à pessoa física, não há limitações relacionadas ao produto de acordo com o tipo de doença a que se destina, forma de administração ou quantidade de THC presente na formulação.

#### **4 - A nova regulamentação transitória**

Após longos debates e pressões da sociedade, inclusive com ousadas e corajosas empreitadas judiciais para obtenção de autorização de plantio, processamento e uso medicinal da planta, em 2019, a Anvisa apresentou à sociedade as Consultas Públicas 654 e 655. A primeira proposta pretendia regulamentar os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da Cannabis para fins medicinais e científicos. Já a segunda pretendia definir procedimentos específicos para registro e monitoramento de medicamentos à base de Cannabis sativa ou seus derivados e análogos sintéticos. Ambas também foram objeto de

audiência pública e intensos debates na agência e na sociedade. Foram recebidas 1.154 contribuições de empresas, associações ou cidadãos.<sup>6</sup>

Entretanto, ainda que com relativo apoio na sociedade, foi apresentada e aprovada no colegiado proposta substitutiva, cujo objeto disciplinava o registro, a autorização sanitária e o monitoramento para produção e comercialização. As disposições sobre cultivo e importação in natura da planta foram rejeitadas pela maioria dos diretores da agência. O resultado foi a RDC 327/2019, cujo conteúdo prevê duas formas de autorização para o comércio de produtos à base de Cannabis para fins medicinais: (i) registro como medicamentos propriamente ditos, conforme resoluções específicas e gerais da agência (RDC 47/2009 e RDC 71/2009), caso estejam aptos a apresentarem todas as fases de estudos clínicos, ou (ii) registro de produto de Cannabis que deve possuir autorização sanitária para venda e fabricação com requisitos próprios para a autorização de venda e fabricação, conforme será demonstrado. A Autorização Sanitária para Produto de Cannabis é ato administrativo autorizador para a fabricação, a importação, a comercialização, o monitoramento, a fiscalização, a prescrição, a dispensação, a fabricação e a importação de produtos com finalidade medicinal que contenham Cannabis sativa em sua formulação. Tal autorização é temporária e tem prazo de validade de cinco anos, não renováveis. Até o vencimento da autorização, a empresa deverá requerer a regularização do produto como medicamento.

A RDC 327/2019 foi concebida como norma temporária e prevê sua revisão em três anos.<sup>7</sup> A RDC, da forma que foi editada pela Anvisa, assemelha-se às normas sandbox,<sup>8</sup> arranjo regulatório desenhado e implementado pela autoridade reguladora, comum no setor financeiro ou do mercado de capitais, que permite inovações controladas por parte de empresas de potencial disruptivo no mercado (COUTINHO, 2019). Trata-se de abordagens regulatórias dinâmicas e flexíveis que não substituem a regulação tradicional. Antes, as normas sandboxes são somadas ao conjunto de ferramentas regulatórias já existente para possibilitar uma adaptação das normas a um cenário de profunda transformação setorial. É um instrumento importante em cenários com desenvolvimento de alta tecnologia (VIANNA, 2019). Faz parte da concepção das normas sandbox os reguladores concederem dispensas temporárias no exercício de sua competência regulatória, como faz a Anvisa, por exemplo, ao não submeter as solicitações à avaliação prévia de pesquisas ou parecer em relação às justificativas apresentadas como haveria caso se tratasse de registro de medicamentos. Ao se criar um novo mecanismo de direito sanitário exclusivo e temporário para Cannabis, a Anvisa trouxe experimentalismo regulatório, com requisitos mais flexíveis e adaptados. Como dito no tópico anterior, o debate para cultivo restou infrutífero na Anvisa. Toda e qualquer fabricação e comercialização dos produtos à base de Cannabis no Brasil deverá ter por base a importação de insumo. Dado que a importação da planta ou partes dela não é permitida, empresas deverão importar tais insumos na forma de derivados de plantas ou fitofarmacêuticos, a granel ou como um produto industrializado já pronto. Ou seja, laboratórios deverão importar óleos e extratos para posterior desenvolvimento do produto, acarretando impactos no custo do produto. A regulamentação restringe as formas de administração do produto de Cannabis.

Apenas poderá ser utilizado por via oral ou nasal, em forma de liberação imediata. Adesivos, injeções ou cremes, por exemplo, ainda não poderão ser desenvolvidos no país. Não poderá haver manejo de fórmulas-mestre contendo derivados ou fitofarmacêuticos à base de Cannabis spp. como outros produtos já autorizados em farmácias de manipulação. Assim, os produtos à base de Cannabis devem ser exclusivamente dispensados através de um profissional farmacêutico, vendidos já em sua forma final, sem manipulação, mediante apresentação de receita médica emitida por um profissional médico legalmente qualificado. Tecnicamente, o produto de Cannabis é o produto industrializado, objeto de autorização sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa.

Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa devem possuir, predominantemente, canabidiol (CBD). Aqueles que contenham até 0,2% de THC são destinados a casos em que estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro e devem ser acompanhados de prescrição com notificação de receita do tipo "B". Já produtos que contenham mais de 0,2% de THC são exclusivamente destinados a cuidados paliativos para pacientes sem alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais. Para tais pacientes, deve haver prescrição acompanhada da notificação de receita do tipo "A". É importante destacar que cosméticos, produtos com finalidades recreativas, cigarros, produtos de saúde animal ou alimentos não são considerados produtos à base de Cannabis para fins medicinais nos termos da resolução e, portanto, continuam a ter sua comercialização e fabricação proibida.

Para obter autorização de Cannabis, a empresa necessitará de: (i) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento; (ii) Autorização Especial (AE); (iii) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos para a empresa fabricante do produto (pelo período de três anos, será aceito documento equivalente emitido por autoridade sanitária de país integrante do PIC/S9); (iv) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos. Ainda, a empresa deve apresentar (v) a documentação técnica da qualidade do produto; (vi) racional técnico e científico que justifique a formulação do produto de Cannabis e a via de administração, considerando a formulação, a dose, a duração do uso e a população-alvo; (vii) capacidade para receber e tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto; (viii) conhecimento da concentração dos principais canabinoides presentes na formulação, dentre eles, minimamente, CBD e THC, e ser capaz de justificar o desenvolvimento do produto de Cannabis, seja ele fitoterápico ou fitofármaco. Note-se que somente fabricantes que possuem o CBPF, emitido pela Anvisa para empresas importadoras que cumprem as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos, podem solicitar a autorização sanitária para fabricar produtos à base de Cannabis. Entretanto, dentro de três anos a partir da data de publicação da resolução (11 de dezembro de 2019), será aceito documento equivalente, emitido por autoridade sanitária de país estrangeiro reconhecido pela Anvisa, referente às medidas e controles aplicados

para a verificação de boas práticas de fabricação de medicamentos. A Anvisa reconhece como autoridade sanitária de um país estrangeiro todas as autoridades internacionais que são membros do PIC/S – Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica. Tal previsão vem ao encontro das tratativas da Anvisa para se associar ao PIC/S, visando à unificação de boas práticas sanitárias em diversos países. A concessão da autorização sanitária terá um procedimento simplificado, com base em um pedido específico apresentado pela empresa interessada, antes da fabricação, importação ou comercialização do produto. A RDC define "procedimento simplificado" como o "procedimento administrativo que requer o envio de documentos sobre a qualidade de uma empresa e outras informações fornecidas". Desde que todos os requisitos solicitados na resolução sejam cumpridos, será concedido um número de autorização sanitária para cada apresentação comercial de produtos à base de Cannabis, através de uma publicação no Diário Oficial. A comercialização do produto à base de cannabis só é autorizada após esta publicação.

Como exigências documentais para o produto, tem-se a necessidade de apresentação da (i) justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de Cannabis e a via de administração; (ii) justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de Cannabis fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC; (iii) relatório de controle de qualidade das matérias-primas e produto acabado; (iv) última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto; (v) relatório dos estudos de estabilidade; e (vi) plano de monitoramento do uso do produto de Cannabis. Ainda, o produto não terá indicação para uso por menores de dois anos de idade, tendo em vista as atuais informações disponíveis sobre sua segurança. De toda forma, a prescrição é um ato profissional e independente do médico. A resolução também prevê a proibição de distribuição de amostras grátis e o uso de nome comercial.

Qualquer publicidade desses produtos também é vedada. Para fins de concessão da autorização sanitária, conforme já dito, não é necessária avaliação prévia dos documentos apresentados. No entanto, tal autorização poderá ser revisada pela Anvisa, a qualquer momento, ou verificada localmente pelos escritórios regionais. Tais inspeções poderão resultar em mudanças na decisão, pedidos de esclarecimentos adicionais, coleta de lotes, suspensão de fabricação ou comercialização e até mesmo cancelamento da autorização sanitária obtida. A norma também prevê que tais medidas administrativas listadas anteriormente serão aplicadas unilateralmente pela Anvisa. Com a entrada da norma em vigor no último dia 10 de março, espera-se que a Anvisa forneça elementos que garantam a segurança jurídica e padrões de comportamento da autoridade reguladora que transmitam segurança para os pesquisadores e investidores dos produtos submetidos a estas normas.

## **Conclusão**

O recente marco regulatório do uso de Cannabis no Brasil é composto, além da autorização legislativa prevista na lei 11.343/2006 (Lei de Drogas), pelas



resoluções da Anvisa, cujos conteúdos regulam, hoje, tanto a importação excepcional para a pessoa física quanto a concessão de autorização sanitária para pessoas jurídicas que importam, fabricam e comercializam o produto de Cannabis. Com o intuito de colaborar com breves informações e provocações, este trabalho buscou descortinar as bases jurídicas que fundamentam a atual regulamentação, assim como traçar as linhas gerais do desenho regulatório temporário estabelecido de forma tumultuada – e ainda incompleta – no país.

---

1 O Pen-Ts'ao Ching, escrito pelo imperador chinês Shen Nung, é conhecido como o livro mais antigo sobre fitoterapia do mundo. Neste encontram-se informações sobre agricultura e plantas medicinais. Pesquisadores acreditam que o texto é uma compilação de tradições orais, escritas entre cerca de 200 e 250 d.C.

2 Nações Unidas, Convenção Única sobre Entorpecentes, assinada em 1961 e emendada em 1972. Introduzida no ordenamento jurídico brasileiro pelo decreto 54.216/1964.

3 Nações Unidas, Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, assinada em 1971. Promulgada pelo decreto 79.388/1977.

4 Lei 11.343/2006: "Art. 2º - Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso. Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas".

5 A definição de "produto derivado de Cannabis" da RDC 335/2020 difere da definição de "produto de Cannabis" da RDC 327/2019. Ao regular a importação, comercialização e fabricação destes, a Anvisa define produto Cannabis como "produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa devem possuir predominantemente canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC)". Apenas poderão conter teor de THC acima de 0,2% se forem destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais, como será tratado no próximo tópico.

6 Fonte:

[http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_col\\_id=column2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_groupId=219201&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_urlTitle=cannabis-medicinal-conheca-ohistorico-da-proposta&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=cannabis-medicinal-conheca-ohistorico-da-proposta&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_)

7 "Art. 77 - As diretrizes estabelecidas nesta resolução para a Autorização Sanitária são transitórias. Parágrafo único. Esta Resolução deverá ser revista em até 3 (três) anos após a sua publicação. "

8 Também podem ser denominadas de regulação dinâmica, new governance, flexible regulation, dynamic regulation (VIANNA, 2019, p. 121).

9 Lista de Esquemas de Cooperação em Inspeção Farmacêutica – países PIC/S participantes: África do Sul; Alemanha; Argentina; Austrália; Áustria; Bélgica; Canadá; Chipre; Cingapura; Coreia do Sul; Croácia; Dinamarca; Eslováquia; Eslovênia; Espanha; Estados Unidos; Estônia; Finlândia; França; Grécia; Países Baixos; Hong Kong; Hungria; Indonésia; Islândia, Israel; Itália; Japão; Letônia; Liechtenstein; Lituânia; Malásia; Malta; México; Noruega; Nova Zelândia; Polônia; Portugal; Reino Unido; República Checa; Romênia; Suécia; Suíça, Tailândia; Taiwan; Peru; Ucrânia. Disponível em: <https://www.picscheme.org/>.

## Bibliografia

CARLINI, Elisaldo Araújo. A história da maconha no Brasil. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*, v. 55, p. 314-317, 2006. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0047-20852006000400008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0047-20852006000400008). Acesso em: 10 fev. 2020.

COUTINHO, Diogo Rosenthal. Forjando o mercado: sobre fintechs, sandboxes e competição. *Jota*. 17 abr. 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/tributose-empresas/regulacao/forjando-o-mercado-sobrefintechs-sandboxes-e-competicao-17102019#sdfootnote6sym>. Acesso em: 10 fev. 2020.

HONÓRIO, Káthia Maria; ARROIO, Agnaldo; SILVA, Albérico Borges Ferreira da. Aspectos terapêuticos de compostos da planta *Cannabis sativa*. *Quím. Nova*, São Paulo, v. 29, n. 2, p. 318-325, mar./abr. 2006. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-40422006000200024&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422006000200024&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 10 fev. 2020.

KALANT, Harold. Medicinal use of cannabis: history and current status. *Pain Research & Management*, 6, p. 80-91, 2001. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/11506409\\_Medicinal\\_Use\\_of\\_Cannabis\\_History\\_and\\_Current\\_Status](https://www.researchgate.net/publication/11506409_Medicinal_Use_of_Cannabis_History_and_Current_Status). Acesso em: 10 fev. 2020.

MALCHER-LOPES, Renato; RIBEIRO, Sidarta. *Maconha, Cérebro e Saúde*. Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. Disponível em: <https://idoc.pub/documents/renatomalcher-lopes-e-sidarta-ribeiro-maconha-cerebro-esaude-klzxxkzpoelg>. Acesso em: 10 fev. 2020.

SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos*

sociais em espécies. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 587-599. Disponível em: [https://constituicao.direito.usp.br/wp-content/uploads/2008-Judiciario\\_e\\_politicas\\_publicas.pdf](https://constituicao.direito.usp.br/wp-content/uploads/2008-Judiciario_e_politicas_publicas.pdf). Acesso em: 10 fev. 2020.

VASCONCELOS, Beto Ferreira Martins. Cannabis medicinal – sem preconceitos ou dogmas. Jota. 9 maio 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/regulacao/cannabis-medicinal-sem-preconceitos-oudogmas-09052019>. Acesso em: 10 fev. 2020.

VIANNA, Eduardo Araujo Bruzzi. Regulação das fintechs e sandboxes regulatórias. 2019. Dissertação (Mestrado em Direito) – Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas. 2019. Disponível em: [https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/27348/DISSERTAC%CC%A7A%CC%83O\\_EDUARDO\\_BRUZZI.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/27348/DISSERTAC%CC%A7A%CC%83O_EDUARDO_BRUZZI.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso em: 10 fev. 2020.

ZUARDI, Antonio Waldo. History of cannabis as a medicine: a review. Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 28, n. 2, p. 153-157, jun. 2006. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-44462006000200015&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462006000200015&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 10 fev. 2020.