

Implicações bioéticas do uso terapêutico da *Cannabis sativa* L. no Brasil

Bioethical implications of the therapeutic use of Cannabis sativa L. in Brazil

Camila Mota Cavalcante¹

 <https://orcid.org/0000-0002-6697-4401>

Marcelo Sarsur¹

 <https://orcid.org/0000-0002-9580-0275>

Luciana Dadalto¹

 <https://orcid.org/0000-0001-5449-6855>

¹ Centro Universitário Newton Paiva. Grupo de Estudo e Pesquisa em Bioética. Belo Horizonte/MG, Brasil.

RESUMO

A utilização medicinal da *Cannabis sativa* L., usualmente chamada de maconha, é conhecida desde tempos remotos devido a suas elevadas propriedades terapêuticas. As discussões acerca de seu uso medicinal no Brasil são urgentes, notadamente porque já há comprovação científica dos benefícios relacionados ao tratamento de diversas enfermidades. Este artigo teve como foco demonstrar que os argumentos apresentados para criminalizar a *C. sativa*, além de concorrerem para uma conjuntura racista e criminalizadora de classes sociais baixas, violam os princípios bioéticos da beneficência, autonomia e justiça, ao impedir que o sujeito tenha acesso a prescrições médicas adequadas e menos onerosas, a fim de proporcionar o alívio de suas dores físicas e psíquicas. Para tanto, utilizou-se da metodologia qualitativa, por meio da qual se realizou revisão bibliográfica de artigos científicos publicados em português, entre os anos de 2015 e 2020, nas bases de dados *Google Scholar* e *Scientific Electronic Library Online*, juntamente com pesquisa de resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Conselho Federal de Medicina. De posse desses dados, constatou-se a necessidade de democratização no acesso à *C. sativa* medicinal, sendo imprescindível o fornecimento gratuito de canabidiol pelo Sistema Único de Saúde, bem como uma normatização que permita o cultivo da *C. sativa* para fins medicinais para a produção de medicamentos no país.

Palavras-Chave: Bioética; *Cannabis sativa* L.; Projeto de Lei 399/2015; Resolução da Diretoria Colegiada n. 327/2019.

ABSTRACT

The medicinal use of *Cannabis sativa* L., usually called marijuana, has been known since ancient times, due to its enhanced therapeutic properties. Discussions about its medicinal use in Brazil are urgent, especially because there is already scientific proof of the benefits that it can produce in treatment of various diseases. Therefore, it is essential that there is support from the State so that access to *C. sativa* for medicinal purposes is universal, considering the right to health treatments as a fundamental right, provided for in the Constitution. However, the use and possession for own consumption are still criminalized. Thus, the article seeks to demonstrate that the justifications presented to criminalize this plant, in addition to contributing to a racist marginalization of low social classes, violate Bioethical precepts, by preventing patients from accessing medical prescriptions that are adequate and less costly, to provide relief from their physical and mental pain. For that, we used a qualitative methodology. A bibliographic review of scientific articles published in Portuguese, between the years 2015 and 2020, was carried out in the *Google Scholar* and *Scientific Electronic Library Online* databases. Resolutions of the Brazilian Health Regulatory Agency, as well as of the Federal Council of Medicine were also considered. With these data, this article concludes that the need for democratization in access to medicinal *C. sativa* is imperative, by supplying patients with CBD compounds through the Brazilian National Public Health System, and by enacting legislation that allows for the cultivation of *C. sativa* for medicinal purposes and for medicine production in Brazil.

Keywords: Bioethics; *Cannabis sativa* L.; Bill 399/2015; Resolution of the Board of Directors n. 327/2019.

Correspondência:

Camila Mota Cavalcante
camilamotacavalcante@gmail.com

Recebido: 18/03/2020

Revisado: 31/01/2021

Nova revisão: 26/10/2021

Aprovado: 30/10/2021

Conflito de interesses:

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Contribuição dos autores:

Todos autores contribuíram igualmente para o desenvolvimento do artigo.

Copyright: Esta licença permite que outros remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho para fins não comerciais, desde que atribuam a você o devido crédito e que licenciem as novas criações sob termos idênticos.



Introdução

A planta *Cannabis sativa* L., no Brasil conhecida como maconha, vem sendo utilizada para fins medicinais há milhares de anos. Registros evidenciam que o uso medicinal e recreativo dessa planta estão presentes na história de diversas sociedades e culturas. Há indícios de que na China, em 2738 a.C., a *C. sativa* era aplicada no tratamento de distintas enfermidades, como reumatismo e malária. Na medicina tradicional indiana, o uso terapêutico da *C. sativa* também era empregado em diferentes alterações patológicas no corpo, tais quais intoxicação por álcool e opioides (BONFÁ; VINAGRE; FIGUEIREDO, 2008).

Não obstante os benefícios terapêuticos dessa planta usufruídos ao longo da história da humanidade, no início do século XX, em razão da visão proibicionista que ganhava força no âmbito da política pública sobre drogas, a *C. sativa* passou a ser alvo de criminalização em diversos países. No Brasil, as primeiras manifestações repressivas quanto ao uso da *C. sativa* se deram em 1915, por meio do médico sergipano José Rodrigues Dória, em seu artigo intitulado “Os fumadores de maconha: efeitos e males do vício” (DÓRIA *apud* SOUZA, 2006, p. 133). Um dos principais argumentos apresentados pelo médico era de que o uso da *Cannabis* resultaria em um vício incontrolável, capaz de incitar práticas criminosas. Dória promovia um discurso enraizado em preconceitos regionais e racistas ao declarar que o uso dessa planta deveria ser proibido por estar inseridos em classes sociais mais baixas, presentes em regiões do Norte e Nordeste do país, e que as práticas delitivas teriam sido transportadas da África, pelos negros, considerados “selvagens”, a fim de se vingarem dos brancos pela escravização de seu povo (SOUZA, 2016).

Embora os argumentos de Dória tenham ganhado força entre as elites políticas e sociais, bem como colaborado para o entendimento de que a criminalização da *C. sativa* seria a melhor forma de controlar classes subalternas, compostas por negros e mestiços e consideradas como uma ameaça à sociedade, foi na década de 1930 que o país deu seus primeiros passos rumo ao controle da planta e à repressão de sua utilização (SOUZA, 2016).

Em 1932, com o advento do Decreto n. 20.930, a planta foi incluída na lista de substâncias proscritas sob a denominação de “*Cannabis indica*”, sendo considerada substância tóxica de natureza analgésica ou entorpecente, com previsão de internação e notificação compulsória àqueles que a usassem (VIDAL, 2009).

Seis anos depois, Getúlio Vargas instituiu o Decreto-lei n. 891, de 25 de novembro de 1938, que aumentou a repressão sobre o comércio de entorpecentes, prevendo pena de até quatro anos nos casos de “ter consigo [...] sem prescrição do médico ou cirurgião-dentista [...] ou sem observância das prescrições legais ou regulamentares” (VIDAL, 2009).

Nesse sentido, Jorge Emanuel Luz de Souza (2016) elucida que a *Cannabis*

entraria na cena proibicionista em terras brasileiras na década de 1930 como parte de um largo raio de ação do governo Vargas em relação ao “problema dos entorpecentes”, que, por sua vez, integrava os projetos mais amplos de “biopoder” daquele regime, voltados para a coletividade. Foi nesse contexto que se buscou uma atualização permanente no assunto através da participação do país nas conferências internacionais sobre drogas promovidas pela Liga das Nações, a exemplo da realizada em 1936, da incorporação de suas convenções à legislação nacional, do intercâmbio com diversos países, da assinatura de acordos de cooperação para a repressão das drogas com países vizinhos, da ampliação e enrijecimento das leis brasileiras e da criação de órgãos especializados para coordenar esse trabalho, como

a Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecentes (CNFE) e a Comissão Estadual de Fiscalização de Entorpecentes (CEFE) (SOUZA, 2016, p. 135).

Atualmente, as normas para repressão à produção não autorizada de drogas são regidas pela Lei n. 11.343/2006, denominada de Lei de Drogas (BRASIL, 2006). Tal lei instituiu o sistema de políticas públicas sobre drogas no Brasil e traz, em seu corpo textual, punições tanto para quem porta drogas ilícitas para consumo pessoal, quanto para quem mantém a droga sob sua guarda para fins mercantis. A partir de uma simples leitura, a impressão que se tem é de que a política adotada pela nova Lei de Drogas em face do usuário, diferentemente daquela exercida pelo Estado nos anos anteriores, é voltada à prevenção, à redução de danos, à assistência e à reinserção social. Os incisos do artigo 28 da lei estabelecem as possíveis consequências a quem porta droga para consumo pessoal, tais como advertência sobre os efeitos das drogas; prestação de serviços à comunidade; e medida educativa de comparecimento a programa ou curso educativo. Com base no referido artigo, percebe-se que a nova Lei de Drogas não impôs penas restritivas de liberdade aplicáveis ao sujeito enquadrado no porte de drogas para consumo próprio, embora o uso e o porte para consumo próprio ainda permaneçam criminalizados (LINS, 2009).

Em seu artigo 33, a Lei de Drogas dispõe sobre os crimes relativos à prática do tráfico de drogas. Ocorre que os mesmos verbos presentes no artigo 28 também estão no artigo 33: adquirir, guardar; ter em depósito; transportar ou trazer consigo. Não existem critérios objetivos a fim de diferenciar o portador do traficante de drogas, o que concorre para a reprodução do racismo e de preconceitos sociais, tendo em vista que os usuários negros e das classes sociais mais baixas são, de forma habitual, enquadrados no tipo penal do artigo 33 (OLIVEIRA, 2016). Verifica-se, pois, que as mesmas lógicas discriminatórias elitistas e racistas que vigoravam em décadas passadas ainda permanecem vivas e influenciam a tipificação penal (BRASIL, 2006).

Desta forma, a presente pesquisa objetivou propor discussões acerca do uso medicinal da *C. sativa* no Brasil, que apresenta um contexto complexo e contraditório. Isso porque, ao mesmo tempo em que vêm ocorrendo avanços na regulação sanitária de sua utilização medicinal, por outro lado, o porte para consumo próprio ainda permanece criminalizado. Buscou, ainda, analisar o contexto social, cultural e jurídico referente ao tema; perquirir em que medida a criminalização concorre para uma conjuntura racista e discriminatória das classes sociais mais baixas (habitualmente enquadradas no tipo penal do artigo 33 da Lei n. 11.343/2006) (BRASIL, 2006); e verificar se esse contexto contribui com a estigmatização de pacientes que veem nessa planta o alívio de suas dores físicas e psíquicas o que, por conseguinte, viola os princípios bioéticos da beneficência, não maleficência, autonomia e justiça, impedindo que o paciente tenha acesso a prescrições médicas adequadas e menos onerosas.

Para tanto, a atual pesquisa estruturou-se em metodologia qualitativa para a revisão bibliográfica de artigos científicos publicados em português, entre os anos de 2015 e 2020, nas bases de dados *Google Scholar* e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO). Foram utilizados os seguintes descritores: “*C. sativa*”, “canabidiol”, “cannabis e racismo” e “epilepsia”. Além disso, a pesquisa incluiu Resoluções da Diretoria Colegiada no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como de Resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM).

I Liberação de produtos de *Cannabis*: efetivação do direito constitucional à saúde

O uso tanto recreativo quanto medicinal da *C. sativa* é repleto de preconceitos e credices. No entanto, percebe-se que, nos últimos anos, diversos países vêm mudando

sua forma de lidar com essa planta. Recentemente, em meio às eleições presidenciais de novembro de 2020 nos Estados Unidos, os cidadãos estadunidenses também deliberaram sobre temas de grande relevância em seus estados, e um deles foi a legalização do uso recreativo e medicinal da *C. sativa*. Assim, em Nova Jersey, Arizona e Montana, por exemplo, a *C. sativa* foi legalizada para fins recreativos. Dakota do Sul legalizou a planta para fins medicinais e recreativos e Mississippi, apenas para fins medicinais (EM MEIO..., 2020).

Em outros países, o uso recreativo já é permitido há mais tempo – por exemplo, desde 2018 no Canadá, que permite a compra de flores, extratos e pomadas de empresas que possuem licença do governo, bem como a produção para consumo próprio por cidadãos que adquirirem um registro. Na Alemanha, pacientes com doenças graves e prescrição médica podem optar por comprar o extrato da planta ou de flores secas em farmácias de manipulação. Em Portugal, o Estado é responsável pelo cultivo, pela preparação e pela distribuição da planta, cujos produtos são vendidos nas farmácias do país sob prescrição médica. Países da América Latina também estão avançando no sentido de permitir o uso da *C. sativa*, por exemplo o Chile, onde o cultivo para fins medicinais e recreativos é permitido (NETTO, 2021).

No Brasil, verificam-se mudanças em relação à utilização de medicamentos à base de *C. sativa*. Exemplo disso é o caso da menina Anny Fischer, que em 2014 foi a primeira pessoa a conseguir autorização da justiça para importar canabidiol (CBD) - medicamento à base de *Cannabis sativa* então proibido no Brasil – para tratamento de sua doença (ALMEIDA; CARVALHO 2016).

O canabidiol, utilizado por Anny como forma de controle de crises convulsivas, é uma das substâncias químicas canabinoides e está presente em até 40% dos extratos da planta *Cannabis sativa*; sua utilização está associada a bons resultados no tratamento de várias enfermidades, tais como as doenças neurológicas Alzheimer, Parkinson, esclerose múltipla e epilepsia. O CBD vem sendo explorado também para condições como câncer, ansiedade, doenças imunológicas e doenças cardiovasculares (BELEM, Bruna *et al.*, 2017). Estudos científicos demonstram que o emprego de canabinoides é uma boa alternativa para pacientes que necessitam de melhoria na qualidade de vida graças a sua capacidade de aliviar a dor aguda e crônica (RIBEIRO; NOCETTI; BAPTISTA, 2019).

No entanto, mesmo diante das vastas pesquisas científicas que demonstram o potencial terapêutico do CBD no tratamento de diferentes enfermidades, principalmente da epilepsia, bem como de artigos científicos que afirmam a inexistência de efeitos psicotrópicos dessa substância – portanto, o CBD é livre de efeitos alucinógenos – a substância era classificada como proibida pela Anvisa até 2014 (MELO; SANTOS, 2016).

Paralelamente a essa conjuntura, diversos pacientes em outros países já tinham sido submetidos ao tratamento com o CBD para enfermidades como a epilepsia e apresentado bons resultados. Um exemplo é a menina britânica Charlotte Figi, diagnosticada com síndrome de Dravet e que teve suas crises convulsivas contidas já na primeira semana da terapia com *C. sativa*. Casos como esse foram propagandeados rapidamente pela mídia e nas redes sociais, o que contribuiu para o conhecimento de mães e pais de crianças portadoras de doenças neurológicas e que aqui, no Brasil, vivenciavam uma triste realidade marcada pelo proibicionismo (CARVALHO; BRITO; GANDRA, 2007).

Assim, tendo em vista que o CBD estava inserido em um contexto de proscrição por parte da Anvisa e que a importação dessa substância era tida como tráfico internacional de drogas, mães e pais, diante da possibilidade de ter a vida de seus filhos transformadas positivamente por esse medicamento, precisaram recorrer à desobediência civil,

assumindo o risco de responderem penalmente ao importar extratos da planta. Além disso, buscaram romper as barreiras do negacionismo e do moralismo presentes em nosso país por meio de mobilizações sociais (CARVALHO; BRITO; GANDRA, 2007). Foi em razão desse contexto que houve avanços no que tange ao uso medicinal da *C. sativa* no Brasil. Tais avanços se deram por meio de resoluções do CFM – como a Resolução n. 2.113/2014 (CFM, 2014) – e de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa – como a RDC n. 17/2015 (ANVISA, 2015) e a RDC n. 156/2017 (ANVISA, 2017).

Além disso, em 2019, a Anvisa aprovou a RDC n. 327/2019 (ANVISA, 2019), que regulamenta a venda em farmácias e drogarias de produtos à base de *C. sativa* para utilização medicinal no Brasil. Conforme estabelece essa norma, tais produtos serão vendidos prontos (sem manipulação pelas farmácias) e somente mediante prescrição médica, restringida aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo CFM.

Assim, nos termos da Portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) n. 344/1998 (MS, 1998), o produto com até 0,2% de THC deve ser acompanhado da Notificação de Receita “B”; já o produto de *Cannabis* com mais de 0,2% de THC deve ser acompanhado da Notificação de Receita “A” e destinado a cuidados paliativos (portanto, o uso será exclusivo a pacientes que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento e em situações clínicas irreversíveis ou terminais) (ANVISA, 2019).

O rito para o procedimento de concessão de autorização sanitária aos produtos de *Cannabis* é visto como simplificado, partindo de requerimento petitionado pela empresa interessada previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos na RDC n. 327/2019. Assim, a comercialização do referido produto é autorizada somente após a publicação da concessão da autorização. A qualidade e a segurança dos produtos de *C. sativa* são de responsabilidade da empresa solicitante. Ressalta-se que a RDC n. 327/2019 possui validade de três anos e, durante esse período, os produtos ainda não podem ser classificados como medicamentos (ANVISA, 2019).

Posteriormente, em janeiro de 2020, foi aprovada a RDC n. 335/2020 (ANVISA, 2020), que estabelece os critérios e os procedimentos para a importação de produtos derivados de *C. sativa* por pessoa física, para uso próprio e mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, com a finalidade de tratamento de saúde. Assim, é atribuída ao profissional de saúde a responsabilidade por qualquer efeito adverso oriundo desses produtos.

Além disso, ocorreram recentemente grandes conquistas, aptas a trazer esperança para famílias e pacientes com enfermidades tratáveis com *C. sativa*. Comissão Especial da Câmara dos Deputados aprovou, em junho de 2021, o Projeto de Lei (PL) 399/2015 (BRASIL, 2015), que objetiva o cultivo da plantas para fins medicinais e industriais. No entanto, o PL não prevê o plantio individual – o cultivo só poderá ser realizado por pessoas jurídicas, como empresas, associações de pacientes e organizações não governamentais.

Não obstante os avanços na regulação sanitária referente ao uso medicinal da *C. sativa*, ainda há um longo caminho a ser percorrido. Isso porque os pacientes que veem nessa planta uma possível saída para o sofrimento ocasionado por suas enfermidades ainda precisam superar as barreiras normativas oriundas da Lei de Drogas.

Como visto, a Lei n. 11.343/2006 (BRASIL, 2006) estabelece o artigo 28, que versa sobre a posse de drogas para uso pessoal. Além disso, a referida lei dispõe, em seu artigo 33, os crimes relativos à prática do tráfico ilícito de drogas – ato de entregar a consumo ou fornecer drogas.

Ocorre que, a partir de uma simples leitura dos referidos dispositivos, verifica-se que os mesmos verbos presentes no artigo 28 também estão previstos no artigo 33: adquirir, guardar; ter em depósito; transportar ou trazer consigo (OLIVEIRA, 2016). Esse contexto contribui para o surgimento de incertezas acerca de qual conduta de fato distinguirá o portador de drogas do traficante, o que leva a questionar se os legisladores realmente tiveram a intenção de diferenciar esses sujeitos, seja na tipificação, seja nas penas.

Nesse sentido, Lucas Lopes Oliveira (2016) elucida que a distinção entre usuário e traficante vai se dar pelo dolo de circulação, cujos critérios de avaliação, de natureza subjetiva, vão partir de fatores como o local, as condições em que se desenvolveu a ação, as circunstâncias sociais e pessoais, bem como a conduta e os antecedentes do agente, conforme a Lei de Drogas. A consequência disso é vivenciada por usuários das classes sociais mais baixas, que são, de forma habitual, enquadrados no tipo penal do artigo 33 da Lei de Drogas (BRASIL, 2006).

Trata-se de uma realidade que acompanha a história de nosso país e que, com o passar dos anos, tem contribuído negativamente para a manutenção de discriminações sociais e raciais. Registros apontam que africanos transportaram a *C. sativa* para o Brasil e tinham o hábito de utilizá-la em suas práticas religiosas e medicinais. Ocorre que, no século XIX, o Brasil vivenciava uma cultura intensa de “branqueamento” da população; além disso, na época, a escravidão era a instituição predominante e se tratava de um sistema insensível e perverso, cujos principais objetivos incluíam recriminar e censurar práticas, costumes e hábitos não europeus, isto é, tudo aquilo que era feito e utilizado pelos negros. Desse modo, a *C. sativa* passou a ser vista como algo repugnante e alvo de criminalização (MACEDO, 2018). Verifica-se, portanto, que o racismo é um dos elementos responsáveis pelo processo de proibição do uso terapêutico da *C. sativa* (CARNEIRO, 2019) e até hoje influencia a tipificação penal.

A Pública - Agência de Jornalismo Investigativo, após inspecionar mais de 4 mil sentenças de primeiro grau para o crime de tráfico de drogas julgadas na cidade de São Paulo em 2017, verificou que os magistrados condenaram proporcionalmente mais negros do que brancos. A reportagem apontou que, nas hipóteses de apreensão de somente um tipo de droga, os negros foram proporcionalmente mais condenados por portarem quantidades inferiores de entorpecentes. No que diz respeito à *C. sativa*, 71% dos negros foram condenados, com apreensão mediana de 145 gramas. Os números se modificam quando se trata de brancos: 64% foram condenados, com apreensão mediana de 1,14 quilograma. No que tange aos casos em que a acusação é desclassificada pela justiça para “porte de drogas para consumo pessoal”: 9,3% dos negros foram considerados usuários, e a mediana das apreensões nesses casos foi de 39,4 gramas; entre os brancos, mais uma vez a dessemelhança é evidente, pois 15,2% foram considerados usuários, com apreensão mediana de 42,8 gramas de maconha (DOMENICI; BARCELOS, 2019).

Diante disso, percebe-se que a criminalização do consumo da *C. sativa*, além de conceber mecanismos que sustentam as raízes escravistas de nossa sociedade, produz um terreno fértil para a marginalização dos usuários das classes sociais mais baixas. Nessa perspectiva, Luciana Boiteux e João Pedro Pádua (2013) explicitam que a “Lei de Drogas é seletiva, estigmatizante, ambígua e autoritária. Ela atinge especialmente pessoas já pobres e vulneráveis” (BOITEUX; PÁDUA, 2013, p. 23).

Ademais, a política proibicionista, distante de cumprir o que prometia – isto é, a proteção da saúde pública –, cria obstáculos para a concretização do direito à saúde ao contribuir para a estigmatização de pacientes que necessitam do uso medicinal da *C. sativa*.

A título de conhecimento, desde 2017, a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (Abrace Esperança) tem autorização da justiça brasileira para cultivar e fornecer derivados da *C. sativa* aos seus associados. Ocorre que, após o médico receitar o óleo vendido por essa associação, é necessário que o paciente entre no *site* e realize o cadastro solicitando a compra (APPLE, 2020). Contudo, embora a Anvisa tenha autorizado a comercialização e produção da *C. sativa* medicinal, o uso e o porte para consumo próprio ainda permanecem criminalizados, o que, por consequência, contribui para o contexto geral que estigmatiza os pacientes e gera constrangimentos para receber os produtos de *C. sativa* medicinal despachados pela associação. Geralmente, os produtos são retidos nas agências dos Correios pela Polícia Federal sob a justificativa de serem materiais suspeitos, ainda que atendam às exigências da Anvisa (FRANÇA, 2020).

É nessa conjuntura que a Anvisa recorreu da liminar que havia sido deferida pela 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro à Associação de Apoio à Pesquisa e a Pacientes de Cannabis Medicinal (Apepi), que permitia à associação “pesquisar, plantar, colher, cultivar, manipular, transportar, extrair óleo, acondicionar, embalar e distribuir aos associados” o extrato de canabidiol, oriundo da *Cannabis*, mediante prescrição médica (ANVISA recorre... 2020)

No agravo de instrumento interposto, a Anvisa ressalta que “a Autora busca uma espécie de “salvo-conduto” ou “cheque em branco” para não se submeter a nenhum ordenamento jurídico ou regramento sobre a matéria”. No entanto, a Apepi, formada em 2013, é composta por mães de crianças e jovens com epilepsia refratária aos tratamentos convencionais e que veem na *C. sativa* um alívio para o sofrimento. A epilepsia pode ser compreendida como um distúrbio neurológico, que conforme dispõe a Liga Brasileira de Epilepsia, trata-se de

uma alteração temporária e reversível do funcionamento do cérebro, que não tenha sido causada por febre, drogas ou distúrbios metabólicos. Durante alguns segundos ou minutos, uma parte do cérebro emite sinais incorretos, que podem ficar restritos a esse local ou espalhar-se. Se ficarem restritos, a crise será chamada parcial; se envolverem os dois hemisférios cerebrais, generalizada (O QUE É..., 2021, s/p).

A Apepi desenvolve um projeto de cultivo de 10 mil plantas a fim de atender a seus associados e, assim, proporcionar qualidade de vida a pacientes (APEPI, [s/d]).

Atualmente existem cerca de 25 fármacos disponíveis para o tratamento de pacientes com epilepsia, mas pesquisas demonstram que os fármacos destinados a interromper crises da doença não apresentaram grandes progressos no que tange à eficácia terapêutica: um terço dos pacientes vivendo com epilepsia apresenta resistência ao tratamento, compondo o grupo de epilepsia de difícil controle, conhecida como “epilepsia refratária ou farmacorresistente” (MATOS *et al.*, 2017, p. 801).

No Brasil, estima-se que existam três milhões de epiléticos, dos quais aproximadamente 700 mil seriam refratários (SILVA; TEIXEIRA; LOPES, 2017). Segundo Matos *et al.* (2017), em razão das condições neurobiológica, cognitiva e social modificadas pelas crises convulsivas, os pacientes com epilepsia acabam sendo alvo de estigmas e excluídos da vida em sociedade – o que, por conseguinte, contribui de forma negativa para a saúde mental não só dessas pessoas, como também de suas famílias.

Em razão dessa conjuntura e tendo em vista o número considerável de estudos que demonstram os bons resultados do canabidiol no tratamento contra crises convulsivas, é imprescindível o fomento de pesquisas clínicas envolvendo os efeitos terapêuticos do CBD em distúrbios neurológicos e outras enfermidades. O fato de as pesquisas com CBD ainda serem consideradas insuficientes no Brasil colabora para a falta de

medicamentos eficazes que podem trazer o mínimo de dignidade para pacientes que têm a vida desarranjada por crises convulsivas (MATOS *et al.*, 2017).

É digno de nota que as primeiras investigações científicas a testificar os efeitos anticonvulsivante do CBD foram realizados pelo Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (Cebrid), na Escola Paulista de Medicina, a partir de 1975, coordenados pelo professor Elisaldo Carlini e com o apoio de seu grupo (MATOS *et al.*, 2017).

Um estudo clínico duplo-cego conduziu investigação em pacientes que enfrentavam, pelo menos, uma crise convulsiva generalizada por semana, ainda que estivessem sob a administração de anticonvulsivante. Durante o período de quatro meses, oito pacientes receberam, por dia, entre 200 e 300 miligramas de canabidiol puro via oral. Apenas um deles não atingiu nenhum tipo de melhora. Quatro pacientes tiveram as convulsões suprimidas durante o período de utilização do canabidiol e os outros três, redução significativa na frequência das crises. Conforme os estudos realizados pelo grupo, todos os pacientes reagiram bem ao canabidiol, demonstrando ser não tóxico e não psicotrópico. O único efeito colateral observado foi sonolência (MALCHER-LOPES, 2014).

Pelo exposto, verifica-se que, no Brasil, o Estado vem respondendo a uma demanda cada vez maior por esse tipo de tratamento, atendendo a uma série de avanços científicos que apontam sua elevada capacidade terapêutica e garantindo conquistas para aqueles que dependem da *C. sativa* medicinal para ter uma vida digna. Por outro lado, nossos governantes, a despeito das fartas evidências científicas que asseveram os benefícios da *C. sativa* como recurso terapêutico para diversas enfermidades, mostram-se incapazes de compreender que a criminalização da planta contribui para um contexto racista, criminalizador das classes sociais mais baixas e que, por via oblíqua, estigmatiza os pacientes e cria obstáculos que impedem a concretização do direito à saúde.

II Reflexões bioéticas acerca do uso medicinal da *Cannabis sativa* L. no Brasil

Como visto, paralelamente aos avanços relacionados à utilização medicinal da *Cannabis sativa* no Brasil, existem também vários obstáculos que permeiam a vida de quem depende da planta para ter uma melhor qualidade de vida. Essas dificuldades, como veremos, contribuem para a inobservância do direito à saúde e contrariam diretamente alguns princípios bioéticos.

As questões envolvendo o acesso a medicamentos à base de *C. sativa* trazem consigo um debate complexo, de difícil solução, e merecem ser norteadas por princípios da bioética que possibilitem sua sistematização e problematização.

Conforme a edição da *Enciclopédia de bioética* de 1978, editada por Warren T. Reich, a bioética pode ser compreendida como “o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e da saúde, enquanto esta conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais”. À vista disso, verifica-se que a bioética é uma área de conhecimento interdisciplinar, que envolve diversas ciências, e atua como um norte a fim de suprimir conflitos oriundos das relações humanas. Diante desse caráter transdisciplinar, evidencia-se que a medicalização com derivados da *C. sativa* e tudo o que ela implica são tema, por excelência, a ser revisto sob a abordagem da bioética.

A obra “Princípios da ética biomédica”, publicada em 1979 e de autoria do filósofo Tom Beauchamp e do teólogo James Childress, enunciou quatro princípios norteadores para

dirimir conflitos morais e dilemas éticos presentes no âmbito da saúde: beneficência, não maleficência, autonomia e justiça ou equidade (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002), que ecoam as categorias bioéticas já listadas no “Relatório Belmont”. Sabe-se que o século XX foi marcado por acontecimentos funestos, violadores de direitos básicos e inerentes a qualquer ser humano. São inúmeros os relatos de atrocidades, maus-tratos e violações éticas.

A título de exemplo, citam-se as terríveis experiências médicas realizadas por nazistas nos campos de concentração durante a Segunda Guerra Mundial envolvendo comunidades vulneráveis. Por outro lado, ocorreram também grandes avanços tecnológicos e científicos, que ocasionaram diversos dilemas éticos e morais relacionados à prática biomédica. Assim, a bioética surge como uma resposta do campo ético a esses dilemas e como uma forma de assegurar os interesses de grupos socialmente vulneráveis (DINIZ; GUILHEM, 2012).

Adotando-se uma perspectiva principialista da bioética, a análise dos dilemas e avanços do uso terapêutico de remédios à base de *C. sativa* no Brasil habilita, de maneira incisiva, a pensar como esses princípios devem ser observados.

O princípio da beneficência caracteriza-se pelo empenho de profissionais de saúde em proporcionar o bem do paciente, bem como o respeito por seus interesses (KIPPER; CLOTET, 1998). Já o princípio de não maleficência relaciona-se à obrigação de se abster de fazer qualquer mal ao paciente (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002). No contexto do uso medicinal da *C. sativa*, para que tais princípios sejam observados, é necessário que profissionais da saúde não deixem que credences e preconceitos se tornem um impeditivo para a prescrição de produtos de *C. sativa*. É fundamental que suas concepções acerca dessa forma terapêutica sejam, tão somente, respaldadas em evidências científicas. Assim, poderão decidir quais são os riscos e os benefícios possíveis do tratamento com essa planta.

No que diz respeito ao princípio da autonomia, antes se faz necessário elucidar o termo “autonomia”. Palavra de origem grega, é composta pela união do adjetivo pronominal *autos*, que tem sentido de “o mesmo”, “ele mesmo” e “por si mesmo”, e pelo substantivo *nomos*, que quer dizer “lei do compartilhar”, “instituição”, “uso”, “lei”, “convenção”. Assim, autonomia relaciona-se com a competência humana de “dar-se suas próprias leis”. No campo da filosofia, “autonomia” pode ser compreendida como “a condição de uma pessoa ou de uma coletividade, capaz de determinar por ela mesma a lei à qual se submeter” (SEGRE; SILVA; SCHRAMM, 1998, s/p). Portanto, considera-se uma pessoa autônoma aquela que possui liberdade de pensamento, e que, dentre as opções que lhe são oferecidas, está desprendida de coações para decidir (MUÑOZ; FORTES, 1998, p. 57).

Na tradição deontológica kantiana, a autonomia pode ser compreendida como “uma propriedade constitutiva da pessoa humana, que enquanto autônoma escolhe suas normas e valores, faz seus projetos, toma decisões e age em consequência” (SEGRE; SILVA; SCHRAMM, 1998, s/p). Por outro lado, conforme a corrente ética utilitarista, que tem John Stuart Mill como um dos precursores, “o controle social e político sobre as pessoas seria permissível e defensável quando fosse necessário prevenir danos a outros indivíduos ou à coletividade” (MUÑOZ; FORTES, 1998, p. 59).

Verifica-se, portanto, que o princípio da autonomia é contrário à postura paternalista, que, no contexto, pode ser compreendida como a desconsideração da vontade da pessoa autônoma por parte dos profissionais de saúde, que em diversas situações acabam limitando a liberdade e autonomia do paciente (MUÑOZ; FORTES, 1998, p. 61). Dessa forma, no que tange à utilização de produto à base de *C. sativa* para fins medicinais, para que o princípio da autonomia seja atendido é fundamental que

os profissionais da saúde não pratiquem uma atitude paternalista, e sim estabeleçam uma relação simétrica e de respeito com seus pacientes.

Para tanto, é necessário que tais profissionais busquem conhecimento acerca das propriedades terapêuticas da *C. sativa*, para que passem as informações técnicas necessárias a fim de contribuir e orientar a decisão de seu paciente, bem como respeitar sua liberdade de escolha.

Sabe-se que a comunicação tem um papel de grande importância na relação existente entre profissional de saúde e paciente, tendo em vista a vulnerabilidade e a hipossuficiência de conhecimento do paciente diante das informações de saúde e técnicas médicas. Assim, a partir de um processo de comunicação, feito em uma linguagem acessível, respeitando os valores e anseios do paciente, este terá autonomia para decidir sobre as intervenções e os tratamentos em seu próprio corpo (CLOTET, 2009).

No entanto, no contexto da *C. sativa* medicinal, esse processo de comunicação e autonomia do paciente é inviabilizado pela falta de liberdade e informação. Isso porque a política proibicionista existente no Brasil, apoiada pela grande mídia, está sempre relacionando a *C. sativa* a algo nocivo e criminoso, impossibilitando que o paciente tenha acesso a estudos e pesquisas que asseveram os benefícios medicinais dessa planta. Em razão disso, o exercício da autonomia do paciente de escolher a *C. sativa* como um possível tratamento de sua enfermidade é obstruído por credices e pela ausência de informações seguras (ZAGANELLI; CORREIA, 2018). Nesse sentido, Margareth Vetis Zaganelli e João Victor Gomes Correia (2018) deslindam que:

[...] o direito do paciente de escolher seu medicamento é violado em dois pontos centrais. Diante da tomada de decisão sobre os métodos de terapêuticos que irá optar para combater a doença, o enfermo que se enquadra nos tratamentos à base da maconha tem sua escolha interna comprometida, pois o *status* de entorpecente da *Cannabis* gera um sentimento negativo para o uso. Passada essa questão, o indivíduo tem sua vontade desiludida pela dificuldade de se tratar com medicamentos advindos da planta, uma vez que o acesso a esses fármacos ou vias terapêuticas sofrem sanção desmedida por parte do Estado (p. 634).

Assim, diante dessa conjuntura, é fundamental que os profissionais de saúde busquem sempre contribuir para o empoderamento do paciente por meio do conhecimento, fundamentado na ética e na ciência, de modo que ele possa ser considerado como indivíduo autônomo, isto, é capaz de decidir livremente sobre o uso medicinal da *C. sativa* caso isso lhe traga felicidade e saúde. Nesse sentido, Joaquim Clotet (2009) elucida que “todo ser humano tem o direito de atuar como ser individual para conseguir a felicidade e o bem-estar necessários, sempre que não prejudique a felicidade e o bem-estar alheio” (p. 433).

Por fim, há o princípio da justiça, que se refere à distribuição coerente e adequada de deveres e benefícios sociais (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002). Adriana Campos e Daniela Rezende de Oliveira (2017) esclarecem que, no campo da bioética médica, o referido princípio pode ser compreendido como a busca pela igualdade, pela liberdade e pelo equilíbrio nas relações humanas, e um dos objetivos é a igualdade de direitos aos serviços de saúde. Nesse sentido, a Constituição de 1988 (CF/88) (BRASIL, 1988) instaurou, na órbita dos direitos sociais, mais precisamente em seu artigo 6º, o direito à saúde. Em seu artigo 196, introduziu uma seção específica sobre o tema, dispondo que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas”.

Com o advento da CF/88, a política pública de saúde passou a ser norteadada por seus princípios e pela criação do Sistema Único de Saúde (SUS), cujos princípios doutrinários são a universalidade, a integralidade e a equidade na atenção à saúde – dois anos após sua criação, o SUS passou a ser regulamentado pela Lei n. 8.080/1990 (BRASIL, Lei n. 8.080/1990) e pela Lei n. 8.142/1990 (BRASIL, Lei n. 8.142/1990).

Contudo, ainda existem diversos obstáculos para que o acesso universal seja garantido a todos dentro da diretriz de atendimento integral à saúde. No contexto da *C. sativa* medicinal, ainda que a Anvisa tenha liberado a venda de produtos à base de *C. sativa* para uso medicinal em farmácias no Brasil, na mesma reunião da diretoria colegiada do órgão foi rejeitada a proposta de regulamentação do cultivo de *C. sativa* para fins medicinais – a proposta foi arquivada pela agência reguladora (RESENDE; RIBEIRO, 2019). A RDC n. 327/2019 estabelece que o procedimento de concessão da autorização sanitária dos produtos de *C. sativa* se dá a partir de requerimento específico petitionado pela empresa interessada na fabricação, importação ou comercialização desses produtos (ANVISA, 2019).

Soma-se a isso o fato de que, em diversas situações, o governo federal demonstrou posição contrária à liberação do plantio de *C. sativa*, ainda que para fins medicinais. A proposta da Anvisa de regulamentar o cultivo da *C. sativa* para pesquisa e produção de medicamentos introduziu a autarquia em conflitos com membros do governo e até mesmo entidades médicas do país. O ex-ministro da Cidadania Osmar Terra acusou o então diretor-presidente da Anvisa, William Dib, de ser “pró-droga” e disse que, se as regras fossem aprovadas, a Anvisa poderia “até acabar” (BARIFOUSE, 2019).

A proibição do cultivo para fins medicinais pode se tornar um impeditivo financeiro para aqueles que não possuem condições econômicas de arcar com os custos do produto. Cassiano Teixeira, diretor da Abrace Esperança – organização com plantio próprio em laboratório localizado em João Pessoa (PB), que atende atualmente mais de 14 mil pacientes – aponta que, “na prática, a decisão não democratiza os medicamentos feitos com *Cannabis sativa* por não baratear os insumos” (VARGAS, 2021). Observa-se, assim, que a despeito da quantidade de pacientes que são beneficiados pelo uso medicinal dessa planta, a proibição do cultivo no Brasil privilegia os interesses empresariais, uma vez que as empresas autorizadas a produzir precisam importar o substrato da *C. sativa*.

A título de exemplificação, a indústria multinacional brasileira de produtos farmacêuticos, Prati-Donaduzzi, que utiliza insumo importado, com autorização da Anvisa, comercializa 30 ml do Canabidiol por cerca de R\$ 2,6 mil (DANTAS, 2022). A Abrace Esperança, por sua vez, comercializa óleos de *Cannabis* medicinal a um custo que varia de R\$ 79,00 a R\$ 649,00, a depender do tamanho do frasco, da concentração do extrato, dos princípios ativos CBD e THC e da quantidade, que varia entre 30 ml e 100 ml (OLIVEIRA, 2021).

Nesse sentido, Cassiano Teixeira, da Abrace Esperança, aponta que:

a liberação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para venda de produtos à base de maconha em farmácias vai permitir que pessoas tenham acesso mais fácil ao produto nas prateleiras. Porém, o alto custo de produção vai resultar em uma mercadoria vendida a um preço elevado e não facilita a diminuição da demanda, que atualmente é de pelo menos 55 milhões de brasileiros que sofrem de doenças crônicas tratáveis com Canabidiol (RESENDE; RIBEIRO, 2019).

Diante disso, é fundamental uma legislação que permita o cultivo da *C. sativa* com fins medicinais para a produção de medicamentos no país, a fim de reduzir os custos e aumentar as possibilidades de acesso pelos pacientes. Atualmente, uma possível solução seria a aprovação do PL 399/2015 (BRASIL, 2015), admitido pela Comissão Especial da Câmara dos Deputados em junho de 2021 e que tramita em caráter terminativo.

Diferentemente do que dispõe a RDC n. 327/2019 (ANVISA, 2019), o PL 399/2015 (BRASIL, 2015) autoriza o cultivo para fins medicinais por pessoas jurídicas (como empresas, associações de pacientes e organizações não governamentais) e também por Farmácias Vivas do SUS, previstas na RDC n. 18/2013 (ANVISA, 2013), para dispensação dos medicamentos via SUS. Destaca-se que a Lei n. 11.343/2006 (BRASIL, 2006) já prevê, em seu artigo 2º, parágrafo 2º, o plantio da *C. sativa* para fins medicinais e científicos, com autorização da União. Assim, o PL 399/2015 objetiva alterar o referido artigo, no sentido de assegurar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta em sua formulação.

A regulamentação da *C. sativa* para fins medicinais é uma grande oportunidade de democratizar o acesso pelos pacientes, pois, com a produção nacional, as empresas não terão mais que importar o substrato da planta, o que, por conseguinte, reduzirá os custos. Instituídas no âmbito do SUS pela Portaria n. 886/2010 (MS, 2010) do Ministério da Saúde no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, as Farmácias Vivas são responsáveis por boas práticas de cultivo, coleta, processamento, armazenamento, manipulação e uso de plantas medicinais e, por serem uma política pública já existente, o cultivo por essas instituições possibilitará a ampliação do acesso de pacientes com limitações monetárias, que no contexto da RDC n. 327/2019 (ANVISA, 2001) são excluídos do uso terapêutico da *C. sativa*.

Pelo exposto, verificam-se questões de grande importância e que estão compreendidas nas discussões e inquietações bioéticas, em especial da bioética de intervenção, que tem como um de seus principais pilares o entendimento de que a injustiça e a desigualdade no acesso à saúde, realidade ainda muito presente nos países latino-americanos, devem ser combatidas (SANTOS; SHIMIZU; GARRAFA, 2014). Inclusive, Leo Pessini (2008) já dizia que “na América Latina a bioética tem o encontro obrigatório com a pobreza e exclusão no âmbito social” (p. 43) e que “a maior necessidade nestes países pobres é de equidade na alocação de recursos e distribuição de serviços de saúde” (p. 44).

Sabe-se que, embora o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde seja um preceito constitucional, a realidade nos mostra que ainda há muito o que ser feito para ser concretizado de fato. Portanto, é fundamental que, no contexto da *C. sativa* medicinal, diante da possibilidade de se reduzirem as desigualdades no acesso à saúde por meio de uma legislação, isso não deixe de ser feito por motivos preconceituosos, que vão contra as comprovações científicas dos benefícios dessa planta.

Considerações finais

Percebe-se, por todo o exposto, que a *Cannabis sativa* L. possui elevadas propriedades terapêuticas, podendo ser uma forte aliada no tratamento de diversas enfermidades. Ao lado disso, tem capacidade de manter ou melhorar a qualidade de vida daqueles que necessitam de sua utilização como medida coadjuvante em tratamentos de saúde convencionais.

Ocorre que esse recurso tão poderoso no controle de diversas doenças é rodeado de obstáculos a seu acesso. Ainda que o Estado brasileiro venha flexibilizando o acesso a medicamentos à base de *C. sativa*, ainda é necessário superar as barreiras normativas provenientes da Lei de Drogas (BRASIL, 2006).

A partir de suas concepções e de seus princípios, a bioética apresenta-se como guia para nos conduzir neste grande dilema. Por um lado, há pacientes com enfermidades de difícil tratamento, tais como as doenças neurológicas Alzheimer, Parkinson, esclerose múltipla e epilepsia; por outro lado, existem pesquisas científicas que demonstram as elevadas propriedades terapêuticas da *C. sativa* no tratamento dessas doenças.

Essa dubiedade faz refletir sobre como o direito à saúde é atingindo por determinadas restrições legais e indagar o porquê de ainda existirem impedimentos à obtenção universal de medicamentos à base de *C. sativa* se já está comprovada sua eficácia em diversos tratamentos.

Tais obstáculos, fomentados por políticas públicas proibicionistas, contribuem para uma evidente dificuldade de concretização do direito à saúde previsto constitucionalmente, além de contrariar os princípios da bioética. Esses empecilhos demonstram a sustentação de um discurso ultrapassado, que, além de estigmatizar a figura do paciente e impossibilitar que este tenha saúde e qualidade de vida, concorrem para uma conjuntura racista e criminalizadora de classes sociais mais baixas.

Portanto, é imprescindível a adoção de medidas diversificadoras, a fim de impossibilitar o aumento do tráfico e da criminalidade provocado pela criminalização da *C. sativa*, bem como a fim de assegurar a qualidade dos produtos à base dessa planta, para que, assim, os pacientes possam ter acesso a um medicamento seguro e eficaz.

Ademais, verifica-se a importância da democratização no acesso a produtos de *C. sativa*, sendo fundamental uma legislação que permita o cultivo da planta com fins medicinais para a produção de medicamentos no país. Atualmente há o PL 399/2015 (BRASIL, 2015), cujos objetivos incluem a permissão do cultivo da *C. sativa* por Farmácias Vivas do SUS pelas associações de pacientes legalmente constituídas e por pessoas jurídicas por meio de prévia autorização do poder público, bem como a dispensação dos medicamentos via SUS. Se aprovado, o PL 399/2015 possibilitará o acesso à *C. sativa* medicinal para todos, a fim de que, assim, os pacientes não tenham mais que recorrer a produtos importados nem a produtos nacionais de alto custo.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada n. 17, de 06 de maio de 2015*. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf. Acesso em: 25 dez. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada n. 18, de 03 de abril de 2013*. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0018_03_04_2013.pdf. Acesso em: 30 abr. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada n. 156, de 05 de maio de 2017*. Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012, nº 29/2013, nº 42/2014, nº 01/2015, nº 11/2015, nº 71/2016 e nº 104/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0156_05_05_2017.pdf. Acesso em: 25 dez. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada n. 327, de 9 de dezembro de 2019*. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/411511>. Acesso em: 5 dez. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada n. 335, de 24 de janeiro de 2020*. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_COMP.pdf/3db24cabfd9f-4c73-bb48-1e5612f83a38. Acesso em: 30 abr. 2022.

ALMEIDA, Caio Domingues; CARVALHO, Nathan Castelo Branco. A dificuldade do acesso à justiça na tentativa de uso da Maconha para fins medicinais no Brasil. *Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas*, São Paulo vol. 4, n. 1, 2016. Disponível em: http://www.unifafibe.com.br/revista/index.php/direitos-sociais-politicas-pub/article/view/142/pdf_1. Acesso em: jan. 2020.

ANVISA recorre, e liminar que garantia à Apepi produzir Cannabis medicinal deve cair. *SECHAT*, 16 nov. 2020. Disponível em: <https://sechat.com.br/anvisa-recorre-e-liminar-que-garantia-a-apepi-produzir-cannabis-medicinal-deve-cair/>. Acesso em: 01 dez. 2020.

APEPI. Quem somos. Disponível em: <https://apepi.org/quem-somos>. Acesso em: 01 dez. 2020.

APPLE, Caroline. Saiba como conseguir seu óleo de Cannabis. *SECHAT*, 14 maio 2020. Disponível em: <https://sechat.com.br/saiba-como-conseguir-seu-oleo-de-cannabis>>. Acesso em: 01 dez. 2020.

BARIFOUSE, Rafael. Governo não pode deturpar o que estamos fazendo, diz presidente da Anvisa sobre maconha medicinal. *BBC News Brasil em São Paulo*, 18 ago. 2019. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-49173428>. Acesso em: 05 nov. 2019.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002.

BELEM, Bruna *et al.* Uso de Canabidiol em Doenças Neurológicas Informação e Educação em Saúde. *Boletim Informativo da Farmácia Universitária do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, Campus Capital*, v. 01, n. 201701, jun. 2017. Disponível em <https://pt.scribd.com/document/378217787/Boletim-Informativo-Uso-de-Canabidiol-Em-Doencas-Neurologicas>. Acesso em: 10 jan. 2020.

BOITEUX, Luciana; PÁDUA, João Pedro. A desproporcionalidade da Lei de Drogas: os Custos Humanos e Econômicos da Atual Política do Brasil. *CEDD - Coletivo de Estudos Drogas e Direito*, 2013.

BONFÁ, Laura; VINAGRE, Ronaldo Contreiras de Oliveira, FIGUEIREDO, Núbia Verçosa de. Uso de canabinóides na dor crônica e em cuidados paliativos. *Revista Brasileira de Anestesiologia*, Campinas, v. 58, n. 3, maio/jun. 2008. Scielo Brasil. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-70942008000300010&script=sci_arttext. Acesso em: 25 nov. 2019. <https://doi.org/10.1590/S0034-70942008000300010>.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei 399/2015*. Altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=947642>. Acesso em: 30 abr. 2022.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 30 abr. 2022.

BRASIL. *Lei n. 11.343, de 23 de agosto de 2006*. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2006/lei/111343.htm. Acesso em: 15 abr. 2021.

BRASIL. *Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 30 abr. 2022.

BRASIL. *Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990*. 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18142.htm. Acesso em: 30 abr. 2022.

CAMPOS, Adriana; OLIVEIRA, Daniela Rezende de. A relação entre o princípio da autonomia e o princípio da beneficência (e não-maleficência) na bioética médica. *Revista Brasileira de Estudos Políticos*, Belo Horizonte, n. 115, jul./dez. 2017. Disponível em: <https://pos.direito.ufmg.br/rbep/index.php/rbep/article/view/514>. Acesso em: 01 jan. 2021. 10.9732/P.0034-7191.2017V115P13.

- CARNEIRO, Henrique. Proibição da Maconha: racismo e violência no Brasil. *Cahiers des Amériques Latines*, 2019. Disponível em: <https://journals.openedition.org/cal/1004>. Acesso em: 10 out. 2021. <https://doi.org/10.4000/cal.10049>.
- CARVALHO, Virgínia Martins; BRITO, Margarete Santos de; GANDRA, Mário. Mães pela Cannabis medicinal em um Brasil aterrorizado entre luzes e fantasmas. *Fórum Sociológico*, n. 30, 2007. Disponível em: <https://journals.openedition.org/sociologico/1747>. Acesso em: 26 abr. 2021. 10.4000/sociologico.1747.
- CLOTET, Joaquim. O respeito à autonomia e aos direitos dos pacientes. *Revista da AMRIGS*, Porto Alegre, v. 53, n. 4, p. 432-435, out./dez. 2009.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. Resolução n. 2.113, de 16 de dezembro de 2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2113>. Acesso em: 25 dez. 2020.
- DANTAS, Carolina. Cannabis medicinal: importação cresce 15 vezes em 5 anos e farmácias podem vender 18 produtos; entenda. *G1*, 05 jun. 2022. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/noticia/2022/06/05/cannabis-medicinal-importacao-cresce-15-vezes-em-5-anos-e-farmacias-podem-vender-18-produtos-entenda.ghtml>. Acesso em: 27 nov. 2022.
- DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. *O que é bioética*. São Paulo: Brasiliense; 2012. (Coleção Primeiros Passos).
- DOMENICI, Thiago; BARCELOS, Iuri. Negros são mais condenados por tráfico e com menos drogas em São Paulo. *Pública*, 06 maio 2019. Disponível em: <https://apublica.org/2019/05/negros-sao-mais-condenados-por-trafico-e-com-menos-drogas-em-sao-paulo/>. Acesso em: 17 dez. 2020.
- EM MEIO às eleições nos EUA, legalização da cannabis avança entre Estados. *G1*, 04 nov. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/mundo/eleicoes-nos-eua/2020/noticia/2020/11/04/mais-estados-dos-eua-aprovam-a-legalizacao-da-maconha.ghtml>. Acesso em: 16 nov. 2020.
- FRANÇA, Valéria. Falta da legislação de Cannabis medicinal constrange pacientes e dificulta acesso ao tratamento. *Folha de S. Paulo*, 26 nov. 2020. Disponível em: <https://cannabisinc.blogfolha.uol.com.br/2020/11/26/falta-da-legislacao-de-cannabis-medicinal-constrange-pacientes-e-dificulta-acesso-ao-tratamento/>. Acesso em: 27 nov. 2020.
- KIPPER, Délio José, CLOTET, Joaquim. Princípios da beneficência e não maleficência. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coords.). *Iniciação à bioética*. Brasília-DF: Conselho Federal de Medicina, 1998.
- LINS, Emmanuela Vilar. A nova Lei de Drogas e o usuário: a emergência de uma política pautada na prevenção, na redução de danos, na assistência e na reinserção social. In: NERY FILHO, A. et al. (Org.). *Toxicomanias: incidências clínicas e socioantropológicas*. Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/qk/pdf/nery-9788523208820.pdf>. Acesso em: 01 jan. 2020.
- MACEDO, Wendel Alves Sales. Proibicionismo do uso terapêutico/medicinal da cannabis no Brasil. In: MACEDO, Wendel Alves Sales. *Direito humano à saúde e uso terapêutico da cannabis: um estudo de caso da Liga Canábica Paraibana*. Dissertação (Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Políticas Públicas) - Universidade Federal da Paraíba (PPGDH/UFPB). João Pessoa-PB, 2018. p. 92-99.
- MALCHER-LOPES, Renato. Canabinoides ajudam a desvendar aspectos etiológicos em comum e trazem esperança para o tratamento de autismo e epilepsia. *Revista da Biologia*, São Paulo, v. 13, n. 1, p. 43-59, abr. 2014. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/revbiologia/article/view/109133>. Acesso em: 03 jan. 2020. <https://doi.org/10.7594/revbio.13.01.07>.
- MATOS, Rafaella L. A et al. O uso do canabidiol no tratamento da epilepsia. *Revista Virtual de Química*, Niterói-RJ, v. 9, n. 2, p. 786-814, 2017. Disponível em: http://rvq.s bq.org.br/detalhe_artigo.asp?id=744. Acesso em: 15 nov. 2020. 10.21577/1984-6835.20170049.
- MELO, Leandro Arante de; SANTOS, Alethele de Oliveira. O uso do Canabidiol no Brasil e o posicionamento do Órgão Regulador. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasília-DF, v. 5, n. 2, abr./jun. 2016. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/231/382%20pag%207>. Acesso em: 25 nov. 2019. <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v5i2.231>.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Portaria n. 886, de 20 de abril de 2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html. Acesso em: 30 abr. 2022.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria n. 344, 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 30 abr. 2022.

MUÑOZ, Daniel Romero; FORTES, Paulo Antonio Carvalho. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. *In*: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). *Iniciação à bioética*. Brasília-DF: Conselho Federal de Medicina, 1998.

NETTO, Victoria. Cultivo de maconha medicinal: entenda o projeto que avança na Câmara. *Estadão*, São Paulo, 09 jun. 2021. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,cultivo-de-maconha-medicinal-entenda-o-projeto-que-avanca-na-camara,70003741829>. Acesso em: 15 jun. 2021.

O QUE É Epilepsia. Liga Brasileira de Epilepsia - LBE, 2021. Disponível em: <https://www.epilepsia.org.br/o-que-e>. Acesso em: 01 maio 2021.

OLIVEIRA, Lucas Lopes. O discurso das drogas e os direitos humanos: discurso de defesa da saúde sob a face da criminalização da pobreza. *In*: *Discursos médicos e jurídicos sobre maconha no Brasil e na Paraíba: os contradiscursos no debate sobre as políticas de drogas à luz dos direitos humanos*. Dissertação (Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Políticas Públicas) - Universidade Federal da Paraíba (PPGDH/UFPB), João Pessoa - PB, 2016.

OLIVEIRA, Nelson. Cannabis medicinal: realidade à espera de regulamentação. *Agência Senado*, 06 ago. 2021. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2021/07/cannabis-medicinal-realidade-a-espera-de-regulamentacao>. Acesso em: 26 nov. 2022.

PESSINI, Leo. Bioética na América Latina: algumas questões desafiantes para o presente e futuro. *Revista Bioethikos*, Centro Universitário São Camilo, v. 2, n. 1, p. 42-49, 2008. Disponível em: <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/60/04.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2021.

RESENDE, André; RIBEIRO, Érica. Venda de itens à base de maconha em farmácia dá acesso, mas custo de produção não muda, diz *Abrace*. *G1*, 03 dez. 2019. Disponível em: <https://g1.globo.com/pb/paraiba/noticia/2019/12/03/venda-de-medicamentos-a-base-de-maconha-em-farmacias-beneficia-55-milhoes-de-pessoas-diz-abrace.ghtml>. Acesso em: 10 dez. 2019.

RIBEIRO, Lair Geraldo Theodoro; NOCETTI, Carolina; BAPTISTA, Ana Gabriela. O uso de canabinoides como adjuvante no tratamento da dor crônica. *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research - BJSCR*, v. 28, n. 3, p. 46-53 set./nov. 2019. Disponível em: https://www.mastereditora.com.br/periodico/20191018_100516.pdf. Acesso em: 20 dez. 2020.

SANTOS, Ivone L; SHIMIZU, Helena E.; GARRAFA, Volnei. Bioética de intervenção e pedagogia da libertação: aproximações possíveis. *Revista Bioética*, v. 22, n. 2, p. 271-280, 2014. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/916. Acesso em: 30 ago. 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422014222008>.

SEGRE, Marco; SILVA, Franklin Leopoldo; SCHRAMM, Fermin R. O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio da autonomia. *Revista Bioética*, Brasília-DF, Conselho Federal de Medicina, v. 6, n. 1, 1998. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/321. Acesso em: 28 dez. 2020.

SILVA, Leandro Cruz Ramires da; TEIXEIRA, Paulo Fleury; LOPES, Renato Malcher. Uso de óleo de cannabis rico em canabidiol para controle de epilepsia refratária: estudo observacional. *Ama+me - Associação Brasileira de Pacientes de Cannabis Medicinal*, 2017. Disponível em: <https://amame.org.br/wp-content/uploads/2017/05/Estudo-AMAME-Epilepsia-Refrat%C3%A1ria.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2020.

SOUZA, Jorge Emanuel Luz de. "São mesmo analfabetos e sem cultura": repressão à maconha, criminalização da pobreza e racismo em Salvador, nas décadas de 1940 e 1950. *In*: ALVES, Edward MacRae, Wagner Coutinho (Coord.). *Fumo de Angola: cannabis, racismo, resistência cultural e espiritualidade*. Edward MacRae, Wagner Coutinho Alves (Org.). Salvador: EDUFBA, 2016. (Coleção Drogas: clínica e cultura CETAD/UFBA).

VARGAS, Mateus. Por briga na Justiça, mais de 14 mil pacientes podem ficar sem remédio à base de maconha. *Estadão*, São Paulo, 25 mar. 2021. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,mais-de-14-mil-pacientes-podem-ficar-sem-medicamento-a-base-de-maconha-por-briga-na-justica,70003636865>. Acesso em: 01 jul. 2021.

VIDAL, Sérgio. A regulamentação do porte, cultivo e distribuição não comercial de *Cannabis sativa*: um paradigma legal de redução de danos. *In*: NERY FILHO, A., et al. (Orgs). *Toxicomanias: incidências clínicas e socioantropológicas*. Salvador: EDUFBA; Salvador: CETAD, 2009. (Drogas: clínica e cultura collection).

ZAGANELLI, Margareth Vetus; CORREIA, João Victor Gomes. A restrição do uso medicinal da cannabis sativa face ao princípio da autonomia. *Revista Eletrônica do Curso de Direito da Universidade Federal de Santa Maria*, Santa Maria, RS, v. 13, n. 2, p. 610-639, ago. 2018. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/29501>. Acesso em: 25 maio 2021. <https://doi.org/10.5902/1981369429501>.