



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E POLÍTICAS
ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

MARCELO ZÍRPOLI RIBEIRO DE LIMA

REGULAMENTAÇÃO DO MERCADO DE CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL:
ANÁLISE DO PROJETO DE LEI 399 DE 2015

Rio de Janeiro, RJ
2021

MARCELO ZÍRPOLI RIBEIRO DE LIMA

REGULAMENTAÇÃO DO MERCADO DE CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL:
ANÁLISE DO PROJETO DE LEI 399 DE 2015

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a escola de Administração da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) para obtenção do título de bacharel em Administração Pública.

Orientador: Marcelo Motta Veiga

Rio de Janeiro, RJ
2021

MARCELO ZÍRPOLI RIBEIRO DE LIMA

REGULAMENTAÇÃO DO MERCADO DE CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL:
ANÁLISE DO PROJETO DE LEI 399 DE 2015

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a escola de Administração da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) para obtenção do título de bacharel em Administração Pública.

Rio de Janeiro - RJ, ___ de _____ de ____

BANCA EXAMINADORA

Rossandro Ramos

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO)

Júlio César Macedo

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO)

RESUMO

O presente estudo visa apresentar a urgência de um ordenamento jurídico que contemple o uso medicinal da Cannabis no Brasil. Nessa perspectiva, o objetivo central do projeto corresponde ao estudo de caso do PL399/2015, o qual estipula mudanças favoráveis ao tema em questão, como a estruturação de um mercado nacional. Como objetivo secundário de pesquisa, houve a imprescindibilidade de se separar o viés ideológico que o uso hedonístico da planta carrega dos benefícios medicamentais que, por exemplo, pacientes que sofrem de epilepsia refratária logram, assegurando-lhes o direito a vida prevista na constituição federal de 1988. Para tal, foi utilizada a metodologia baseada em pesquisa exploratória, de modo a gerar uma proximidade da realidade do objeto estudado. Dessa forma, fundamentou-se o referencial teórico em três pilares: percepção e uso da Cannabis ao longo da história, comprovações científicas dos benefícios medicamentais e legislações internacionais que versem sobre a pauta em discussão. À vista disso, o capítulo chave, que possui como premissa a análise do ordenamento jurídico representado pelo PL399/2015, também foi dividido em seguimentos. O PL prevê a alteração do artigo 2º da lei 11346/2006, sendo assim, a análise prévia da norma conhecida como “lei anti drogas” foi substancial. Não obstante, foi fundamental a apresentação do caso exemplo da menina Anny Fischer, primeira brasileira a conseguir na justiça o direito a importar e utilizar medicamentos a base de Cannabis, assim como o papel da ANVISA e os limites que tangenciam a competência da agência reguladora de certificar a segurança da população em face aos novos tratamentos. Portanto, ao analisar o PL, fez-se valer do uso de dados extraídos do portal da câmara dos deputados, de modo a evidenciar as tramitações, assim como de artigos online e revistas eletrônicas. Além disso, foi primordial para a discussão a exposição das premissas daqueles que são favoráveis e dos que discordam do projeto, assegurando a imparcialidade da pesquisa. Por fim, concluiu-se acerca da relevância jurídica do PL e sobre sua possível aprovação no Congresso Nacional, além dos possíveis entraves quanto a perspectivas futuras do mercado da Cannabis no Brasil, no entanto, em face dos argumentos expostos daqueles contrários ao tema, percebe-se que a proposição de um modelo final ainda está longe de alcançar uma unidade comum. Ademais, foi feita uma projeção quanto a regulamentação da Cannabis em sua forma recreacional, para além do medicinal previsto pelo PL, como parte de uma política de redução de danos.

Palavras-chave: Cannabis. Maconha. Medicinal. ANVISA. PL399/2015.

ABSTRACT

The present study aims to present the urgency of a legal framework that contemplates the medicinal use of cannabis in Brazil. In this perspective, the central objective of the project corresponds to the case study of PL399/2015, which stipulates favorable changes to the subject in question, such as the structuring of a national market. The secondary objective of the research was to separate the ideological bias that the hedonistic use of the plant carries from the medical benefits that, for example, patients suffering from refractory epilepsy achieve, guaranteeing them the right to life foreseen in the 1988 federal constitution. To this end, the methodology based on exploratory research was used in order to generate a proximity to the reality of the object studied. Thus, the theoretical reference was based on three pillars: the perception and use of cannabis throughout history, scientific evidence of medical benefits and international legislation on the issue under discussion. In view of this, the key chapter, which has as its premise the analysis of the legal system represented by PL399/2015, was also divided into segments. The PL provides for the amendment of article 2º of law 11346/2006, thus the prior analysis of the rule known as "anti-drug law" was substantial. Nevertheless, the presentation of the example case of Miss Anny Fischer, the first Brazilian to obtain in court the right to import and use cannabis drugs, as well as the role of ANVISA and the limits that tangent the competence of the regulatory agency to certify the safety of the population in face of new treatments, was fundamental. Therefore, when analyzing the PL, it made use of data extracted from the portal of the chamber of deputies, in order to highlight the proceedings and discussions, as well as online articles and electronic magazines. In addition, it was primordial for the discussion the exposition of the premises of those who are favorable and those who disagree with the project, ensuring the impartiality of the research. Finally, it was concluded about the legal relevance of the PL and its possible approval in the Chamber, in addition to the possible obstacles to the future prospects of the cannabis market in Brazil, however, in view of the arguments presented by those opposed to the theme, it is perceived that the proposal of a final model is still far from achieving a common unity. In addition, a projection was made regarding the regulation of cannabis in its recreational form, in addition to the medicine provided by the PL, as part of a policy of harm reduction.

Keywords: Cannabis. Weed. Medical. ANVISA. PL399/2015.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	6
2	METODOLOGIA	8
3	USO E PERCEÇÃO DA CANNABIS AO LONGO DA HUMANIDADE	9
3.1	SÉCULO XX - DO PROIBICIONISMO A REDESCOBERTA MEDICINAL	11
3.2	HISTÓRIA DA CANNABIS NO BRASIL	16
4	CANNABIS MEDICINAL: CANABINÓIDES E OS DESAFIOS DA MEDICINA NA PRODUÇÃO DE FÁRMACOS A BASE DE CANNABIS	20
5	SOFT DEFECTION E O PARADOXO LEGAL DO PROIBICIONISMO: UMA ANÁLISE DA REGULAMENTAÇÃO DA CANNABIS NOS ESTADOS UNIDOS, NA HOLANDA E NO URUGUAI	25
5.1	O CASO AMERICANO: GUERRA ÀS DROGAS	25
5.2	O CASO HOLÂNDES: NASCEM AS COFFEESHOPS	30
5.3	O CASO URUGUAIO: UM CONTROVERSO E BEM SUCEDIDO MODELO .	33
6	BRASIL: DISPOSITIVOS LEGAIS VIGENTES E OS CAMINHOS PARA A REGULAÇÃO DA CANNABIS MEDICINAL	37
6.1	A LEI 11.343/2006 E O MODELO PROIBICIONISTA BRASILEIRO	37
6.2	O CASO DE ANNY FISHCER	40
6.3	ANVISA - COMPETÊNCIAS E REGULATÓRIAS	42
6.4	PROJETO DE LEI 399/2015 (PL399/2015) - O POSSÍVEL PRIMEIRO ORDENAMENTO SOBRE CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL	44
7	CONCLUSÃO	52
	REFERÊNCIAS	54

1 INTRODUÇÃO

A *Cannabis Sativa* é uma planta que está presente na humanidade há milênios e teve seu uso medicinal muito difundido no Oriente. Atualmente, a planta tem sido alvo de inúmeras pesquisas o que propiciou na descoberta de propriedades medicinais específicas. Contudo, apesar das comprovações que fundamentem o uso da *Cannabis* medicinal, as leis proibicionista, que visam regular seu uso recreativo pela sociedade, acabam por retardar ou impedir o acesso da população a esses fármacos. (ZUARDI, 2006)

O objetivo central do projeto corresponde ao estudo de caso do PL399/2015, o qual estipula mudanças favoráveis na regulamentação da *Cannabis* medicinal, como a estruturação de um mercado nacional. Ademais, como objetivo secundário de pesquisa, houve a imprescindibilidade de se separar o viés ideológico que o uso hedonístico da planta possui daqueles logrados por pacientes que utilizam fármacos que contenham canabinoides em sua composição, assegurando-lhes o direito a vida prevista na constituição federal de 1988.

Dessa forma, analisar a evolução histórica da planta, tanto em plano internacional quanto no Brasil, foi fundamental para interpretar os tabus e preconceitos associados ao uso da planta. A *Cannabis* foi alvo de uma intensa campanha proibicionista no século XX, a qual contribuiu diretamente no número de pesquisas feitas na época, uma vez que o acesso a planta era restrito até para fins acadêmicos. (BRIDGEMAN; ABAZIA, 2017)

A *Cannabis* medicinal é uma linha de defesa da utilização da planta que vai além do uso recreacional. O presente trabalho propõe-se em evidenciar os avanços científicos na área, tais como a dissociação entre o *delta9-tetrahydrocannabinol* (THC) e o *Canabidiol* (CBD), os efeitos do uso compassivo de fármacos nos receptores endocanabinoides e as inúmeras frentes de uso medicamentosa, sendo a mais evidente referente ao tratamento das crises convulsivas em casos de epilepsia refratária. (MATOS et al., 2017)

Não obstante, foram escolhidos três países que possuem legislações chave sobre a regulamentação do uso de *Cannabis* em suas nações: Estados Unidos da América, Holanda e Uruguai. Compreender a forma como outros países legislam sobre o tema é crucial para que se possa, para além do estabelecimento de comparações diretas, formular possíveis cenários mediante uma mudança nos regulamentos brasileiros.

A lei 11.343/2006 é responsável pela proibição do uso da *Cannabis*, tanto na forma medicinal quanto recreativa, pela população. O projeto de lei 399/2015 estipula a alteração do artigo 2º da norma em questão, de modo a regulamentar o

acesso a medicamentos que contenham canabinoides em sua composição, além da estipulação de um mercado nacional. A urgência do regulamento está atrelado ao caso da menina Anny Fishcer, que teve seu caso amplamente divulgado por ter sido a primeira brasileira a ter o direito concebido para o uso da *Cannabis* medicinal, afim de que se pudesse controlar as crises convulsivas que acometiam a criança.

Sendo assim, para fundamentar a relevância do PL, foi crucial a análise prévia da lei 11.343/2006, conhecida popularmente como "lei anti drogas", assim como do caso exemplo de Anny Fishcer e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A agência reguladora possuiu papel determinante no caso de Anny e hoje é a responsável pelo cadastro de brasileiros que requeiram a importação de fármacos feitos com *Cannabis* para o tratamento de doenças específicas, além da autorização da venda de certos medicamentos que contenham canabinoides nas farmácias brasileiras.

Contudo, os tratamentos com *Cannabis* no Brasil atualmente possuem um preço muito alto para o paciente. O produto pode chegar a custar R\$3.000,00 nas gôndolas das farmácias, sem contar os importados que, frente a constante desvalorização do real em relação ao dólar e o euro, têm seus preços cada vez mais elevados. (CARVALHO, 2020)

Dessa fora, discutir a regulamentação do estudo, da produção e da comercialização de fármacos a base de *Cannabis* no Brasil, por meio do PL399/2015, se torna fundamental, pois, uma vez criado um mercado nacional, onde há a produção em todas as etapas, tem-se como consequência direta a redução no preço final do produto que, atualmente, tem o custo de fabricação atrelado à taxa de câmbio.

Por fim, conclui-se sobre a relevância jurídica do PL, além de sua possível aprovação no Congresso Nacional, no entanto, em face dos argumentos expostos daqueles contrários ao tema, percebe-se que a proposição de um modelo final ainda está longe de alcançar uma unidade comum. Ademais, em face aos modelos expostos em outras nações, foi feita uma projeção quanto a regulamentação da *Cannabis* em sua forma recreacional, para além do medicinal previsto pelo PL, como parte da política de redução de danos, a qual prevê a proteção do indivíduo quanto ao uso de produtos de qualidade questionável e eventual exposição a drogas pesadas, além do enfraquecimento do mercado negro e a redução do encarceramento.

2 METODOLOGIA

O presente trabalho trata-se de uma pesquisa exploratória tendo como objetivo central levantar informações que enriqueçam o debate acerca de possíveis mudanças quanto ao regulamento proibicionista brasileiro em relação ao uso da *Cannabis* como substância terapêutica, não estando no cerne da questão obter conclusões estatísticas.

Para tal, fez-se valer da análise de dados e estatísticas presente em livros de pesquisa, artigos, jornais e trabalhos acadêmicos de modo a responder a problemática acerca da regulamentação do mercado de *Cannabis* medicinal no Brasil.

The goal of all scientific endeavors is to explain, predict, and/or control phenomena. This goal is based on the assumption that all behaviors and events are orderly and that they are effects that have discoverable causes. Progress toward this goal involves acquisitions of knowledge and the development and testing of theories. The existence of a viable theory greatly facilitates scientific progress by simultaneously explaining many phenomena.¹ (GAY; DIEHL, 1992)

¹ Tradução direta: "O objetivo de todos os esforços científicos se baseiam em explicar, prever e /ou controlar fenômenos. Esse objetivo é baseado na suposição de que todos os comportamentos e eventos são ordenados e que são efeitos com causas detectáveis. O progresso em direção a esse objetivo envolve aquisições de conhecimento e o desenvolvimento e teste de teorias. A existência de uma teoria viável facilita muito o progresso científico ao explicar simultaneamente muitos fenômenos.

3 USO E PERCEPÇÃO DA *CANNABIS* AO LONGO DA HUMANIDADE

A Maconha, que é um anagrama da palavra cânhamo, (CARLINI, 2006) é a droga ilegal mais consumida do mundo. Seu uso é conhecido há milhares de anos para fins medicinais e sociais, além dos benefícios industriais na utilização de outras partes da planta, que não o fumo, para alimentação e produção de fibras. (CAULKINS; KILMER E KLEIMAN, 2016)

Há indícios do uso da planta há mais de 4.000 anos A.C na China. Seu uso inicial se baseava na exploração das fibras presente no caule da planta para a produção de cordas, tecidos e até papel. O uso medicinal da *Cannabis Sativa* está presente na mais antiga farmacopeia conhecida até hoje, chamada de pen-ts'ao ching, datada dos primeiros séculos da era moderna. Seu uso era indicado principalmente para dor reumática, constipação intestinal, distúrbios do sistema reprodutivo feminino e malária. (ZUARDI, 2006)

Segundo Zuardi (2006), na Índia, a *Cannabis* era utilizada tanto para fins medicinais como religiosos e possuiu seus primeiros registros datados de 1000 anos A.C. O uso da planta estava diretamente relacionado a visões sagradas e os efeitos psicoativos da planta já eram bem conhecidos, assim como diferentes formas de se aumentar esses efeitos utilizando técnicas que variavam entre curar a flor e retirar a resina presente. Para os fins medicinais, a planta era associada a inúmeros benefícios como analgésico, anestésico, anti-inflamatório, sedativo, relaxante, ansiolítico, anticonvulsivante, antiespasmódico, antitussígeno, expectorante, estimulante do apetite, antipirético, antibacteriano, antiparasitário e antidiarreico.

No extremo oriente, os derivados do cânhamo são conhecidos desde a origem da escrita. A farmacopeia árabe aconselhava o uso de tais substâncias para inúmeras enfermidades e seu efeito de euforia muitas vezes foi associada ao ópio e ao vinho. Durante as cruzadas, no retorno dos templários para a Europa, muitos tiveram contato com tais substâncias e levaram para o continente de modo a ser estudada. O uso medicinal do cânhamo, no oriente, se manteve inalterado desde um milênio antes de Cristo e foi só ganhando mais força a medida que esses povos tinham contato com as culturas Chinesa e Indiana. No entanto, diferente do Budismo e do hinduísmo, o uso da *Cannabis* não tinha nenhuma relação com rituais de fé Islã. (ESCOHOTADO, 1998)

Na África há conhecimento do uso da planta por volta do século XV e, possivelmente, foi introduzida no continente por comerciantes árabes que também mantinham negócios com o oriente, especialmente a Índia. Além do uso religioso, utilizou-se em grávidas para induzir o parto, picada de cobra, febre, infecções, asma e disenteria. (ZUARDI, 2006)

Zuardi (2006) cita o uso da *Cannabis* na Europa como fundamentalmente voltado para o uso das fibras na produção de papéis até o início do século XIX, começando na Espanha e depois expandindo para Itália. Por mais que seu uso medicinal oriental fosse conhecido, muitas vezes era confundido com ópio. O cenário muda na metade do século XIX com publicação de artigos por pesquisadores que foram até a Índia para desmistificar o real poder da *Cannabis*.

Em 1843 Willian B. O'Shaughnessy publicou um estudo intitulado: "On the preparations of the Indian hemp, or gunjah"²em que afirmou:

"My object is to have it extensively and exactly tested without favor or prejudice, for the experience of four years has established the conviction in my mind, that we possess no remedy at all equal to this in anti-convulsive and anti-neuralgic power"³.

De modo a testar a possibilidade de haver um óbito por excesso do composto canábico, um estudo, em Londres foi feito pelos doutores Spivey, Wood e Easterfield, presente no artigo "Proceedings of the Chemical Society"⁴, 1896" em que afirmam:

"No começo de nossas observações fizemos um cuidadoso estudo da literatura sobre o tema para determinar a toxidade do cânhamo. Não encontramos um caso sequer de envenenamento fatal, por mais que alguns sintomas pudessem parecer alarmantes. Em um cachorro que pesava doze quilos foi injetado 57 gramas de um extrato fluido na jugular e era esperado que fosse o suficiente para ocasionar a morte. Para a surpresa, o animal que desmaiou, após um dia e meio, estava completamente recuperado. Nunca conseguimos dar a um animal uma quantidade de *Cannabis* suficiente para que este venha a óbito.". (WOOD; SPIVEY; EASTERFIELD, 1896)

Desde a contribuição de O'Shaughnessy para a medicina ocidental muitos outros estudos começaram a ser publicados de modo a dar continuidade e fundamentar suas pesquisas. Entre o final do Século XIX e início do Século XX mais de cem artigos científicos foram publicados tanto na Europa quanto no Estados Unidos, representando o estopim da *Cannabis* medicinal no ocidente. (ZUARDI, 2006)

Rodrigues (2009) relaciona a decadência do movimento medicinal da *Cannabis* em decorrência direta do discurso histórico com caráter conservadorista. No Estados Unidos, principalmente, grupos intitulados como "cruzada puritana" tinham como objetivo extinguir completamente da sociedade práticas sociais relacionadas ao uso de substâncias psicoativas como o álcool, maconha, heroína,

2 Tradução direta: "Sobre as preparações do cânhamo indiano ou gunjah."

3 Tradução direta: "Meu objeto de estudo é ter a *Cannabis* extensamente e precisamente testada sem favorecimento ou preconceito, pela experiência de quatro anos estabeleci com convicção em minha mente que nós não possuímos nenhum remédio de igual poderio no tratamento de crises convulsionais e distúrbios neurológicos."

4 Tradução direta: "Processos de uma sociedade química."

cocaína e ópio. Essas campanhas contra substâncias psicoativas, desde o início, eram relacionadas a grupos sociais e minorias que, de alguma forma, eram considerados perigosos para a população, sempre mesclando com tons de preconceito, racismo e xenofobia.

Zuardi (2006) completa alegando que, além da frente oposicionista, pelo fato de não se conhecer os princípios ativos da planta e o uso ser feito principalmente da produção de extratos ou resinas, o tipo da planta e a idade de quem usava tinha forte impacto nos resultados dada as dificuldades de se atingir um efeito replicável. Assim, com o avanço da medicina laboratorial, no início do século XX, e a descoberta de medicamentos como a morfina e a aspirina, além da descoberta da vacina para diversas doenças infecciosas, como o tétano, a medicina ocidental relacionada ao uso da *Cannabis* perdeu significativa força.

Nessa perspectiva, é curioso citar que as duas classes de fármacos mais utilizadas para aliviar a dor (opioides e anti-inflamatórios) são de origem vegetal. A aspirina foi desenvolvida a partir do estudo acerca do consumo popular da casca do Salgueiro e o ópio obtido a partir da seiva da papoula deu origem à morfina. (LESSA; CAVALCANTI; FIGUEIREDO, 2016)

3.1 SÉCULO XX - DO PROIBICIONISMO A REDESCOBERTA MEDICINAL

O fenômeno do consumo contemporâneo de drogas distingue-se das formas de consumo e regulamentação que existiram em outras épocas. O século XX foi o momento em que esse consumo alcançou a sua maior extensão mercantil, por um lado, e o maior proibicionismo oficial, por outro. Embora sempre tenham existido, em todas as sociedades, mecanismos de regulamentação social do consumo das drogas, até o início do século XX não existia o proibicionismo legal e institucional internacional. (CARNEIRO, 2002)

O controle internacional de substâncias psicoativas esteve inicialmente centrado no ópio e em particular na china, onde o ocidente olhava preocupado e temia que o poder destrutivo dessa droga se espalhasse pelo mundo. Depois, outras substâncias logo foram incluídas na lista vermelha dos governos, como a *Cannabis*. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

No século XX, o uso de substâncias psicoativas era muito comum em todo o planeta. Em 1906, cerca de um quarto da população chinesa masculina adulta era dependente do ópio, o que significou a maior epidemia de abuso de drogas já enfrentada por um país em toda a história. Com medo de que essa epidemia pudesse de alguma forma afetar a economia local, os americanos buscaram uma aproximação com os chineses e, em contra partida, ainda abriam espaços para

uma frente comercial de exportação para uma população de 400 milhões de pessoas na época. Essa influência levou à edição do decreto imperial de 1906 que proibiu o cultivo e o uso de ópio por um período de dez anos no território chinês. (CARVALHO, 2014)

Três anos mais tarde, em 1909, foi realizada a comissão do ópio em Xangai, que reuniu 13 países (Estados Unidos, China, Grã-Bretanha, França, Alemanha, Itália, Países Baixos, Portugal, Áustria-Hungria, Japão, Sião e Pérsia) que tinham interesses muito distintos, tendo o ato se limitado a debater projetos de recomendações que dispensavam a ratificação dos governos. Já em 1912, outra comissão foi realizada, agora em Haia, com os mesmos integrantes com exceção da Áustria-Hungria. A conferência foi um divisor de águas, pois desta vez os delegados tiveram poderes para formular um projeto de convenção a ser submetido a seus governos. (SILVA, 2013)

"A Convenção da Haia foi o primeiro tratado internacional de controle de drogas, regulamentando de forma incipiente a fabricação, comércio e uso da cocaína, ópio e seus derivados. Constituiu o primeiro passo para a construção do complexo arcabouço normativo internacional, fornecendo um modelo para legislações futuras." (SILVA, 2013, p.80)

Ao final da primeira guerra mundial (1914-1919), foi criada a Liga das Nações que, dentre outras atribuições, competia a supervisão de acordos relativos ao controle de drogas. Para tal, criou-se um comitê consultivo sobre tráfico de ópio e outras substâncias perigosas, que tinham o EUA como membro ativo no combate aos entorpecentes. (SILVA, 2013)

Contudo, havia muita dificuldade de se chegar a um consenso sobre um padrão internacional proibitivo. De um lado tínhamos o EUA pressionando para que houvesse a implementação de medidas proibitivas, mas, do outro lado tinham os países europeus que lucravam muito com o comércio e produção de substâncias derivadas de opióides com o oriente. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014) A esses impasses, Silva (2013) cita que não era de se surpreender que os trabalhos do comitê ganhassem uma fama internacional de "always in vain"⁵.

No entanto, mesmo mediante esse cenário polarizado, duas conferências em Genebra, em 1924 e 1925, tiveram grandes destaques para o avanço de uma política internacional no controle de substâncias psicoativas. (SILVA, 2013) Em especial a convenção de 1925 representou grandes avanços, como a criação de um comitê central permanente, que foi a primeira instituição internacional longa quanto aos assuntos relacionados a drogas, e a incorporação da heroína e do

⁵ "Sempre em vão". Essa fama foi atribuída a um poema de autor desconhecido que em uma de sua estrofe cita: "The League has tried often, but always in vain", em uma tradução direta seria: "A liga (das nações) tem tentado com frequência, mas sempre em vão"

cânhamo como substâncias controladas. (ESCOHOTADO, 1998)

Muito se questionou sobre os caminhos que levaram a atribuição da *Cannabis* como uma substância tão viciante e perigosa quanto o ópio. O Brasil, que pela primeira vez participou dessa convenção, teve papel fundamental nessa questão mediante as falas sensacionalistas do Dr. Pernambuco, assim como as delegações do Egito, Inglaterra e África do Sul. (CARVALHO, 2014)

Porém, mesmo que com atribuições questionáveis, esse primeiro controle tratava apenas das questões de comércio internacional da *Cannabis*. Não houve nenhuma menção sobre produção e comércio interno e tão pouco sugeriu uma política para reduzir o consumo doméstico. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

Mesmo assim, mediante aprovação da convenção internacional do ópio, em 1925, países europeus foram gradualmente restringindo o uso e posse da *Cannabis* mediante legislações proibitivas. Essas leis, de certa forma, excederam as obrigações previstas na convenção e foram uma surpresa pois os países, como Alemanha, Holanda e Inglaterra, não tinham, até então, registrado problemas nacionais quanto ao uso da planta. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

Silva (2013) cita que, uma vez que foi criado um arcabouço institucional inicial, as políticas internacionais de controle as drogas evoluíram de forma muito linear e sempre conduzidas pelos americanos. Além disso, ela ressalta que nenhum outro autor - europeus, asiáticos e latino-americanos - teve poderio de influenciar de tal forma a evolução dos acontecimentos internacionais.

Para entender as raízes do proibicionismo cannábico é preciso remontar a história da lei volstead, ou lei seca americana, que funcionou por 13 anos, de 1920 a 1933, e, com seu fracasso, houve uma exposição tanto a credibilidade das autoridades americanas, como também deixou em xeque o futuro da Federal Bureau of Narcotics (FBN). (ESCOHOTADO, 1998)

"Al cumplirse los trece años de vigencia de la Prohibición, convencido el país de que sus resultados eran una abrumadora corrupción, la injusticia, la hipocresía, la creación de grandes cantidades de nuevos delincuentes y la fundación del crimen organizado. [...] El 34% de los Prohibition agents son sospechosos de aceptar sobornos o permitirse extorsiones. [...]. Casi medio millón de personas condenadas como criminales. [...] Hay ya casi 30.000 personas muertas por beber alcohol metílico y otras destilaciones venenosas, y unas 100.000 con lesiones permanentes como ceguera o parálisis. [...] El gangsterismo crece [...] provocando una turbulencia sin precedentes."⁶(ESCOHOTADO, 1998, p. 488, 512 e 514)

⁶ Tradução direta: "Ao fim dos treze anos de Lei Seca, o país se convenceu de que seus resultados geraram uma corrupção avassaladora além da injustiça, hipocrisia, a criação de um grande número de novos criminosos e a fundação do crime organizado. [...] 34% dos agentes da Lei Seca são suspeitos de aceitar subornos ou praticar extorsão. [...] Quase meio milhão de pessoas condenadas como criminosos. [...] Quase 30.000 pessoas já morreram por beber álcool metílico e outras destilações venenosas e cerca de 100.000 tiveram lesões permanentes, como cegueira ou paralisia. [...] O gangsterismo está crescendo [...] causando uma turbulência sem precedentes."

Escohotado (1998) continua sua fundamentação alegando que, diante do fracasso do movimento proibicionista e a dificuldade de se alterar uma emenda na constituição americana que desse um caráter proibitivo de abrangência nacional, era preciso criar uma imagem estereotipada de uma substância que gerasse apoio popular para justificar a repressão e financiamento da empresa pública no combate, assim, foi declarada oficialmente a guerra aos entorpecentes, sendo um dos alvos o uso crescente da *Cannabis*.

Para tal, foi feita uma associação do uso da *Cannabis* à violência, com conotação racista e xenofóbica liderada por Harry J. Anslinger⁷

"Most marijuana smokers are Negroes, Hispanics, jazz musicians, and entertainers. Their satanic music is driven by marijuana, and marijuana smoking by white women makes them want to seek sexual relations with Negroes, entertainers, and others. It is a drug that causes insanity, criminality, and death – the most violence-causing drug in the history of mankind." ⁸Harry J. Anslinger, 1937

Assim, em 1937 entra em vigor nos EUA a "Maryhuana tax act" que, com a FBN liderando, tipificou como delito a produção, distribuição e posse da *Cannabis*. Essa medida dialoga com as duas outras convenções internacionais, que tiveram grande pressão americana, sobre o uso de drogas, em 1931 e 1936, que implementaram medidas que visavam regulamentar o comércio lícito das substâncias psicoativas, cabendo a cada país criar suas próprias leis e restrições, essas medidas não foram capazes de eliminar o uso recreativo, mas de colocá-lo na ilegalidade. (SILVA, 2013)

Com o advento da segunda grande guerra, o EUA saiu do conflito extremamente fortalecido, o que foi determinante na influência do modelo puritanista na construção de um novo padrão internacional quanto as questões do controle de entorpecentes. O pós guerra fez surgir a Organização das Nações Unidas (ONU) como uma sucessora da Liga das nações e com ela a criação da Commission of Narcotic Drugs – CND⁹. Já em 1955, a CND deu um veredito afirmando que a *Cannabis* não possuía nenhum fim medicinal, mas foi com a unificação das leis e normas, em 1961, com a convenção única, que a guerra a *Cannabis* foi oficialmente declarada. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

Fiore (2012) afirma que a convenção de 1961 implantou globalmente o

7 Comissário do serviço de Narcóticos dos EUA de 1930 a 1962

8 Tradução direta: "A maioria dos fumantes de maconha são negros, hispânicos, músicos de jazz e artistas. Sua música satânica é movida pela maconha, e fumar maconha por mulheres brancas as faz querer buscar relações sexuais com negros, artistas e outros. É uma droga causadora insanidade, criminalidade e morte - a droga mais violenta da história da humanidade. "

9 Comissão de Entorpecentes que no início não se posicionou quanto a regulamentar o uso recreativo ou tratar o problema da dependência, mantendo a mesma postura que tinha a liga das nações: reduzir os canais lícitos do trânsito de drogas e prevenção ao tráfico destruindo as produções ilegais e/ou excedentes.

paradigma proibicionista no seu formato atual dividindo as drogas e suas plantas originárias em listas com base em critérios de potencial abuso e aplicações medicinais. A *Cannabis* foi enquadrada como alto potencial de abuso e nenhum efeito medicinal, equiparado com heroína e cocaína. Pior, foi classificada como a substância psicoativas mais perigosa sob o controle internacional e seu uso estava estritamente limitado a pesquisas científicas.

Em 1964 a estrutura química do *delta-9-tetrahydrocannabinol* (Δ 9-THC, ou THC) foi identificada o que contribuiu para a proliferação dos estudos sobre os componentes ativos da planta *Cannabis*. Antes, em 1963, tinha sido revelado a estrutura do *canabidiol* (CBD). Nos anos seguintes foi possível isolar o THC, estabilizar e sintetiza-lo de modo a fazer medicamentos. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

Uma nova convenção foi feita, em 1971, de modo a classificar o THC, recém descoberto, como uma substância controlada. Para isso, seu medicamento criado, Dronabinol, uma formulação farmacêutica a base de THC, foi incluída na mesma categoria que a *Cannabis* em 61, ou seja, com severos controles pois havia risco de potencial vício sem que se comprovasse nenhum benefício medicinal relevante. Contudo, ficou claro que havia uma contradição na decisão e que ela teria sido tomada de forma a atender interesses individuais de uma bancada conservadora dado as inúmeras pesquisas que fundamentavam os benefícios do uso do Dronabinol. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

Os autores ainda completam alegando que as convenções da ONU, em princípio, até permitiram o estudo do uso medicinal das substâncias, mas que mediante os resultados contraditórios, a saída foi ter que dar um veredito de modo a assustar a população elevando a *Cannabis* ao nível de substância mais perigosa, além da utilização de pensamentos negacionistas, afim de criar obstáculos para um caminho legal do uso medicinal da planta. Contudo, por mais que se tentasse esconder, estudos globais caminhavam na direção oposta chegando a mesma conclusão: "*Cannabis* was not a harmless psychoactive substance, yet compared with other drugs the dangers were being exaggerated."¹⁰(TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

"Penalties against possession of a drug should not be more damaging to an individual than the use of the drug itself and, where they are, they should be changed. Nowhere is this more clear than in the laws against possession of marijuana in private for personal use."¹¹ Ex-presidente americano Jimmy Carter, 1979

10 Tradução direta: A Cannabis não é uma substância psicoativa inofensiva, mas, em comparação com outras drogas, os perigos estavam sendo exagerados.

11 Tradução direta: "As penalidades contra posse de droga não devem ser mais prejudiciais ao indivíduo do que o próprio uso da droga e, onde estão, devem ser mudados. Em nenhum lugar isso é mais claro do que nas leis contra o porte de maconha em privado para uso pessoal."

O mesmo século do proibicionismo foi o século do crescimento do uso hedonístico de drogas, como a *Cannabis*. Mesmo que esse aumento não esteja diretamente relacionado com o proibicionismo, ficou claro o fracasso de suas medidas para erradicar o uso ou conte-lo. (Zuardi 2006) (Fiore 2012)

Quanto a essa percepção sobre o aumento, Silva (2013) justificou esses dados com o que ela chamou de "movimento contracultura" em que ela cita:

"O uso indiscriminado de drogas de todos os tipos veio complementar de forma quase natural a atitude das populações mais jovens de rebeldia individual e social de oposição aos costumes e valores estabelecidos. [...] Quanto à *Cannabis*, conquistou todas as faixas etárias. Em face da não constatação dos efeitos maléficos a ela atribuídos, registraram-se na época, inclusive, movimentos em prol de sua legalização." (SILVA, 2013, p.110 e 113)

Zuardi (2006) elucida afirmando que uma nova era começou referente ao uso dos derivados da *Cannabis* como medicação, sendo agora um uso muito mais consciente que no passado, isso pois, uma vez que se conhece a estrutura química dos compostos, assim como sua atuação no sistema nervoso, a efetividade dos tratamentos e segurança estão sendo cientificamente comprovados.

3.2 HISTÓRIA DA CANNABIS NO BRASIL

A *Cannabis* não é uma planta nativa do Brasil e sua origem em nosso território esta diretamente ligada com o período colonial e a escravidão. Reza a lenda que a planta teria sido introduzida no país por volta de 1549 trazida por escravos africanos, principalmente de Angola, o que gerou até o nome popular de "fumo d'Angola". (CARLINI, 2006)

Entrou pela mão do vício. Lenitivo das rudezas da servidão, bálsamo da cruciante saudade da terra longínqua onde ficara a liberdade, o negro trouxe consigo, ocultas nos farrapos que lhe envolviam o corpo de ébano, as sementes que frutificariam e propiciariam a continuação do vício" (Dias, 1945)

De fato, o primeiro registro da presença da *Cannabis* aconteceu em 1783, por meio de um decreto real, que fundou a Real Fitoria do Linho Cânhamo no município de Canguçu (atual município de Pelotas, no Rio Grande do Sul), sendo seu uso destinado, única e exclusivamente, para a produção de fibras, de modo a abastecer a demanda do império e exportar para outros países europeus. (ROCHA, 2015)

Durante a era da cana-de-açúcar, no período colonial, era muito comum os donos de escravos fumarem tabaco enquanto permitiam que seus escravos

cultivassem e utilizassem a *Cannabis*. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014) Os escravos plantavam entre as plantas da cana e foi a partir deles que o uso se difundiu entre os indígenas sendo tanto para uso medicinal como religioso e também artesanal, nesse último por meio da produção de fibras de cânhamo presente no caule da planta. (TORCATO, 2013)

A primeira lei restringindo o uso da planta no Brasil data de 1830 no Rio de Janeiro que proibia a venda e uso de "pito de pango" como era popularmente conhecido. O vendedor pagava multa e o negro que "pitasse" pegava 3 dias de detenção. Mas a diamba ninguém era louco de banir, a elite branca poderia fumar tranquila, se assim a quisesse. Isso não passou de uma forma de tentar coibir o uso que cada vez se tornava mais vasto entre as classes populares, nesse mesmo período também foi proibido práticas culturais específicas da população afrodescendentes, como o samba, a capoeira e o candomblé, sob a argumentação de que eram comportamentos primitivos a serem extintos. (TRAD, 2009)

Com a proclamação da república houve a participação da medicina na construção da problemática sobre as substâncias psicoativas, a qual foi fundamental na criação de um comportamento urbano civilizado, prezando as boas relações de trabalho que cada vez mais cresciam com os avanços das revoluções industriais. (TRAD, 2009)

Nessa linha, em 1915, um grupo influente de médicos brasileiros alegaram preocupação com o bem estar da "raça brasileira" e consideraram o uso de *Cannabis* um vício que deveria ser combatido. Entre eles, destacou-se Rodrigues Dória, um psiquiatra e professor de Medicina Pública da Faculdade de Direito na Bahia, que, em um documento oficial para um congresso científico em Washington, destacou "o vício pernicioso e degenerativo" de fumar *Cannabis* como uma espécie de "vingança dos derrotados", o que ele identificou como a vingança dos negros "selvagens" contra os brancos "civilizados" que os escravizaram. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014) Para ele, a única forma de impedir que o vício chegasse aos meios urbanos e conseqüentemente aumentasse a criminalidade era proibindo seu uso. (TRAD, 2009)

Em 1925 o Brasil teve papel chave na convenção de Genebra em 1925 com a fala do Dr. Pernambuco que ao alegar que a *Cannabis* era mais perigosa que o ópio chamou a atenção para um tema que não estava em pauta, pois o mundo todo estava focado em discutir os problemas do ópio, uma vez que a cocaína e a morfina já tinham sido banidas em convenções anteriores e a *Cannabis* nem se encontrava na pauta para discussão. (CARVALHO, 2014) (BARROS; PERES, 2011)

"Esse médico, indiscutivelmente, influenciou a criminalização da maconha em todo o mundo. Em outras palavras, foi baseada nas ideias racistas e escravocratas presentes no discurso de um psiquiatra brasileiro, que a

criminalização da maconha viria a ser internacionalizada." (BARROS, PERES, 2011, p.14)

Mesmo com todo o esforço da comunidade científica, a presença da *Cannabis* demorou para chamar a atenção da elite de modo que o poder público tomasse uma postura de coerção. Isso pois, ao ser associada ao negro, ao atraso e a inferioridade racial, a erva não fazia parte do repertório psicoativo comumente combatido como o álcool, a cocaína e a heroína, que eram os grandes algozes do vício elegante. As atenções se voltaram para a planta na década de 40, quando a migração de nordestinos para o sudeste teria como consequência a elevação do consumo de maconha nos meios urbanos. (TORCATO, 2013)

A planta só viria a ser proibida no país de fato em 1938, com a proibição total do plantio, cultura, colheita e exploração, em todo território nacional, pelo Decreto-Lei nº 891 do Governo Federal. (CARLINI, 2006)

A *Cannabis* seria então conhecida no Brasil como o "ópio dos pobres" e teve sua história no Brasil muito alinhada com as convenções internacionais, que tentavam criar uma imagem pejorativa e racial do uso da planta, de modo a conseguir ganhar uma adesão conservadorista para o combate e repressão, esse pensamento prevaleceu até a década de 1960, quando emerge o movimento contracultura americano que refletiu no Brasil. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

Fica claro essa influência no Brasil com um aumento do uso entre os jovens de classe média, contudo, Trad (2009) alega que o fato desse movimento acontecer em plena ditadura militar suscitou uma reação contundente do Estado e, na tentativa de desestabilizar os setores de oposição a ditadura, a maconha foi relacionada à subversão política e a repressão contra seus usuários intensificada.

No entanto, essa popularização do uso hedonístico da planta entre a elite fez com que a estigma criada de modo a demonizar o uso fosse perdendo força e, em certo momento, usuário e não usuário passaram a conviver de forma harmoniosa. Assim, foi criada uma relevância cultural quanto ao hábito de fumar que pôde ser percebido bem presente na música popular de modo que, aos poucos, foi-se criando uma percepção positiva da *Cannabis* ao ponto de começarem a se discutir sobre a descriminalização no final da década de 80. (MACRAE, 1986)

O modelo proibicionista com base em um discurso médico de proteção à saúde é controverso quando se trata sobre a *Cannabis* pois a interdição do acesso a planta impede que a população tenha acesso a medicamentos essenciais pra doenças graves, como o autismo e a epilepsia em crianças. Além disso, o estudo de novos tratamentos é paralisado e, com o fracasso da contenção do uso, cria-se e se alimenta um mercado ilegal que desemboca em uma declarada guerra as drogas com consequências sociais extremamente significantes como, por exemplo, um

aumento drástico no encarceramento no país. (BOITEUX, 2015)

A autora completa que em um país como o Brasil, que constata o grande impacto social da droga e do tráfico ilícito e onde a violência contra minorias raciais ainda é muito forte, é urgente a crítica ao modelo atual, ultrapassado, e a busca por novas soluções sendo elaborado novos modelos nacionais que possam ser avaliados pelos seus bons resultados na efetivação de direitos e não na restrição destes. (BOITEUX, 2015)

4 CANNABIS MEDICINAL: CANABINÓIDES E OS DESAFIOS DA MEDICINA NA PRODUÇÃO DE FÁRMACOS A BASE DE CANNABIS

A *Cannabis* consiste em um arbusto de origem asiática e pertence à família das *Cannabaceae*. As espécies mais conhecidas são *Cannabis sativa* e *Cannabis Indica*, elas se distinguem principalmente pelo modo de crescimento, características morfológicas e quantidade de princípios ativos. A espécie predominante no Brasil é a *Cannabis Sativa*, pois a mesma possui melhor desenvolvimento em climas temperados e tropicais, no entanto é possível cultivar qualquer tipo de planta em condições criadas, com estufa e foto iluminação. (MATOS et al., 2017)

A *Cannabis* medicinal é uma linha de defesa da utilização da planta que vai além da utilização recreacional ou manufatureira da fibra e é uma terapia que vem ganhando muita atenção nos últimos anos. (BRIDGEMAN; ABAZIA, 2017)

As medidas proibicionistas do séc. XX , para além da criminalização gerada, contribuíram para criar limitações na pesquisas, uma vez que o acesso a planta era restrito até para fins acadêmicos. Além disso, o fato da *Cannabis* pertencer ao grupo de substâncias controladas na lista I da convenção de 61, sem que haja benefício medicinal aceito, ainda com o agravante de elevado potencial de abuso, fez com que qualquer discussão criada acerca da regulação se tornasse, no mínimo, controversa. (BRIDGEMAN; ABAZIA, 2017)

A ala negacionista considera que o uso da *Cannabis* medicinal está diretamente atrelado ao efeito colateral da epidemia do uso da planta na sociedade, para tal, utilizam o dado da Organização Mundial da Saúde (OMS) que alega que cerca de 147 milhões de pessoas, ou 2,5% da população mundial, é usuária da planta para fins recreativos e medicinal. (BRIDGEMAN; ABAZIA, 2017)

O elevado uso hedonístico causado pelo movimento contracultura, na década de 60, teve sua influência no aumento dos estudos, no entanto, as pesquisas dispararam após a elucidação dos princípios ativos e posterior separação desses componentes para testes, assim como a descoberta do sistema endocanabinoide e dos receptores da substância no corpo humano, os quais foram denominados como CB1 e CB2. (RECKZIEGEL; SILVA, 2019) Os efeitos farmacológicos dos canabinóides são provenientes da interação dos mesmos com os receptores endocanabinoides e, não obstante, esses são os principais agonistas¹²endógenos dos receptores endocanabinoides. (MATOS et al., 2017)

12 "Em bioquímica, um agonista é uma substância capaz de se ligar a um receptor celular e ativá-lo para provocar uma resposta biológica, geralmente similar à produzida por uma substância fisiológica." AGONISTA (BIOQUÍMICA). in: WIKIPÉDIA, a enciclopédia livre. Flórida: Wikimedia Foundation, 2018. Disponível em:. Acesso em: 14 dez. 2020.

A descoberta do sistema endocanabinoide forneceu novas perspectivas sobre um esquema neuromodulador que pode proporcionar melhores opções de tratamento para uma grande variedade de distúrbios neurológicos, por participar de diversos processos fisiológicos e, possivelmente, patofisiológicos nos transtornos psiquiátricos. (MATOS et al., 2017)

Nas folhas da planta *Cannabis* há glândulas de resina que contém quantidades consideráveis de compostos ativos, chamados de canabinóides, tendo cada um deles um efeito diferente. Em algumas variedades de *Cannabis*, o canabinóide principal é o componente psicoativo da planta: delta9-tetrahydrocannabinol (THC). Em outras variedades de *Cannabis* há baixa concentração de THC, havendo predominância de canabidiol (CBD), este último apresenta-se livre de efeitos psicotrópicos, redutor de ansiedade, provoca bem estar e contribui na concentração, além de reduzir os efeitos alucinógenos do THC. (RECKZIEGEL; SILVA, 2019)

Autores sugerem a utilização do Δ 9-THC para estimular o apetite e manter o peso, principalmente de pacientes de câncer e portadores de HIV, bem como para atenuar náuseas e vômitos decorrentes do tratamento com quimioterapia, além de atuar como analgésico de uso oral. Entretanto, o uso terapêutico do Δ 9-THC se tornou limitado pela existência de efeitos adversos severos. (MATOS et al., 2017)

O principal efeito psicoativo da *Cannabis* é a ampliação da capacidade mental, o que torna a mente consciente de aspectos que não estavam na linha de raciocínio, seria como se o subconsciente, de certa forma, alcançasse o consciente. Assim, a *Cannabis* fumada, comumente utilizada na forma recreacional, é uma droga psicótica leve e seus efeitos incluem: alucinação, euforia, crise de risos, alteração da percepção do tempo, aumento da percepção das cores, sons e texturas, além do aumento exagerado do apetite, sobretudo voltado para o consumo de carboidratos. Altas doses, principalmente em pessoas iniciantes, podem gerar ansiedade, crises de pânico e sensação de perda de controle, assim como o uso da substância em ambientes não favoráveis ou a mistura com outras substâncias estimulantes, como o café e energéticos. (BONFÁ, VINAGRE E FIGUEIREDO, 2008) Além disso, alguns estudos recentes em animais mostraram que o uso crônico da substância possui capacidade de destruir células imunitárias e tecidos do corpo que auxiliam na proteção contra doenças. (MATOS et al., 2017)

As primeiras ações farmacológicas descritas da CBD foram as antiepiléticas e sedativas. (RECKZIEGEL; SILVA, 2019) O canabidiol é o principal componente não psicoativo da *Cannabis Sativa* e funciona como um antagonista do THC, enquanto o Δ 9-THC atua gerando um estado de euforia, o CBD atua bloqueando e inibindo o

senso de humor. Atualmente seu uso tem se destacado no tratamento da epilepsia refratária¹³, principalmente acometidas pela síndrome de Bravet. (MATOS et al., 2017)

Epilepsia é conceito aplicado a uma disfunção cerebral caracterizada pela ocorrência periódica e imprevisível de crises convulsivas. [...] A eficácia do tratamento inicial das convulsões baseia-se em reduzir a excitabilidade do tecido neuronal, elevando o tônus inibitório. [...] O excesso de atividade neuronal [...] ocorre em consequência de um defeito crônico ou agudo nos mecanismos fisiológicos responsáveis pela regulação do fluxo de estimulação (ativação sináptica). [...] Geralmente, endocanabinoides são produzidos em resposta à atividade epileptiforme, com o intuito de ativar receptores CB1 de neurônios excitatórios, para conter o excesso de atividade neuronal. [...] Diversos efeitos farmacológicos do CBD resultam de sua ação inibitória sobre o mecanismo de receptação e degradação da anandamida que, por sua vez, constitui um ativador parcial do receptor CB1 com alta afinidade pelo CBD. Dessa forma, onde ocorrer o estímulo à produção de endocanabinoides, o CBD intensificará a ativação de CB1 por anandamida em receptores que se encontrem previamente vazios, [...] aplacando assim, a ativação dos circuitos neuronais potencialmente envolvidos na propagação da atividade epileptiforme. (MATOS et al., 2017)

No final da década de 1990, foi demonstrado que o canabidiol podia reduzir o dano oxidativo melhor que outros antioxidantes. A ação antioxidativa foi responsável por uma neuroproteção contra a doença de Parkinson, além disso, as possíveis ações neuroprotetoras destacam o potencial terapêutico deste composto na doença de Alzheimer. O CBD também se mostrou potente no bloqueio da progressão da artrite, na redução das complicações causadas pela diabetes tipo I e estudos recentes apontam que seu uso pode inibir o crescimento de células tumorais causadas pela leucemia mioblástica, porém, neste caso, os mecanismos destes efeitos não são claros. (RECKZIEGEL; SILVA, 2019)

Um ensaio clínico comparou o uso do CBD em relação a outros antipsicóticos e ficou clara a demonstração do potencial positivo como uma alternativa na terapêutica segura e bem tolerada para esquizofrenia. No entanto, os efeitos do CBD se mostraram bifásicos, ou seja, possui diferentes efeitos de acordo com as doses administradas, sendo fundamental que novos estudos sejam feitos, concluindo todas as fases de testes, de modo a detalhar essas ações distintas do CBD. (MATOS et al., 2017)

A primeira medicação obtida diretamente da planta *Cannabis Sativa* foi sintetizada no laboratório britânico GW Pharmaceuticals a partir dos princípios ativos Δ^9 -THC e canabidiol, sua apresentação em spray oral (Sativex®) permite dose individualizada, sendo titulada pelo próprio paciente de acordo com sua resposta. Esse medicamento é utilizado por pacientes com dor oncológica, neuropática e

¹³ A Epilepsia refratária corresponde aquela que é refratária aos tratamentos convencionais, ou seja, não produz resposta e representa um terço do total dos casos de epilepsia. (MATOS et al., 2017)

esclerose múltipla e é composto por 50% de THC e 50% de CBD (BONFÁ, VINAGRE E FIGUEIREDO, 2008)

Para Murnion (2015) é muito claro que o debate sobre *Cannabis* medicinal não deve, jamais, ser misturado com a legalização do uso recreativo. O autor elenca que existem muitas evidências sobre os benefícios do uso terapêutico de produtos a base de *Cannabis*, no entanto, sua maior preocupação fica sendo se a planta *in natura* deveria ser comercializada ou somente na forma de fármacos. Isso, pois, uma vez que o fumo não seja recomendado, mesmo tendo outras opções como vaporizadores, a dificuldade de se obter uma precisão na quantidade e na proporção dos canabinóides presentes na planta ocasionam em um risco do paciente se tornar dependente, ou apresentar algum efeito adverso pelo uso inadequado, como a paranoia.

Bonfá, Vinagre e Figueiredo (2008) elencam que, além do risco da chamada síndrome de dependência, o uso crônico da substância gera um estado de sonolência, diminuindo o estado de alerta e expondo o indivíduo a acidentes, sendo essa a causa de letalidade relacionada ao uso da *Cannabis*, visto que, em virtude da sua baixa toxicidade, não há registros de óbito exclusivamente por overdose de *Cannabis*. É estimado que a dose letal em humanos seja cerca de 1. 000 vezes a necessária para produzir os efeitos psicoativos.

Além disso, os autores citam que o uso recorrente também é responsável por alterações no sistema endócrino, tendo como efeitos colaterais a redução da libido masculina, além da diminuição no número de espermatozoides produzidos. Já nas mulheres foi relatada uma alteração no período menstrual e ciclos anovulatórios. O agravante fica no caso do fumo durante gestação, nesse caso, a exposição do feto à *Cannabis* torna prematuro o desenvolvimento, fazendo com que a criança nasça abaixo do peso e possa desenvolver disfunções psíquicas, como transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, além da predisposição ao consumo da droga na vida adulta, por causa dos efeitos deletérios no sistema nervoso central, detectados em imagens de ressonância magnética. (BONFÁ, VINAGRE E FIGUEIREDO, 2008)

Apesar da persistente controvérsia, o uso de *Cannabis* botânica para fins medicinais representa o renascimento de uma planta com significado histórico ressurgindo nos cuidados de saúde atuais. (BRIDGEMAN; ABAZIA, 2017) Sendo um dos maiores desafios, mesmo com a comprovação terapêutica, ter uma via legal para estudos e uso, uma vez que há um enorme receio das autoridades que, uma vez liberando o uso medicamentoso de fármacos a base de *Cannabis*, isso possa ser utilizado como uma promoção favorável para que se use a planta na forma recreativa. (MATOS et al., 2017)

Enquanto as legislações avançam a passos lentos frente as dificuldades de se obter um modelo final, diversos indivíduos farmacorresistentes continuam sendo afetados diariamente pelos graves efeitos provenientes das convulsões, ao passo que os familiares dos mesmos buscam tratamento nos anticonvulsivantes disponíveis que, geralmente, mostram-se ineficazes. (MATOS et al., 2017)

5 SOFT DEFECTION E O PARADOXO LEGAL DO PROIBICIONISMO: UMA ANÁLISE DA REGULAMENTAÇÃO DA *CANNABIS* NOS ESTADOS UNIDOS, NA HOLANDA E NO URUGUAI

5.1 O CASO AMERICANO: GUERRA ÀS DROGAS

Se de um lado o EUA representou a força matriz do proibicionismo por meio da utilização das instituições internacionais, a regulação do mercado cannábico para fins recreacionais não deveria coexistir com os limites impostos pelo regime de controle as drogas da ONU. Sendo assim, o alto crescimento do uso hedonístico ocasionado pelo movimento contracultura fez com que as autoridades utilizassem a força para reprimir o uso e, dessa forma, as prisões por porte de drogas atingiram patamares histórico no país. Nesse contexto, foi fundamental que estudos paralelos ao da ONU fossem realizados de modo a mudar as recomendações para as leis que se referiam à *Cannabis*. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

O paradoxo do proibicionismo teve seu ápice na década de 70, quando o presidente Nixon declarou abertamente a guerra as drogas, negando qualquer evidencia medicinal existente, elevando a maconha aos danos causados pela heroína e proibindo o uso recreacional da planta em nível federal. Para tal, designou uma comissão especial para estudar o uso da *Cannabis* no país. (Ibidem)

Efectivamente, tanto la central represiva americana (DEA) como algunos organismos de la ONU llevaban años patrocinando proyectos de investigación sobre el cáñamo, cuyo rasgo común era orientarse a demostrar sus "efectos indiscutiblemente nocivos". En consecuencia, si alguna de estas pesquisas descubría por casualidad algún efecto positivo (como la utilidad del cáñamo para ciertas afecciones de la vista, por ejemplo), quedaba automáticamente archivada. Con criterios tan imparciales se gastaron millones de dólares para probar que la marihuana arrastraba al crimen sin motivo, a la conducción temeraria de vehículos, al consumo de heroína, al cáncer pulmonar, a la desunión marital, al gusto por la pornografía y hasta al satanismo religioso.¹⁴ (ESCOHOTADO, 1998, p. 748-749)

O resultado não foi de seu agrado, pois, ao contrário do que ele esperava, a comissão se mostrou favorável ao fim do proibicionismo e a adoção de outras medidas visando a conscientização e não a repressão. (ESCOHOTADO, 1998) Por

14 Tradução direta: Na verdade, tanto o centro repressivo dos Estados Unidos (DEA) quanto algumas agências da ONU patrocinaram projetos de pesquisa sobre o cânhamo por anos, a característica comum dos objetivos era a de demonstrar seus "efeitos indiscutivelmente prejudiciais". Consequentemente, se alguma dessas investigações descobrisse acidentalmente um efeito positivo (como a utilidade do cânhamo para certas doenças oculares, por exemplo), elas eram automaticamente arquivadas. Com esses critérios imparciais, milhões de dólares foram gastos para provar que a maconha levava a crimes irracionais, direção imprudente, uso de heroína, câncer de pulmão, desunião conjugal, gosto pela pornografia e até satanismo religioso.

mais que Nixon tenha negado os resultados de sua própria comissão, as declarações foram suficientes para algumas federações tomarem a frente da discussão e criarem suas próprias leis acerca do tema. Em 1973, Oregon se tornou o primeiro Estado a descriminalizar a *Cannabis*, seguido pela Califórnia e Alasca em 1975. Assim, enquanto o governo federal americano estava dedicando inúmeros esforços para proibir a *Cannabis* em nível global utilizando instituições internacionais, como a ONU, dessa forma, lentamente, as coisas pareciam fugir do controle dentro de sua política doméstica. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

O caso da Califórnia teve um destaque frente as outras federações pois, em 1972, liderado por um grupo de hipsters e progressistas que compunham o grupo LEMAR (Legalize Marihuana¹⁵), criaram uma proposta de lei parecida com a que viria se concretizar no Uruguai: descriminalização para o uso e porte de maconha, incluindo cultivo para consumo próprio. O projeto obteve as centenas de milhares de assinaturas necessárias para que fosse submetido a um plebiscito, no entanto, a iniciativa da Califórnia sobre a maconha, como ficou conhecida, não teve sucesso na época, embora tenha obtido 33 dos 100 dos votos expressos. Contudo, o debate criado acerca do tema foi o suficiente para que o porte de maconha viesse a deixar de constituir crime na Califórnia em 1975 e o cultivo agrícola de *Cannabis* em propriedade privadas viesse a se tornar algo usual, por mais que não legalizado. (ESCOHOTADO, 1998)

Even though the efforts were unsuccessfull, they have engaged local youth in the art of interpreting drug policy in the light of state and federal legislations, have informed them about previous official scientific studies that didn't conform with the current cannabis criminalization views and have created a socially articulated way to oppose such policies based on the civil rights movements repertoire of court battles.¹⁶ (MENA, 2020, p.95)

Fiore (2012) elenca que as críticas ao paradigma do proibicionismo, que durante o século XX se mantiveram na defesa do uso das drogas como algo negativo e que portanto deveria ser erradicado, agora, utilizam abordagens pragmáticas e realistas, como a redução de danos, e, dessa forma, conseguiram alcançar bons resultados. Tais práticas foram guiadas por pressupostos médicos, de modo a embasar a discussão da minimização dos danos para além da erradicação da maconha. Assim, o encarceramento de usuários se configurou como uma ação estatal anacrônica e desumana e, ao invés de punir o uso com prisão, o Estado deveria assistir o usuário, mesmo que contra sua vontade.

¹⁵ Tradução direta: "Legalize a maconha"

¹⁶ Tradução direta: Mesmo que os esforços não tenham sido bem-sucedidos, eles envolveram os jovens locais na arte de interpretar as políticas de drogas à luz das legislações estaduais e federais, os informaram sobre estudos científicos oficiais anteriores que não estavam em conformidade com as visões atuais de criminalização da *Cannabis* e criaram uma forma socialmente articulada de se opor a tais políticas com base no repertório dos movimentos de direitos civis nas batalhas judiciais.

O pioneirismo do movimento para regular a *Cannabis* em sua forma medicinal foi resultado do ativismo político iniciado por Robert Randall que, em 1976, se tornou o primeiro americano a vencer o proibicionismo contra a *Cannabis* de modo a, legalmente, poder tratar o glaucoma que vinha comprometendo sua visão. A corte, na época, decidiu que o estado deveria lhe fornecer 300 cigarros enrolados mensalmente. (MENA, 2020)

Como consequência desse fato, a Food and Drug Administration (FDA) criou um programa, chamado de "Compassionate Investigative New Drug¹⁷", para que outras pessoas além de Randall pudessem se cadastrar em nível nacional de modo a obter licenças parecidas e serem objeto de estudo para a ciência medicinal. No entanto, o acesso ao programa era muito limitado o que fez com Randall decidisse criar uma organização chamada de "Alliance for *Cannabis* Therapeutics¹⁸", em 1981, para ajudar as pessoas a terem acesso ao programa. O Programa do governo foi extinto em 1991 mediante uma alta demanda e o medo da escalada da *Cannabis* no país. (Ibidem)

Assim, no mesmo ano de 1991, na Califórnia, empresários e ativistas, com a liderança de Dennis Peron (1945-2018), de modo a atender a inúmeros pedidos da comunidade que enfrentava uma epidemia de HIV-Aids e demandavam o uso da *Cannabis* como uma forma de aliviar os sintomas causados pelos coquetéis do tratamento, fizeram uma "ballot initiative"¹⁹, chamada de "proposition P²⁰" que tinha como texto base a premissa de permitir aos doutores prescreverem *Cannabis* aos seus pacientes, no entanto, não explicitava como as pessoas deveriam ter acesso a planta. A proposta foi aprovada com quase 80% dos votos. (Ibidem)

Em 1996 Dennis Peron liderou um projeto denominado por ele como: "Compassion use Act²¹" para que fosse criada uma nova proposta de lei de modo a resolver os problemas criados pela anterior, principalmente relacionados a forma como as pessoas estavam expostas ao mercado negro para conseguir o produto e, portanto, suscetíveis a sanções criminais. A campanha foi intitulada "Californians for Medical Rights" e obteve apoio de todas as classes sociais, desde políticos a enfermeiros, fazendo com que o projeto, intitulado de "proposition 215²²" obtivesse 800.000 assinaturas e fosse aprovado com 55.6% dos votos. Com a vitória, o grupo

17 Tradução direta: "Nova droga de investigação compassiva."

18 Tradução direta: "Aliança para a *Cannabis* terapêutica"

19 "The ballot Initiative" ou referendo popular, como é conhecido no Brasil, representa um instrumento de democracia que torna possível à população apresentar projetos de lei ou emenda constitucional para posterior votação pelo governo local. Cada nação tem sua forma de legislar sobre o tema, no entanto, a fim de gerar um filtro sobre a relevância do tema para a comunidade e não sobrecarregar o sistema legislativo é exigido uma quantidade de assinaturas mínima de simpatizantes com a causa.

20 Tradução direta: "Proposta P"

21 Tradução direta: "Ato de compaixão ao uso"

22 Tradução direta: "Proposta 215"

"Californians for Medical Rights²³" decidiu por mudar seu nome para "Americans for Medical Rights²⁴ (AMR)" e anunciaram um plano para fazer mais cinco referendos em estados com potencial de aprovação. (Ibiden)

Essa onda que ficou conhecida como "soft defection" e consistia na suavização ou abolição de penas para uso pessoal, posse e, em alguns casos, o cultivo de limitadas plantas. Em 1996, com a aprovação da "proposition 215" a Califórnia se tornou o primeiro estado a permitir legalmente o acesso a *Cannabis* para fins medicinais. O "Compassion use Act" retirou qualquer sanção criminal para quem usar *Cannabis*, desde que o uso seja feito mediante uma recomendação de um doutor. A lei não legalizava o uso, porém criou uma brecha visto que qualquer pessoa poderia conseguir um atestado que permitisse a compra em lojas cadastradas. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

Mena (2020) afirma que para entender a evolução das políticas públicas acerca da legalização da *Cannabis* é fundamental entender as frentes criadas pela regulação do uso medicinal da mesma, uma vez que todas as federações que regulamentaram o uso recreacional da planta, antes tinham legislado acerca do uso medicinal. A resposta para esse fenômeno está, segundo a autora, na mudança de perspectiva que o uso medicinal traz, sendo capaz de interferir tanto no estigma quanto nos riscos relacionados ao uso, além de influenciar na promoção e preço do produto.

No fim de 2019, 32 estados e o distrito de Columbia tinham definido leis quanto a legalidade do uso da *Cannabis* medicinal, metade iniciada por meio de referendo popular e metade por meio de iniciativas do próprio governo. Um fato curioso é que cada federação foi capaz de criar sua própria legislação acerca do uso para vias medicinais, no entanto, de modo a não contrariar as definições federais sobre a *Cannabis*, principalmente embasadas nas convenções de 61 e 71 da ONU, as federações não regularam o mercado como um todo, mas apenas consentiram o uso medicinal, com exceção de Colorado e Washington. (MENA, 2020)

Os modelos aprovados em Washington e Colorado foram os primeiros a definir regras para a criação de um mercado Cannábico, estipulando taxas e regulando a produção, a venda e o uso da *Cannabis*, indo além do sistema das Coffeeshops presentes na Holanda e de qualquer jurisprudência relacionada ao tema em outras federações. As motivações para que a população se mobilizasse e criasse os referendos populares estão ligadas com a intenção de reduzir as prisões de usuários, diminuir a violência, enfraquecer o tráfico de drogas, assegurar a qualidade do produto fumado e limitar o acesso para menores, isso, com a expectativa de se gerar toda uma economia por trás, aumentando a arrecadação do Estado com um

23 Tradução direta: "Californianos pelos direitos medicinais"

24 Tradução direta: "Americanos pelos direitos medicinais"

produto não existente atualmente e reduzir os gastos com efetivos policiais. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

Ambos os modelos definiram como idade mínima 21 anos para o uso, igualmente como acontece com o álcool, proibiram a venda entre estados, criaram um sistema de rastreio que ficou conhecido como "from seed to sale"²⁵, taxaram consideravelmente o produto, 15% Colorado e 25% Washington e estipularam um controle rígido de segurança de modo a se evitar roubos e contrabandos. No entanto, há diferenças entre os modelos, a começar pela natureza. O modelo do Colorado foi feito como uma emenda constitucional chamada de "Amendment-64" e, portanto, está protegido de que o próximo governo mude as decisões de forma fácil como com uma lei, o que pode vir a ocorrer em Washington. (Ibidem)

Por mais que as iniciativas populares não tivessem de acordo com a diretriz do International Narcotics Control Board²⁶ (INCB), que em 2012 chegou a mencionar sobre a possibilidade "de se tomar as medidas necessárias para garantir o cumprimento integral do controle internacional de drogas tratadas em todo o seu território", inegavelmente elas aumentaram a pressão sobre o governo federal para encontrar uma solução para o conflito acerca da implementação de um mercado regulado de *Cannabis*. A política de controle da *Cannabis* da ONU começou a ruir frente as decisões que foram tomadas pelas federações americanas, além disso, a comunidade internacional precisa, mais do que nunca, de aconselhamento técnico especializado sobre como administrar cuidadosamente a mudança e desenvolver uma estrutura legal mais flexível. Respostas simplistas como "os tratados dizem não" cada vez mais vão se tornando insustentável. (Ibidem)

The world has failed to come to terms with cannabis as a drug. In some countries, cannabis use and trafficking are taken very seriously, while in others, they are virtually ignored. This incongruity undermines the credibility of the international system, and the time for resolving global ambivalence on the issue is long overdue. Either the gap between the letter and spirit of the Single Convention, so manifest with cannabis, needs to be bridged, or parties to the Convention need to discuss redefining the status of cannabis.²⁷ (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

No dia 2 de dezembro de 2020 uma decisão extraordinária da ONU surpreendeu o mundo: A *Cannabis* foi removida do "Schedule IV"²⁸, a qual estava

25 Tradução direta: "Da semente a venda"

26 Tradução direta: Conselho Internacional de Controle de Narcóticos

27 Tradução direta: O mundo não conseguiu chegar a um acordo com a Cannabis como droga. Em alguns países, o uso e o tráfico de Cannabis são levados muito a sério, enquanto em outros são virtualmente ignorados. Essa incongruência mina a credibilidade do sistema internacional e o tempo para resolver a ambivalência global sobre o assunto está muito atrasado. Ou a lacuna entre a letra e o espírito da Convenção Única, tão preponderante com a Cannabis, precisa ser eliminada, ou as partes da Convenção precisam discutir a redefinição do status da Cannabis.

28 Tradução direta: Quadrante 4

presente desde 1961, ou seja, 59 anos. Estavam presentes 53 membros de Estado que compunham a Commission on Narcotic Drugs²⁹(CDN), destes, 27 votaram a favor e 25 contra, além de uma abstenção, sendo o Brasil uma das nações a se oporem. Contudo, cabe ressaltar que a *Cannabis* continua fazendo parte do "Schedule I³⁰", ou seja, por mais que tenha sido reconhecido os efeitos terapêuticos da planta, seu uso não medicinal e não científico continua sendo ilegal, no entanto, a decisão promete atrair novas pesquisas de modo a elucidar as propriedades medicinais da *Cannabis*. (UN, 2020)

In reviewing a series of World Health Organization (WHO) recommendations on cannabis and its derivatives, the Commission on Narcotic Drugs (CND) zeroed-in on the decision to remove cannabis from Schedule IV of the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs— where it was listed alongside specific deadly, addictive opioids, including heroin, recognized as having little to no therapeutic purposes.³¹(UN, 2020)

Por fim, ao invés de se questionar "o porquê o Estado deve descriminalizar o uso de drogas", Fiore (2012) nos provoca a pensar "o porquê o Estado deve proibir o uso de drogas". Nesse sentido, questionar a proibição da *Cannabis* é uma forma de defender um modelo alternativo ao proibicionismo, não afastando o Estado do problema, mas discutindo o seu papel para que ele atue com mais eficiência dentro de limites democráticos. (FIORE, 2012)

5.2 O CASO HOLÂNDES: NASCEM AS COFFEESHOPS

O caso Holandês representou um pioneirismo quanto ao afrouxamento das políticas proibicionistas em relação ao uso de *Cannabis* na Europa. A Holanda surfou a onda do uso hedonístico da planta na década de 60 e, indo contra qualquer recomendação da ONU, em 1976 formalizou o "Opium Act" que fazia uma distinção do que viriam a ser "soft drugs" e "hard drugs" e, dessa forma, descriminalizou a *Cannabis* nacionalmente. (BLICKMAN; SANDWELL, 2019)

Soft drug is a type of drug with specific characteristics and is as opposite of hard drug. Soft drugs are those having the following three characteristics: its

29 Tradução direta: Comissão de Entorpecentes

30 Tradução direta: Quadrante 1

31 Tradução direta: Ao revisar uma série de recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre a *Cannabis* e seus derivados, a Comissão de Drogas Narcóticas (CND) se concentrou na decisão de remover a *Cannabis* do Anexo IV da Convenção Única sobre Drogas Narcóticas de 1961 - onde estava listado ao lado de opioides especificamente letais e viciantes, como a heroína, reconhecidos como tendo pouco ou nenhum propósito terapêutico.

addictive level is low, the negative effects on human health are low, and the possibility of its therapeutic use is possible. Some of the outstanding examples of soft drugs are marijuana, cannabis, and caffeine. The most important examples of hard drugs are heroin, cocaine and methamphetamine. In Iran, the Netherlands and the United States, soft drug concept is applied to the "cannabis".³² (EHSANPOUR, 2017)

Os Holandeses viam com bastante ceticismo o sensacionalismo científico acerca do proibicionismo criado em torno do uso da *Cannabis* e suas consequências diretas: Acesso da população a um produto de qualidade questionável, crescimento do mercado negro e exposição dos usuários da *Cannabis* a outras drogas pesadas. Assim, permitir a venda de maconha em certas lojas, mediante regras restritas, foi um esforço para evitar o aumento de usuários de "hard drugs". (MACCOUN, 2011)

A verdade é que as CoffeShops não faziam parte das medidas do governo para segmentar o uso da *Cannabis* e o surgimento delas ocorreu em um movimento que Ehsapour (2017) descreveu como "Organically from below"³³. Dessa forma, o autor elenca que o fenômeno das *Coffeeshops* só foi possível graças a uma interação dinâmica entre as autoridades, decisões judiciais e mudanças sociais. Além disso, as primeiras casas que começaram a vender a *Cannabis* não tinham autorização, mas sobreviveram em virtude de uma conduta assentida, para além da lei, das autoridades, uma vez que não se entendia como interesse público que se proibisse a venda de *Cannabis*. (Ibidem)

Em 2011, o mercado Cannábico Holandês valia em volume de vendas algo em torno de 300 e 600 milhões de euros, empregando cerca de 4.000 pessoas em quase 700 CoffeShops ao longo do país. É estimado que um quarto dos aproximados 5 milhões de turistas que visitam o país anualmente frequentem alguma Coffeeshop e, desse total de turista, 10% justifiquem sua viagem para fazer o que ficou conhecido como "turismo Cannábico". (MACCOUN, 2011)

No entanto, o autor destaca que é difícil analisar um padrão na política holandesa pois ela parece sempre mudar de objetivos em resposta a pressões políticas internas e externas, além do fato de as autoridades considerarem a existência das *Coffeeshops* como um experimento representado pelo "learn by doing" em relação as políticas de drogas. Assim, podemos destacar, por exemplo, a redução da quantidade de compra diária permitida individual de 30g para 5g, além de estipular uma quantidade máxima de estoque das lojas em 500g, isso em 1995. (Ibidem)

32 Tradução direta: "A droga suave é um tipo de droga com características específicas e é o oposto da droga pesada. As drogas leves são as que têm as três características seguintes: o seu nível de dependência é baixo, os efeitos negativos na saúde humana são baixos, e a possibilidade do seu uso terapêutico é possível. Alguns dos exemplos notáveis de drogas leves são a marijuana, a Cannabis e a cafeína. Os exemplos mais importantes de drogas pesadas são a heroína, a cocaína e as metanfetaminas. No Irã, Holanda e Estados Unidos, o conceito de drogas leves é aplicado à "Cannabis."

33 Tradução direta: "Organicamente a partir de baixo"

Um grande questionamento quanto a política aplicada para a *Cannabis* foi a de que, se por um lado ela protegia o usuário do contato com drogas mais pesadas, do outro, ela pecava pela ausência de regulações quanto ao abastecimento dos estoques de *Cannabis* das *Coffeeshops*, ou seja, o não controle dos fornecedores fez com que se criasse um mercado paralelo chamado de "backdoor suply"³⁴, que, de certa forma, acabara por financiar um mercado negro da *Cannabis*, o qual se fazia valer de uma fachada legal. (Ibidem)

De modo a tentar contornar os paradigmas do modelo das *Coffeeshops* holandesas, muitos debates foram desenvolvidos na busca por uma política pública sustentável. Dentre as ideias propostas é importante citar a tentativa de transformar as *Coffeeshops* em "Social Clubs", algo muito comum na Espanha, o que prejudicaria todo o turismo cannábico e, além disso, não resolveria o problema da "backdoor suply". No entanto, haveria uma redução do volume consumido, uma vez que o uso seria restrito a população, além de um maior controle por parte do governo, pois a participação do indivíduo requer um cadastro prévio. (Ibidem)

Em 2015, um grupo de prefeitos holandeses concluiu que a política de tolerância não era mais efetivamente adequada para controlar o problema do alto crescimento do mercado de "backdoor suply". Dessa forma, concluiu-se que a melhor solução para o problema seria a regulação de todo o sistema relacionado a produção de *Cannabis* no país. Em 2016, 86% dos municípios se mostraram favoráveis ao projeto, no entanto, o processo é lento e, mesmo com tanto otimismo, até a presente data deste trabalho, muitos detalhes ainda não foram definidos. (BLICKMAN; SANDWELL, 2019)

Na década de 1990, ficou evidente que um grupo considerável de pessoas estava usando a *Cannabis* para fins medicinais, no entanto, precisavam comprar a substância no mercado ilícito. Dessa forma, a ausência de um controle sobre o fornecimento da planta, fez com que fosse necessária a criação de uma forma regulada a fim de que se obtivesse uma fonte segura e confiável quanto a produção dos medicamento com eficácia médica e de alta qualidade aos pacientes. (RAMDHARIE, 2020)

Assim, foi criado o Office of Medicinal *Cannabis* (OMC), o qual ficou responsável pela produção de *Cannabis* para fins médicos e científicos. A *Cannabis* de grau medicinal passou, então, a ser disponibilizada nas farmácias holandesas em setembro de 2003, e sua compra só pode ser realizada mediante receita médica. (RAMDHARIE, 2020)

34 Tradução livre: "Abastecimento paralelo"

5.3 O CASO URUGUAIO: UM CONTROVERSO E BEM SUCEDIDO MODELO

O consumo de *Cannabis* no Uruguai não era crime há anos, o que gerava uma contradição, pois legalmente era crime que se comprasse ou plantasse, sendo assim, não havia outra forma que um indivíduo conseguisse ter acesso ao produto sem que fosse por vias ilegais, principalmente pelas mãos de narcotraficantes. (AGUIAR, 2017)

A intenção do governo uruguaio era a de reduzir potenciais riscos do uso da maconha para fins recreativos, retirando o mercado das mãos de organizações criminosas. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014) O pensamento de José Mujica, ex-presidente do país, e do poder executivo eram muito distintos e não tinham nenhuma empatia com os efeitos da maconha e, muito menos, com a ascendente "cultura cannábica", sua aposta era pragmática e objetiva e relacionava a regulamentação do mercado lícito como uma forma eficiente de combater o narcotráfico e, assim, diminuindo o crime e a violência. (AGUIAR, 2017)

Em uma entrevista a BBC mundo (2014), José Mujica, questionado se a aprovação da lei uruguaia teria aberto as portas para o que seria uma "alternativa a guerra as drogas", respondeu com humildade ao que chamou de experimento, como exposto na citação abaixo:

"Primero tenemos que andar un poco, vivir un poco. [...] Y para nada es lo que algunos creen: una piedra libre para que la gente salga a consumir drogas o marihuana a tambor batiente.[...] Esto - la ley - tiene mecanismos bastante sofisticados. ¿Pero yo decirle hoy de que estamos en un camino triunfal? No, no. Estamos en un camino de un experimento. Un experimento hecho con honradez intelectual, pero no para favorecer la difusión de una adicción, que como cualquier adicción es una plaga."³⁵.

Em seguida lhe foi questionado se estaria convencido, então, de que a lei e sua regulação total do mercado Cannábico era o caminho correto e sua resposta foi em mesmo tom:

"Yo estoy convencido del consejo de Einstein: cuando tú quieres cambiar las cosas y vuelves a hacer lo mismo, no cambia nada. Entonces hace tantos años que reprimimos y perseguimos y cada vez estamos peor, que empezamos a pensar otras alternativas. Y por eso uso la palabra experimentar."³⁶.

35 Tradução direta: "Primeiro temos que caminhar um pouco, viver um pouco. [...] E não é o que alguns acreditam: uma desculpa para as pessoas saírem para consumir drogas ou maconha com tambor batendo. [...] Isso - a lei - tem mecanismos bastante sofisticados. Mas é cabível dizer que estamos, hoje, em um caminho triunfal? Não, não. Estamos no caminho de uma experiência. Uma experiência feita com honestidade intelectual, mas não para promover a disseminação de um vício, que como qualquer vício é uma praga."

36 Tradução direta: "Estou convencido do conselho de Einstein: quando você quer mudar as coisas e volta a fazer as mesmas coisas novamente, nada muda. Então, já se passaram tantos anos desde que reprimimos e perseguimos e cada vez estamos pior, que começamos a pensar em outras alternativas. E é por isso que eu uso a palavra experimento."

A verdade é que nenhum outro país no mundo havia legislado ao estado o controle público da produção, distribuição e venda de maconha. (AGUIAR, 2017) Assim, o Uruguai se tornou o primeiro país no mundo a legalmente regular o mercado Cannábico desde a semente até a venda final. (TAYLOR; BLICKMAN; JELSMA, 2014)

Os principais pontos da lei Uruguiaia estão presentes no quadro abaixo:

Quadro 1 — Principais pontos da Lei Uruguiaia

- Criação do Instituto de regulação e controle da Cannabis (IRCCA) com a função de monitoramento, registro e supervisão do mercado Cannábico.
- Cultivo para uso pessoal em casa ou apartamento permitido para um máximo de 6 plantas, limitando o consumo médio em 40g por mês, sendo necessário cadastro prévio no Instituto de regulação e controle da Cannabis (IRCCA).
- Está autorizada a criação de "clubes Cannabicos" com um mínimo de 15 frequentadores e um máximo de 45. Estando mantida a média individual de 40g por pessoa e um limite de 99 plantas por estabelecimento (de acordo com a quantidade de membros), sendo necessário cadastro prévio no Instituto de regulação e controle da Cannabis (IRCCA).
- Está autorizada a venda em farmácias registradas no Instituto de regulação e controle da Cannabis (IRCCA) de Cannabis para uso terapêutico com base em prescrições médicas ou para uso recreativo, neste caso, mediante cadastro prévio no IRCCA.
- Qualquer plantação que for descoberta sem autorização prévia pode ser destruída desde que haja uma ação judicial.
- O Cultivo de Maconha para fins industriais (Aqueles que contém menos de 1% de THC) são de responsabilidade do ministério da agricultura, pesca e pecuária.
- Cultivo da Cannabis para fins medicinais ou pesquisas científicas devem pedir autorização para o Instituto de regulação e controle da Cannabis (IRCCA).

Fonte: Adaptado de Bewley-Taylor, Blickman e Jelsma (2014, p. 57-58)

Um estudo feito por Tejero (2019) buscou analisar a percepção da população 6 anos após a aprovação da lei regulatória, em 2013. Segundo a pesquisa de campo realizada no norte do país, foi constatado que 60% dos entrevistados alegaram que não obtém mais a planta por vias ilegais, contudo, 40% continuaram financiando o narcotráfico. Além disso, Quando perguntados sobre o objetivo da legalização, 77.40% não souberam responder e 18% alegaram que era uma forma de combater o narcotráfico, apenas 2% afirmaram ser para controlar a compra e a venda e não houve uma menção sobre a abertura de um comércio medicinal da planta. No entanto, quando perguntados sobre as crenças sobre o uso da planta, uma elevada proporção dos entrevistados reconheceu os benefícios medicinais da planta, 68,7%

Diferente do Brasil, que busca regular o mercado medicinal, o Uruguai regularizou o mercado recreativo para conter o narcotráfico, uma vez que a estratégia de confrontação havia fracassado. (AGUIAR, 2017)

Em entrevista a revista Esquerda (2019), o sociólogo Júlio Calzada Mazzei, ex-diretor da junta nacional de drogas durante a implementação do modelo de regulamentação da *Cannabis* no Uruguai, alegou que, quando questionado sobre as vantagens do modelo uruguaio face aos que vigoram nos EUA e Canadá, foi possível afirmar que o modelo uruguaio não é um mercado livre, mas um mercado regulado. Em termos econômicos, Washington e Colorado possuem mercados mais mercantilizados. No entanto, o ponto de partida uruguaio foi justamente o de desmercantilizar estas substâncias. Além disso, quando se observa os indicadores econômicos, o ex-diretor alegou que em três anos mais de 20 milhões de dólares foram retirados do mercado negro, mostrando a capacidade do Estado para ter o controle do preço, da qualidade e da política, que nos mercados ilegais pertencem ao crime organizado.

Além disso, em outro momento da entrevista, Mazzei se mostrou surpreso ao descobrir que muitas pessoas haviam pedido cadastro para comprar a planta in natura nas farmácias de modo a, posteriormente, obterem o óleo da *Cannabis*, para uso medicinal, feito por terceiros. Isso ocorreu, segundo Mazzei, pois, por mais que se produzisse a *Cannabis* recreativa no país, os fármacos medicinais estavam reféns da taxa de câmbio pois eram importados da Suíça e dos EUA. Para ele houve uma falha na implementação da lei que se mostrou muito exigente quanto aos requisitos para que se possa comercializar qualquer medicamento a base de *Cannabis* em território nacional, fazendo com que somente países desenvolvidos fossem capazes de cumprir. Dessa forma, Mazzei afirmou que o Uruguai inclusive produz medicamentos a base de *Cannabis* em seu território, mas financiado com capital exterior, principalmente canadense, e voltado para a exportação. (MAZZEI, 2019)

No entanto, esse cenário está para mudar, pois em 4 de dezembro de 2019 foi sancionada a lei 19.845, pelo senado, que declara: "de interés público la investigación científica sobre el Cannabis y sus aplicaciones en todas las áreas de conocimiento"³⁷ e, portanto, determinou inúmeros incentivos e desburocratização para o setor. Como exemplo, pode-se destacar a exoneração tributária, a criação de um centro de estudo avançado voltado para a *Cannabis* e a criação de um fundo de investimento para a *Cannabis*, este destinado a financiar as atividades de investigação científica prevista na lei e será constituído, dentre outras formas de financiamento, por 20% da receita obtida pelo IRCCA na venda da *Cannabis* para uso recreacional nas farmácias cadastradas.

Segundo o balanço anual de 2019 emitido pelo IRCCA, pode-se afirmar que um terço dos uruguaios obtêm a *Cannabis* por alguma via legal (farmácia, clube ou

³⁷ Tradução direta: "É de interesse público a investigação científica sobre a Cannabis e suas aplicações em todas as áreas do conhecimento"

auto cultivo). Além disso, devido as campanhas publicitárias educativas quanto ao uso feitas pelo instituto, as quais cabem elencar a não recomendação da direção quando sob efeito nas últimas 6 horas e os riscos do uso durante a gravidez, houve uma redução da percepção popular sobre os riscos atrelados ao uso da *Cannabis* muito baseado em um estereótipo previamente estabelecido. Por fim, o instituto fez questão de mencionar que até o momento não foi possível perceber ao que chamam de "efeito lei", ou seja, um aumento exponencial do uso mediante a liberação do mercado lícito, estando o número de pessoas que utilizaram ao menos uma vez a planta estável em 14,6% em último levantamento realizado.

Por fim, cabe destacar que segundo o IRCCA, até a presente dada dessa pesquisa, 43.286 pessoas estavam cadastradas para compra em farmácias, 10.431 tinham autorização para plantar em suas residências e 5.224 havia se filiado a algum tipo de clube Cannábico, totalizando 58.941 uruguaios.

6 BRASIL: DISPOSITIVOS LEGAIS VIGENTES E OS CAMINHOS PARA A REGULAÇÃO DA CANNABIS MEDICINAL

6.1 A LEI 11.343/2006 E O MODELO PROIBICIONISTA BRASILEIRO

A lei 11.343/2006 foi fruto de uma intensa discussão entre deputados e senadores a fim de solucionar o impasse quanto a coexistência de um regulamento que pudesse diminuir as penas previstas para os usuários e, ao mesmo tempo, haver um recrudescimento penal para os traficantes. Essa situação permitiu condições de emergência e linhas de aceitabilidade para a aprovação de um novo dispositivo de drogas, ou seja, uma nova lei de drogas no Brasil. (CAMPOS, 2015)

O objetivo primordial da lei era diferenciar usuário de traficante e evitar que usuários fossem injustamente presos como traficantes, assim, a intenção dos legisladores era deslocar o usuário do sistema de justiça criminal para o sistema de saúde e, paralelamente, punir mais duramente o traficante. (Ibidem)

A atual lei de drogas no Brasil emerge, assim, num contexto em que ela é atravessada por um duplo regime de saberes: Por um lado há uma influência do contexto de formulação de políticas repressivas de “combate” às drogas (Convenções da ONU e Guerra as Drogas). No entanto, em um segundo plano ela é aprovada em meio ao contexto da expansão das chamadas “políticas de redução de danos” que preveem uma nova forma de lidar com o usuário de drogas. (Ibidem)

Nessa ótica, a Lei nº 11.343/2006, conhecida popularmente como “Lei anti Drogas”, possui como bem jurídico principal a preservação da saúde pública e possui como diretriz a proibição da produção, do comércio e do consumo de substâncias entorpecentes, conforme estabelecido no artigo 2º. (CINTRA, 2019)

"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." Lei 11343/2006

Cabe destacar que o parágrafo único do artigo 2º da Lei 11.343/2006 autoriza o plantio, a colheita e a cultura de substratos que possam ser matéria-prima de substâncias entorpecentes para fins medicinais ou científicos, desde que com autorização da União. O órgão técnico competente para análise da liberação do plantio e produção dos fármacos fica a cargo da Agência Nacional de Vigilância

Sanitária (ANVISA).

"Art. 2º, 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." Lei 11343/2006

No entanto, os resultados positivos alcançados com o uso da *Cannabis* no tratamentos de crises convulsivas que não demonstraram anteriormente resposta aos tratamentos já empregados, fez com que fosse necessária a revisão do entendimento sobre a *Cannabis*, sendo crucial que a questão fosse debatida sob a ótica do binômio necessidade/adequação. (Ibidem)

Dessa forma, é de suma importância a aplicação do princípio da proporcionalidade³⁸, para que se sopesse entre a proibição legislativa da produção de substâncias entorpecentes da Lei anti Drogas e os benefícios que a utilização de medicamentos feitos com *Cannabis* tem gerado aos portadores de transtornos mentais agudos, quer seja em sua cura ou na drástica melhora de sua qualidade de vida. (Ibidem)

Portanto, Cintra (2019), ao se referir da utilização da *Cannabis* como um produto medicinal, questiona o conflito entre normas e direitos fundamentais, tendo em vista que, embora a utilização desses medicamentos traga considerável aumento na qualidade de vida dos pacientes, garantindo o direito à saúde e à dignidade da pessoa humana, a Lei 11.343/2006 proíbe o plantio para fins medicinais e científicos, a menos que haja normativa específica para disciplinar o tema, fato que ainda não ocorreu.

Trad (2014) cita que a maior mudança da lei 11.343/2006 foi a diferenciação entre usuário e traficante, sendo essa a parte de uma nova política de "redução de danos", conforme presente no artigo 28.

"Art. 28. Quem adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trazer consigo, para consumo pessoal, drogas sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar será submetido às seguintes penas:

I - advertência sobre os efeitos das drogas;

II - prestação de serviços à comunidade;

III - medida educativa de comparecimento a programa ou curso educativo.

§ 1º Às mesmas medidas submete-se quem, para seu consumo pessoal, semeia, cultiva ou colhe plantas destinadas à preparação de pequena quantidade de substância ou produto capaz de causar dependência física ou psíquica.

38 Pode-se definir como função do princípio da proporcionalidade, a coerção de Medidas ou leis adotadas pelo Estado que ajam com excesso de poder. Isto é, que sejam adotadas medidas excessivamente onerosas e dispensáveis para o alcance de objetivo que poderia ser obtido com atos menos lesivos. (CINTRA, 2019)

§ 2º Para determinar se a droga destinava-se a consumo pessoal, o juiz atenderá à natureza e à quantidade da substância apreendida, ao local e às condições em que se desenvolveu a ação, às circunstâncias sociais e pessoais, bem como à conduta e aos antecedentes do agente." Lei 11343/2006

O ex-Senador Sérgio Cabral, na época relator do processo, fez um parecer fundamental para a discussão durante o debate legislativo final da aprovação da lei anti drogas:

O maior avanço do Projeto está certamente no seu art. 28, que trata de acabar com a pena de prisão para o usuário de drogas no Brasil. A pena de prisão para o usuário de drogas é totalmente injustificável, sob todos os aspectos. Em primeiro lugar, porque o usuário não pode ser tratado como um criminoso, já que é na verdade dependente de um produto, como há dependentes de álcool, tranquilizantes, cigarro, dentre outros. Em segundo lugar, porque a pena de prisão para o usuário acaba por alimentar um sistema de corrupção policial absurdo, já que quando pego em flagrante, o usuário em geral tenderá a tentar corromper a autoridade policial, diante das consequências que o simples uso da droga hoje pode lhe trazer (DIÁRIO DO SENADO FEDERAL, 06/07/2006, p.22778)

Ademais, o parágrafo segundo tem sido alvo de intensos debates pelo fato de não determinar a quantidade exata capaz de diferenciar usuário de traficante, criando margens para que seja realizada interpretações individuais, as quais, muitas vezes são fundadas em estereótipos como a renda e a cor da pele do usuário, penalizando desproporcionalmente os indivíduos, sendo uma afronta ao princípio da isonomia³⁹.

O novo dispositivo legal não descriminalizou o uso de drogas no Brasil nem despenalizou a posse e uso de drogas no Brasil, mas sim atenuou a pena em relação ao referencial anterior, já que a lei não autoriza a posse e o uso pessoal de drogas, mantendo a conduta sujeita, inclusive, como um tipo penal, que acarreta algumas consequências ao indivíduo, como a necessidade de ir a uma delegacia e assinar um termo circunstanciado.(CAMPOS, 2015)

Reckziegel e Silva (2019) dissertam sobre as necessidades de que sejam pensadas novas formas de regulamentar o uso da *Cannabis* no Brasil, assim como a possibilidade da realização de estudos e produção interna de medicamentos. Para as autoras, trata-se da dignidade humana em conflito com a regulamentação proibitiva da planta, cabendo ao Estado o comprometimento de repensar o uso medicinal da *Cannabis*, já que, comprovadamente, a mesma atua de forma positiva no tratamento de diversas doenças.

39 "Isonomia significa igualdade de todos perante a lei. Refere-se ao princípio da igualdade previsto no art. 5º, "caput", da Constituição Federal, segundo o qual todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza." Dicionário Jurídico, disponível em: ><https://www.direitonet.com.br/dicionario/exibir/888/Isonomia-Novo-CPC-Lei-n-13105><

6.2 O CASO DE ANNY FISHCER

Anny de Bortoli Fishcer é portadora de uma doença rara e muito grave, decorrente de mutações no gene CDLK5 (Cyclin-dependent kinase-like 5), conhecida como encefalopatia infantil precoce tipo 2 (EIEE2). A doença se caracteriza pela presença de crises convulsivas nos primeiros meses de vida, as quais são responsáveis pelo atraso intenso do desenvolvimento que tende a evoluir ao passo de um retardo mental e perda do controle motor. Outras sequelas são muito claras, podendo-se citar a falha do desenvolvimento da fala, dismorfias faciais sutis, distúrbio do sono, anormalidades gastrointestinais e movimentos estereotipados das mãos. (Justiça Federal/DF, 2014)

Em Anny, as manifestações da doença se iniciaram quando ela tinha 45 dias de vida, tendo evoluído significativamente, sem que o tratamento convencional com uso de anticonvulsivantes produzissem qualquer efeito. Além disso, Anny foi submetida a uma cirurgia para implantar um marca-passo no nervo vago, objetivando a estabilização das crises, no entanto, o procedimento não obteve as respostas esperadas. (Ibidem)

Dessa forma, uma vez exauridas as terapias convencionais e se tratando de um caso de epilepsia refratária, os pais da menina decidiram recorrer a um tratamento alternativo e até então proibido no Brasil: uso de *Canabidiol* (CBD). Tal decisão foi tomada em face das notícias veiculadas na literatura especializada sobre a eficácia dessa substância no controle da doença e, não obstante, ao estado crítico de saúde que se encontrava a menina na época. (Ibidem)

A melhora de Anny foi exponencial. Antes da utilização de tais medicamentos ela chegava a ter de 30 a 80 crises convulsivas por semana, à proporção que, mediante a administração dos fármacos, houve uma contínua redução dos casos até a completa cessação. Sem outra alternativa, os pais de Anny tiveram que manter o tratamento de forma clandestina, por mais que com o devido acompanhamento médico, uma vez que o medicamento não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e precisava ser importado dos EUA. (Ibidem)

Foram 3 casos de importação pela família, dois bem sucedidos e um que acabou sendo retido pela ANVISA. Assim, os pais de Anny decidiram mover uma ação contra a autarquia, requerendo proteção do poder judiciário, a fim de que fosse autorizada a importação da substância, sempre que houvesse requisição médica, independente da autorização da ANVISA. A fundamentação da defesa se baseava no grave estado de saúde de Anny, não sendo possível aguardar a longa tramitação do processo de registro do produto, sem que isso resultasse em graves danos pela interrupção do tratamento, incluindo o risco de óbito. (Ibidem)

O juiz federal responsável pelo caso, Bruno Apolinário, fez menção a atitude da ANVISA, para ele a decisão foi compreensível, uma vez que se tratava de um produto novo no mercado nacional e tendo em vista a missão da autarquia de controlar os medicamentos de uso humano, não cabendo, portanto, razões para criticar o ocorrido e, muito menos, que se esperasse uma conduta diversa da que a agência tomou. (Ibidem)

No entanto, o Juiz foi enfático em levantar a singularidade do caso em questão alegando que, uma vez esclarecido o grave estado de saúde de Anny e tendo sido demonstrado os benefícios do uso de tais fármacos no tratamento do distúrbio, não havia justificativa para a permanência da retenção do produto pela ANVISA. Para ele, deveria se pesar o princípio da proporcionalidade, pois, se cabe a ANVISA regular os medicamentos utilizados pela população, também é papel da agência a obrigação de proteger a saúde da população brasileira, o que no caso de Anny só se faz possível mediante a utilização do medicamento previamente retido (Ibidem)

Não obstante, cabe citar o receio do magistrado para que não se incorresse no erro e, eventualmente, fossem tomadas conclusões precipitadas de modo a confundir a legalidade da utilização de canabidiol em face da proibição do uso da maconha na sociedade. Para tal, O juiz explica que, no caso de Anny, trata-se de um produto extraído de um todo que deve ser usado em casos específicos e sob a orientação médica. (Ibidem)

Portanto, fica bastante claro que não se cuida aqui de analisar a possibilidade da utilização em nosso país da *Cannabis sativa* L, a maconha, como via terapêutica, mas de apenas um de seus oitenta canabinóides, o Canabidiol (CDB) que não produz os efeitos típicos da planta, no tratamento da grave doença identificada pela sigla EIEE2, de que é portadora a autora. (Justiça Federal/DF, 2014)

Sendo assim, por mais que não se cerceie a prerrogativa da ANVISA de prosseguir os estudos necessários à constatação da segurança e da eficácia do *Canabidiol (CBD)*, e ,tendo em vista futuras inserções do medicamento no mercado brasileiro, ficou entendido que no caso de Anny a liberação da importação deveria ser imediata considerando a imprescindibilidade do medicamento na proteção da saúde e vida da criança. Portanto, a ANVISA deveria se abster de impedir a importação do medicamento pela família de Anny, sempre que houver a requisição médica. Anny Fishcer se tornou a primeira brasileira a obter o direito legal de importar e utilizar medicamento a base de *Cannabis*. (Ibidem)

No mesmo ano de 2014, o conselho federal de medicina (CFM) emitiu uma resolução que aprovava o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias refratárias, em crianças e adolescentes. Essa medida representou um

avanço na regulamentação do uso de tais fármacos, mas se mostrou limitada, quando só tratou de problemas psíquicos e com limitação de faixa etária (crianças), além de muito burocrática para obtenção da licença. (CFM, 2014)

6.3 ANVISA - COMPETÊNCIAS E REGULAÇÕES

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) foi fundada em 26 de janeiro de 1999 pela lei nº 9.782/1999. Ela é classificada como agência reguladora, sob forma de autarquia – órgão autônomo da administração pública com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios – e é vinculada ao Ministério da Saúde.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. Lei 9.782/1999.

Se em 2014 a ANVISA se destacou no caso de Anny ao reter os medicamentos importados, levando o caso a justiça, em 2015 A ANVISA se posicionou por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, retirando o *Canabidiol* (CBD) da lista de substâncias proibidas e permitindo, em caráter excepcional, a importação de medicamentos estrangeiros que estejam previamente descritos na lista. Em 2016, foi atualizada a lista de medicamentos a base de canabidiol de modo a facilitar o processo de autorização pela agência reguladora, essa medida ficou registrada na RDC 128/16. Essa decisão foi tomada considerando que a substância CBD não está associada a dependência como foi evidenciado em diversos estudos.

Art. 2º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, constantes do Anexo I desta Resolução, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde. RDC nº 17, 2015

Em 2017 foi inaugurado o primeiro centro brasileiro de pesquisas em canabinóides, em Ribeirão Preto, o objetivo deste centro é a realização de estudos para o desenvolvimento de medicamentos à base de canabidiol no Brasil. A instituição paulista responde por cerca de 7% da produção científica mundial, seguida por centros em Israel, no Reino Unido e nos Estados Unidos. (GUIMARÃES, 2020)

Com o passar dos anos as pessoas foram descobrindo os potenciais terapêuticos da *Cannabis* que, por muitos anos, sofreu com estigmas negativos o que acarretava na desinformação e o baixos índices de acesso e procura. Em 2019, os pedidos de autorização para importação de fármacos à base de *Cannabis* ultrapassou a casa dos seis mil. (GUIMARÃES, 2020)

Os últimos avanços aconteceram no fim de 2019 e início de 2020. Inicialmente foi aprovada a RDC 327/2019 que determinava a criação de uma categoria inédita: a de “produtos à base de *Cannabis*”. A resolução estabelecia requisitos para a produção, importação e venda, o que permitirá que os produtos a base de *Cannabis* possam ser vendidos aos pacientes em farmácias e drogarias do país, reduzindo a burocracia e agilizando o acesso ao tratamento. Essa resolução substituiu as duas últimas de 2015 e 2016, tendo a eficácia delas sido revogada.

"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." RDC nº 327, 2019

Em 2020, a última resolução da ANVISA sobre o tema, até a publicação deste trabalho, a RDC 335/2020, tratava de desburocratizar e facilitar a importação de medicamentos contendo Canabidiol enquanto o acesso aos medicamentos não fosse possível pelas farmácias, como previsto na resolução anterior.

"Art. 5º Para importação e uso de Produto derivado de *Cannabis* os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa, por meio do formulário eletrônico para a importação e uso de Produto derivado de *Cannabis*, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal." RDC Nº 335, 2020

Importante ressaltar que, embora haja norma editada pelo Estado no sentido de permitir a importação de pessoa física de medicamentos que tenham o Canabidiol (CBD) ou o Tetrahydrocannabinol (THC) como princípio ativo para uso

próprio, o elevado preço desses medicamentos faz com que eles sejam apenas cogitados para pacientes de maior poder aquisitivo. Dessa forma, a regulamentação da cadeia produtiva no país, como a permissão do plantio, diminuiria drasticamente o custo da produção e conseqüentemente o repasse ao consumidor final. (CAMPOS, 2015)

"Mesmo com a liberação da importação, seu elevado preço que não o torna efetivamente acessível para todos os doentes que dela necessitam. Nem mesmo aqueles que detêm uma razoável condição financeira - quanto mais aqueles em situação de hipossuficiência - não têm como comprar o produto em um longo prazo. Há relatos de pais e responsáveis que contraíram pesadas dívidas e se desfizeram de inúmeros bens para fazer frente aos custos. Organizaram rifas e eventos para obter recursos adicionais, mas continuam a enfrentar profundas dificuldades financeiras." (MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, processo de nº 0800333-82.2017.4.05.8200)

No entanto, a ANVISA se absteve de tomar uma decisão quanto a aprovar uma resolução sobre o plantio de *Cannabis* em território brasileiro para fins medicinais e de pesquisa, tendo focado sua atenção na regularização do acesso aos medicamentos e matérias-primas entrantes, uma vez que qualquer decisão nesse sentido entraria em conflito com a legislação vigente no artigo segundo da lei 11.343/2006, estando fora da competência da agência reguladora.

6.4 PROJETO DE LEI 399/2015 (PL399/2015) - O POSSÍVEL PRIMEIRO ORDENAMENTO SOBRE CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

O projeto de lei 399 de 2015 é de autoria do deputado federal Fábio Mitidieri e tem como premissa fundamental alterar o artigo 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. (PL399, 2015)

O projeto inicial contemplava apenas a regulamentação do acesso a *Cannabis* medicinal e, caso aprovado, alteraria o artigo 2º que passaria a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

"§2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada Cannabis sativa, ou substâncias canabinóides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso. (NR)" (PL399, 2015)

O objetivo central do projeto busca viabilizar o uso lícito dos medicamentos que tenham como princípio ativo substâncias oriundas da maconha, permitindo que

a sociedade brasileira possa ser beneficiada no tratamento de determinadas patologias com o uso de apresentações farmacêuticas que tenham na sua fórmula a *Cannabis Sativa*, ou partes dela. (PL399, 2015)

Caso aprovado, o projeto de lei irá preencher uma lacuna histórica na legislação brasileira. Isso porque, por mais que a lei 11.343 de 2006 versasse sobre o cultivo de maconha para uso na produção de medicamentos e pela ciência. Isso porque, a ausência de regulamentação sobre as condições de cultivo da maconha sempre impediu que associações e empresas investissem na produção de medicamentos. (CARVALHO, 2020)

O projeto de lei faz menção à autoridade sanitária americana *Food and Drug Administration* (FDA) alegando que tal entidade, de reconhecimento internacional, já possui um posicionamento favorável ao tema, o que permite ao país estar um passo a frente na produção de medicamentos. Além disso, foi citado que, por mais que o EUA tenha uma política proibicionista frente a planta *Cannabis*, muitas federações editaram leis que liberaram a utilização medicinal da planta, em vez de se limitar, especificamente, uma determinada substância canabinóide. (PL399, 2015)

O processo, desde o início, sofreu resistência, sendo necessária a criação de uma comissão especial com o objetivo de possibilitar uma discussão detalhada sobre os temas abordados antes de serem encaminhados para votação no Plenário. A decisão para a criação da comissão ocorreu em março de 2018, no entanto a mesma só foi ser efetivamente delimitada em agosto de 2019, mais de um ano depois. (Ibidem)

A comissão especial foi composta por 34 membros acrescidos de mesmo número de suplentes. De modo a aprofundar a discussão, tanto na Câmara dos Deputados quanto junto à sociedade brasileira sobre as propriedades medicinais da *Cannabis*, inúmeros deputados requereram convites para que fossem realizadas audiências públicas com personalidades chave ao tema, tais como médicos, professores, líderes de ONGS e cidadãos que fazem uso de tais fármacos. Dessa forma, foi possível disseminar as informações referentes aos avanços das pesquisas científicas e os resultados do uso do canabidiol (CBD) no tratamento dos sintomas de diversas doenças crônicas e graves. (Ibidem)

“Essas questões têm que ter mais discussão em casa, na família e na escola. Não podemos ter tabu, temos que quebrar o tabu e discutir o tema. Não tem que liberar e nem proibir, tem que regulamentar e informar, da mesma forma que se faz com o álcool. É uma questão de democracia, ou você confia que as pessoas aprendem e decidem ou não tem jeito.[...] Na prática, precisamos convencer. Convencer, na etimologia, é vencer junto. Ou você convence, ou não vence. É a mesma coisa nessa questão que estamos discutindo aqui. É preciso que haja uma pregação do que se trata, e não podemos passar a sensação equivocada de que estamos disseminando o mal.” Ex-Presidente Fernando Henrique Cardoso em entrevista ao jornal Pública, 2020

Foram propostas 10 emendas de modo a alargar o projeto original, cabendo destacar a realizada pelo deputado federal Tiago Mitraud que elenca a necessidade de permitir que não apenas a comercialização, mas também a produção e a importação de medicamentos a base de *Cannabis* seja lícita, de modo a viabilizar legalmente todas as atividades relacionadas à produção. (EMENDA AO PL 399/2015) Dessa forma, o texto da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 vigoraria com a seguinte redação:

“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, ressalvadas as hipóteses de:

I - importação, produção e comercialização de medicamentos derivados das substâncias descritas no caput bem como o plantio, cultura, colheita, exploração e a importação de vegetais e substratos, em ambos os casos, com objetivo exclusivo de formulação de medicamentos, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico ou existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;

II - plantio, cultura, colheita, produção, exploração, importação e comercialização com objetivo exclusivo científico, mediante autorização da União;

III - 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.” (EMENDA AO PL 399/2015)

A RDC 327/2019 da ANVISA, que entrou em vigor em 10 de março de 2020, autorizou a produção e a comercialização de medicamentos à base de *Cannabis* no Brasil, porém, não permitiu o plantio, obrigando os fabricantes a importar a matéria-prima do medicamento, o que manteve o preço alto. O frasco de 200 ml do canabidiol, primeiro produto à base de *Cannabis* feito e comercializado no Brasil, do laboratório Prati-Donaduzzi, de Toledo, no Paraná, lançado em junho deste ano, custa entre R\$ 2.140 e R\$ 2.780. (CARVALHO, 2020)

A solução para quem não possui tanto dinheiro é comprar direto de associações que produzem o óleo de *Canabidiol* (CBD). A Associação Brasileira de Apoio *Cannabis* Esperança (Abrace) é a única associação que tem autorização judicial para o cultivo da maconha para fins medicinais, outras, como a APEPI, funcionam na ilegalidade. A Abrace produz óleo, spray e pomada e atende 12 mil famílias, que pagam uma anuidade de R\$350,00 reais e cerca de R\$250,00 por 100 mililitros do óleo. Além disso, para famílias de baixa renda o óleo é distribuído de forma gratuita. Dessa forma, a necessidade de se fomentar uma indústria nacional

para a produção de fármacos a base de *Cannabis* se justifica no objetivo de se obter uma redução drástica no valor do medicamento, parecido com os ofertados pelas associações. (BERNARDO, 2021)

Em setembro de 2020 o relator da proposta, Deputado Federal Luciano Ducci, apresentou o texto final do PL399/2015. A minuta de substitutivo dispôs sobre cultivo, processamento, pesquisa, produção e comercialização de produtos à base de *Cannabis*.

Art. 1º As atividades de cultivo, processamento, pesquisa, armazenagem, transporte, produção, industrialização, comercialização, importação e exportação de produtos à base *Cannabis* spp. são permitidas nos termos desta Lei.

Art. 3º. Fica permitido o cultivo de *Cannabis* em todo o território nacional, por pessoa jurídica, desde que para os fins determinados e de acordo com as regras previstas nesta Lei.

Art. 4º. Para o cultivo de *Cannabis* deverão ser utilizadas sementes ou mudas certificadas, em conformidade com a Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, ou clones obtidos por meio de melhoramento genético, delas provenientes. (MINUTA DE SUBSTITUTIVO PL 399/2015 , 2020)

Além disso, o projeto contemplou os produtos feitos com *Cannabis* e que não possuam fins medicinais, desde que sigam as regras impostas no artigo 21. A indústria legal da *Cannabis* está em rápido crescimento devido a evolução de marcos regulatórios em diversos países, assim, a projeção de mercado quanto ao valor global pode chegar a US\$ 97,35 bilhões até o final de 2026, com uma considerável taxa média de crescimento anual de 32,92%, no período entre 2019 e 2026. (GRECCO, 2020)

Art. 21. Fica autorizada a produção e comercialização de quaisquer produtos de *Cannabis* obtidos através do cânhamo industrial, desde que não sejam destinados ao uso medicinal e que não se aleguem finalidade profilática, curativa ou paliativa.

§1º. Poderão ser produzidos e comercializados produtos tais como cosméticos, produtos de higiene pessoal, celulose, fibras, produtos de uso veterinário sem fins medicinais, dentre outros, contendo *Cannabis*, desde que as suas formulações contenham de níveis de $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimo por cento).

§2º. Fica autorizada a produção e comercialização de gêneros alimentícios e suplementos alimentares contendo *Cannabis*, desde que suas formulações sejam completamente isentas de $\Delta 9$ –THC. (MINUTA DE SUBSTITUTIVO PL 399/2015 , 2020)

Além disso, o projeto foi enfático em separar o uso da *Cannabis* medicinal e industrial do uso recreativo, conforme artigo 25:

Art. 25. É vedada a prescrição, a dispensação, a entrega, a distribuição e a comercialização de chás medicinais ou produtos de *Cannabis* sob a forma de droga vegetal da planta, suas partes ou sementes, mesmo após processo de estabilização e secagem, para pessoas físicas. (MINUTA DE SUBSTITUTO PL 399/2015 , 2020)

Dessa forma, percebe-se uma alusão a uma contenção do uso hedonístico da *Cannabis*, comumente utilizado na forma do fumo da planta, visto que os artigos 18 e 20 versam sobre a a produção e dispensação de medicamentos canabinóides, fazendo distinção entre psicoativos e não psicoativos conforme porcentagem de THC, deixando claro que não há restrição quanto aos critérios para a prescrição de medicamentos canabinóides, desde que se siga as normas estabelecidas. Portanto, dessa forma, autoriza-se o THC e, assim, uma forma de utilização da *Cannabis* que gere efeitos alucinógenos, mas restringe-se a comercialização da planta *in natura* de modo a conter o uso recreativo. (MINUTA DE SUBSTITUTO PL 399/2015 , 2020)

Art. 18. Os medicamentos canabinóides são sujeitos a controle especial, aplicando-se a eles todas as leis e normas infralegais correspondentes.

§1º. A dispensação, a qualquer título, de medicamentos canabinóides de uso humano e veterinário, somente poderá ocorrer mediante prescrição médica, conforme definição do órgão sanitário federal, observado o disposto no art. 20 desta Lei.

§2º. Para a definição do tipo de receituário a ser escolhido para a dispensação de medicamentos canabinóides, devem ser observados o seguinte:

I – as formulações com níveis de $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento) serão consideradas não-psycoativas; e

II – as formulações com níveis de $\Delta 9$ –THC superiores a 0,3% (três décimos por cento) serão consideradas psycoativas;

§3º. Os medicamentos canabinóides de uso veterinário só poderão ser produzidos com níveis de $\Delta 9$ –THC iguais ou inferiores a 0,3% (três décimos por cento).

Art. 20. Os medicamentos canabinóides poderão ser produzidos e comercializados em qualquer forma farmacêutica.

Parágrafo único. Não haverá restrição quanto aos critérios para a prescrição de medicamentos canabinóides, desde que seja feita por profissional habilitado e com anuência do paciente ou responsável legal. (MINUTA DE SUBSTITUTO PL 399/2015 , 2020)

Nesse aspecto, o deputado federal Pedro Cunha Lima, em entrevista ao jornal SECHAT, defendeu o plantio, além da prescrição de THC, para ele, não é correto que se imponham restrições aos compostos da planta, uma vez que se trata de vias medicamentosas que podem levar a cura ou uma melhora de um quadro crônico.

(LIMA, 2020), conforme fala abaixo:

"Na verdade, quando você vai para a discussão do mérito do tema, ninguém consegue ficar contra: oferecer medicamento para quem está tendo convulsão. Creio que isso é um desvio de rota para não poder dizer que está sendo desumano. Só que o resultado desse desvio de rota prejudica o mérito de fato, porque se você não permitir o plantio, você não tem o acesso. Se você colocar na mão do governo você não vai ter eficiência. A gente sabe que isso não é um medicamento isolado, é uma terapia que envolve vários componentes, de várias formas de aplicação. (Está errado) a Anvisa permitir um medicamento que tem 2% de CBD e limitar o THC, enquanto na verdade é o THC que traz a cura em vários casos. Se você quiser enfrentar o tema cru, do jeito que ele é, você não consegue fugir de certas coisas que o preconceito permite que você se distancie, que é em relação ao plantio e a abrangência dos medicamentos." (LIMA, 2020)

Ademais, foi autorizada a atuação das associações de pacientes sem fins lucrativos, como a ABRACE, podendo elas realizar o cultivo de *Cannabis* para fins medicinais de uso humano, com o objetivo de fornecer produtos magistrais ou oficiais fitoterápicos derivados de *Cannabis* aos seus associados, desde que os medicamentos produzidos sigam as normas do artigo 18 e 20, previamente citados, sendo obrigatório informação sobre os teores dos canabinóides presentes na sua fórmula sendo necessário. Por fim, foi dado um prazo de um ano para que as associações se adequem as novas regras, caso a proposta seja aprovada. (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2020)

No entanto, mesmo sendo reconhecido o fato de que diversos compostos do tipo canabinóides produzem algum tipo de propriedade terapêutica, (HONÓRIO; ARROIO; LIMA, 2006) há uma rejeição de um grupo fundamentalista que se fazem valer da premissa de que o uso de fármacos a base de *Cannabis* apresentam efeitos colaterais e , portanto, deve-se limitar seu uso como medicamento. A rejeição, em grande parte, é fundamentada nos preconceitos culturais produzidos pelo uso da *Cannabis Sativa* como droga ilícita que direcionam muitas das discussões de importantes autoridades e políticos em nosso país. (SOUZA, 2014)

Sendo assim, de modo a conter os avanços do projeto de lei, em dezembro de 2020, 3 meses após apresentação da minuta, o ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos (MMFDH), chefiado pela ministra Damares Alves, emitiu uma cartilha na intenção de alertar a população sobre os riscos do uso da *Cannabis*. (GOVERNO FEDERAL, 2020) Para tal, a cartilha utilizou o mesmo tom empregado pela era do proibicionismo no século XX, utilizando falas sensacionalistas e mesclando informações verídicas com falsas de modo a gerar um sentimento de preocupação e alarme na população, afim de que assegurar um apoio popular para barrar qualquer avanço.

"Não existe maconha medicinal. [...] O fumo de maconha gera doenças

físicas até mais graves do que aquelas decorrentes do uso de cigarro de tabaco. [...] O uso terapêutico dos componentes da maconha ainda é extremamente restrito, contando com pouquíssimas evidências científicas. [...] Em países que flexionaram a legislação houve aumento do narcotráfico, da violência, do encarceramento, de acidentes de trânsito, de transtornos mentais, de hospitalizações psiquiátricas e de intoxicações não intencionais de crianças pelo uso inadvertido de maconha." (GOVERNO FEDERAL, 2020)

No entanto, por mais que se trate de uma ministra que responde ao governo e, portanto, possui um elevado poder de influência na sociedade, a promessa de redução drástica no valor do medicamento criou um raro consenso entre diversos setores da política nacional. Um levantamento estimou que quatro ou seis deputados, dos 34 que integram a Comissão Especial, devem votar contrário ao texto final do PL 399 apresentado por Ducci. Entre os opositores, dois se destacam, os deputados federais Osmar Terra (MDB-RS) e Diego Garcia (Podemos-PR). (CARVALHO, 2020)

"Muitos acham que a gente quer legalizar tudo, que tudo relacionado à *Cannabis* será permitido, mas não é isso. O que queremos fazer é regulamentar o cultivo de pessoa jurídica para fins medicinais, industriais e de pesquisa. [...] Então, quem realmente lê, não tem como se posicionar contra. É algo que só trará benefícios para o país, tanto para a saúde quanto para a economia." Luciano Ducci, relator do processo, em entrevista ao Live Sechat, 2020.

Até a presente data dessa pesquisa, Janeiro de 2021, a minuta feita pelo pelo relator do processo Luciano Ducci não havia sido votada no Câmara dos Deputados. A casa está em recesso desde a metade de dezembro de 2020 e, mesmo com o retorno em fevereiro, a urgência da pauta emergencial da Covid-19, incluindo as polêmicas com a vacinação, o orçamento de 2021, assim como a própria eleição para os presidentes da Câmara e do Senado dão um tom de que, atrelado a luta da oposição para barrar as propostas, talvez haja muito chão a percorrer até que o PL 399/2015 vá a votação e quiçá seja aprovada. (VILELA, 2020)

Obtendo a aprovação na Câmara, o projeto seguirá para o Senado e, depois, para sanção presidencial. Caso o presidente da República não o sancione, o projeto voltará para a Câmara, que terá de decidir se mantém o veto ou se estipula uma nova redação. Por fim, cabe destacar o otimismo do relator Luciano Ducci quanto a aprovação do projeto na câmara: "Acredito que na câmara o projeto passa, porque fizemos um caminho muito positivo, deixamos de fora algumas coisas que, se ainda estivessem no projeto, provavelmente dificultariam a sua aprovação. Não acho que vá passar com 100% de aprovação, mas com (algo entre) 70% ou 75% dos votos." (SECHAT, 2020)

7 CONCLUSÃO

Nos últimos cinco anos, o cenário legal quanto ao uso de medicamentos a base de *Cannabis* obteve significativos avanços. O Canabidiol se mostrou o meio garantidor da qualidade de vida de Anny e influenciou outras pessoas que sofrem de enfermidades relativas a buscarem o novo, mas promissor, tratamento.

As resoluções da ANVISA foram fundamentais para que se obtivesse, em caráter de urgência, o acesso dos pacientes aos medicamentos. No entanto, somente a permissibilidade do uso se mostrou ineficiente, visto que o preço do tratamento, pela obrigatoriedade de se importar os compostos, era muito elevado, podendo chegar a custar R\$3.000,00

Nessa perspectiva, foi necessária a discussão para a criação de um mercado legal da *Cannabis* medicinal no Brasil, algo que já ocorre com a ABRACE em caráter específico e sob proteção judicial, de modo a contemplar a produção interna da matéria prima. Nesse cenário, o direito de plantar a *Cannabis*, em oposição à importação, permitiria que os medicamentos pudessem ser produzidos em solo nacional, com preços acessíveis, além de facilitar o acesso de pesquisadores na busca por novos tratamentos.

Dessa forma, o documento final do PL399/2015, obtido a partir de intensos debates da comissão especial, revelou um projeto robusto e satisfatório. Caso aprovado, o projeto de lei irá preencher uma lacuna histórica na legislação brasileira remanescente da lei 11343/2006, porque a ausência de regulamentação sobre as condições do cultivo da maconha sempre impediu que as associações e empresas investissem na produção de medicamentos.

O PL399/2015 dispõe sobre cultivo, processamento, pesquisa, produção e comercialização de produtos à base de *Cannabis*. Além disso, o projeto foi enfático em dissociar o uso medicinal do hedonístico, de modo que não se incorresse no erro de sobrepôr o debate com ideais movidos por pensamentos fundados em ideologias individuais. Caso contrário, haveria uma distorção do objeto de estudo, o qual prevê a garantia do acesso universal aos medicamentos produzidos com *Cannabis* àqueles que necessitam, a fim de se obter uma melhora na qualidade de vida e, em alguns casos, a sobrevivência.

No entanto, por mais crucial que seja essa dissociação entre formas de se utilizar a *Cannabis* para o atual debate, não se deve postergar o debate sobre a regulamentação do uso recreativo da planta. Como justificativas desse fim, têm-se a necessidade de coibir o acesso da população a produtos de qualidade questionável, assim como evitar o crescimento do mercado negro e, não menos importante, cessar a exposição dos usuários da *Cannabis* à drogas pesadas. Essa linha de

pensamento, conhecida como política de redução de danos, está presente em inúmeras legislações internacionais e foi exemplificada na pesquisa com base nas normas presentes no Uruguai, na Holanda e no EUA.

Por fim, dada a relevância e urgência do tema, percebe-se um quase consenso entre os deputados da Câmara na aprovação da minuta final do projeto elaborada pelo relator do processo Luciano Ducci. Contudo, acontecimentos como a cartilha emitida pelo governo federal, liderado pela então ministra Damares Alves, ao final de 2020, a qual, de forma equivocada, alegava sobre a ausência de propriedades medicinais da *Cannabis Sativa*, tendem a distorcer a discussão e retardar os avanços legais.

Dessa forma, a discussão quanto à regulamentação de um mercado que contemple a *Cannabis* medicinal no Brasil ainda percorrerá um longo caminho a fim de que se obtenha um pensamento unificado sobre a matéria que representa uma esperança na vida de milhares de brasileiros. Se aprovado na Câmara dos Deputados, a pauta irá para votação no Senado e, caso aprovada, ainda dependerá da sanção presidencial para entrar em vigor.

REFERÊNCIAS

- AGUIAR, Felipe. tres leyes innovadoras en uruguay: aborto, matrimonio homosexual y regulaci3n de la marihuana. **Revista de Ciencias Sociales**, v. 30, n. 40, p. 43-62, 2017.
- ANVISA. Minist3rio da sa3de. Resolu3o3o diretoria colegiada n3 17, de 06 de maio de 2015. Di3rio oficial da uni3o: Edi3o3o: 86, Se3o3o 1, p3g. 50.
- ANVISA. Minist3rio da Sa3de. Resolu3o3o diretoria colegiada n3 327, de 09 de dezembro de 2019. Di3rio oficial da uni3o: Edi3o3o: 239 | Se3o3o: 1 | P3gina: 194.
- ANVISA. Minist3rio da Sa3de. Resolu3o3o diretoria colegiada n3 335, de 24 de janeiro de 2020. Di3rio oficial da uni3o: Edi3o3o: 18 | Se3o3o: 1 | P3gina: 54.
- BARROS, Andr3; PERES, Marta . Proibi3o3o da maconha no Brasil e suas ra3zes hist3ricas escravocratas. **Revista Periferia**, v. 3, n. 2, dez 2011.
- BERNARDO, Andr3. **Vem a3 a Cannabis medicinal. Veja Sa3de**. 2021. Dispon3vel em:
file:///C:/Users/marce/OneDrive/%C3%81rea%20de%20Trabalho/ABas/Maconha_%20Vem%20a%20C3%AD%20a%20Cannabis%20medicinal%20_%20Veja%20Sa%20%BAde.html. Acesso em: 25 jan. 2021.
- BEWLEY-TAYLOR, Dave; BLICKMAN, Tom; JELSMA, Martin . **The Rise and Decline of Cannabis Prohibition: the History of cannabis in the UN drug control system and options for reform. Transnational Institute**. Amsterdam, 2014. 80 p. Dispon3vel em: https://www.tni.org/files/download/rise_and_decline_web.pdf. Acesso em: 25 jan. 2021.
- BLICKMAN, Tom; SANDWELL, Katie. Cannabis in the City: Bottom-up policy reform for cannabis regulation. **Drug Policy Briefing**, v. 51, 2019.
- BOITEUX, Luciana. BRASIL: REFLEX3ES CR3TICAS SOBRE UMA POL3TICA DE DROGAS REPRESSIVA: Como pol3ticas alternativas nacionais refor3a a necessidade de mudan3as no 3mbito global.. **Revista Sur**, v. 12, n. 21, 2015.
- BONF3, Laura; VINAGRE, Ronaldo; FIGUEIREDO, N3bia. Uso de Canabin3ides na Dor Cr3nica e em Cuidados Paliativos. **Rev Bras Anestesiol**, v. 58, n. 3, p. 267-279, 2008.
- BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 11.343, de 23 de agosto de 2006. Di3rio Oficial da Uni3o. Dispon3vel em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/11343.htm. Acesso em: 25 jan. 2021.
- BRASIL. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolu3o3o n3 2.113, de 16 de dezembro de 2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da crian3a e do adolescente refrat3rias aos tratamentos convencionais. Di3rio Oficial da Uni3o. Dispon3vel em:
<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2113>. Acesso em: 25 jan. 2021.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. Minuta ao projeto de lei nº 399. Dispõe sobre cultivo, processamento, pesquisa, produção e comercialização de produtos à base de Cannabis spp.. Disponível em:

<https://static.congressoemfoco.uol.com.br/2020/09/MINUTA-DE-SUBSTITUTIVO-AO-PROJETO-DE-LEI-No-399-2015.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 399. 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..

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de lei nº 399. 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/prop_mostrarintegra?codteor=1302175. Acesso em: 25 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos. Cartilha. OS RISCOS DO USO DA MACONHA NA FAMÍLIA, NA INFÂNCIA E NA JUVENTUDE. Disponível em: https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/familia/copy_of__Cartilha_Osriscosdousodamaconhanafamilianainfnciaenajuventude_.pdf. Acesso em: 25 jan. 2021.

BRIDGEMAN, Mary Barna; ABAZIA, Daniel T.. Medicinal Cannabis: History, Pharmacology, And Implications for the Acute Care Setting. **P&T**, v. 42, n. 3, Março 2017.

CAMPOS, Marcelo . ENTRE DOENTES E BANDIDOS: A tramitação da lei de drogas (nº 11.343/2006) no Congresso Nacional . **Revista de Estudos Empíricos em Direito**, v. 2, n. 2, p. 156-173, 2015.

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

CARNEIRO, Henrique. As necessidades humanas e o proibicionismo das drogas no século XX. **Revista Outubro. IES**, São Paulo, v. 6, p. 115-128.

CARVALHO, Igor. **O (quase) consenso da maconha. Agência Pública**. 2020. Disponível em: <https://apublica.org/2020/10/o-quase-consenso-da-maconha/>. Acesso em: 25 jan. 2021.

CARVALHO, Jonatas Carlos de. A EMERGÊNCIA DA POLÍTICA MUNDIAL DE DROGAS: O BRASIL E AS PRIMEIRAS CONFERÊNCIAS INTERNACIONAIS DO ÓPIO. **Oficina do Historiador**, Porto Alegre, v. 7, p. 153-176, 2014.

CAULKINS, Jonathan P.; KILMER, Beau; KLEIMAN, Mark A. R.. **Marijuana legalization: what everyone needs to know**. 2. ed. 2016. 277 p.

CINTRA, CAIO. O USO MEDICINAL DA CANNABIS E O CONFLITO ENTRE DIREITOS E NORMAS. **Revista Juris UniToledo**, São Paulo, v. 04, n. 01, p. 127-142, 2019. Disponível em:

http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/Rev-Juris-UNITOLEDO_v.4_n.1.09.pdf. Acesso em: 25 jan. 2021.

DIAS A. Maconha: Ópio do pobre. **Neurobiologia**, v. 8, p. 71-93, 1945.

DUCCI, Luciano. **Para Ducci, maior obstáculo à aprovação do PL 399/2015 é a falta de conhecimento sobre a proposta**: entrevista a Pedro Pierro. **SECHAT**. 2020. Disponível em: <https://sechat.com.br/para-ducci-maior-obstaculo-a-aprovacao-do-pl-399-2015-e-a-falta-de-conhecimento-sobre-a-proposta/>. Acesso em: 25 jan. 2021.

EHSANPOUR, Seyed Reza. Criminal Policy of Netherlands and U.S.A on Decriminalization of Soft Drugs. **Bioethics and Health Law Journal**, v. 1, n. 2, p. 13-22, 2017.

ESCOHOTADO, Antonio. **Historia general de las drogas**. 7. ed. Madrid: Alianza Editorial, 1998. 922 p.

FIORE, Maurício. O lugar do Estado na questão das drogas: O paradigma proibicionista e as alternativas. **Novos Estudos**, v. 31, n. 1, Março 2012.

GAY, L. R; DIEHL, P. L. **Research Methods for Business and Management**. Macmillan Publishing Company, 1992.

GRECCO, Marcelo. **Por que o mercado da cannabis faz brilhar os olhos dos investidores?**. **SECHAT**. 2020. Disponível em: <https://sechat.com.br/por-que-o-mercado-da-cannabis-faz-brilhar-os-olhos-dos-investidores/>. Acesso em: 25 jan. 2021.

GUIMARÃES, Maria. **Medicamento que vem da Cannabis. Pesquisa FAPESP**. Edição 290, Abril 2020. Disponível em: file:///C:/Users/marce/OneDrive/%C3%81rea%20de%20Trabalho/Medicamento%20que%20vem%20da%20Cannabis%20_%20Revista%20Pesquisa%20Fapesp.html. Acesso em: 25 jan. 2021.

HONÓRIO, Káthia ; ARROIO, Agnaldo; SILVA, Albérico. Aspectos terapêuticos de compostos da planta Cannabis sativa. **Química Nova**, v. 29, n. 2, 2006.

INSTITUTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DEL CANNABIS (IRCCA). **MEMORIA INSTITUCIONAL 2019. IRCCA**. 2020. 17 p. Disponível em: <https://www.ircca.gub.uy/wp-content/uploads/2020/04/Memoria-Institucional-2019.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2021.

Justiça Federal. Sessão judiciária da Justiça Federal, 3ª Vara. Decisão. Processo 24632-22.2014.4.01.3400. Relator: Bruno César Bandeira Apolinário. Diário Judicial Eletrônico, 03 abr. 2014. Disponível em: <https://migalhas.uol.com.br/arquivos/2014/4/art20140404-02.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2021.

KARAM, Maria Lucia . A Lei 11.343/06 e os repetidos danos do proibicionismo. *In*: DROGAS e cultura: novas perspectivas, p. 106-120.

LESSA, Marcos Adriano; CAVALCANTI, Ismar Lima; FIGUEIREDO, Nubia Verçosa. Derivados canabinóides e o tratamento farmacológico da dor. **Revista Dor**, São Paulo, v. 17, n. 1, p. 47-51.

LIMA, PEDRO. **Deputado diz que PL 399/2015 será aprovado, e aponta motivos por pauta ter travado na Câmara**: Entrevista ao SECHAT. **SECHAT**. 2020.

Disponível em:

file:///C:/Users/marce/OneDrive/%C3%81rea%20de%20Trabalho/ABas/Deputado%20diz%20que%20PL%20399_2015%20ser%C3%A1%20aprovado,%20e%20aponta%20motivos%20por%20pauta%20ter%20travado%20na%20C%C3%A2mara%20-%20Sechat.html. Acesso em: 25 jan. 2021.

MACCOUN, Robert J.. What can we learn from the Dutch cannabis coffeeshop system. **Addiction**, 2011.

MACRAE, Edward. A antropologia e o uso de drogas: a questão da maconha. **Instituto de Medicina Social e de Criminologia de São Paulo**, São Paulo, v. 3, n. 2, p. 125-216, dez 1986.

MATOS, R. L. A. *et al.* O Uso do Canabidiol no Tratamento da Epilepsia. **Revista Virtual de Química**, v. 9, n. 2, p. 786-814, 2017.

MAZZEI, Julio. LEGALIZAÇÃO NO URUGUAI: "O NOSSO OBJETIVO ERA DESMERCANTILIZAR ESTAS SUBSTÂNCIAS": Entrevista concebida a Luís Branco. **Esquerda**, Dezembro. 2019. Disponível em:

<https://www.esquerda.net/artigo/legalizacao-no-uruguai-o-nosso-objetivo-era-desmercantilizar-estas-substancias/64813>. Acesso em: 25 jan. 2021.

MENA, Fernanda. **Actors and incentives in cannabis policy change**: : an interdisciplinary approach to legalization processes in the United States and in Uruguay. Tese (Relações Internacionais) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

MUJICA, José. **José Mujica sobre la legalización de la marihuana: "Los retrógrados se van a asustar"**: Entrevista a Gerardo Lissardy. **BBC Mundo**. 2014.

Disponível em:

https://www.bbc.com/mundo/noticias/2014/05/140506_uruguay_entrevista_jose_muji_ca_jgc. Acesso em: 25 jan. 2021.

MURNION, Bridin. Medicinal cannabis. **australianprescriber**, v. 38, n. 6, p. 212-215, Dezembro 2015.

O'SHAUGHNESSY, Willian B. .. On the preparations of the Indian hemp, or gunjah: Their effects on the animal system in health, and their utility in the Treatment of tetanus and other Convulsive diseases. . **Provincial Medical Journal**, London, v. 123, p. 363-369, fev 1843.

RAMDHARIE, Maltie. **Shipping medical cannabis**: a Dutch perspective. **Medical Cannabis Network**. 2020. Disponível em: <https://www.healtheuropa.eu/shipping-medical-cannabis-a-dutch-perspective/101090/>. Acesso em: 25 jan. 2021.

RECKZIEGEL, Janaína; SILVA, Simone . O USO DA MACONHA MEDICINAL NO

TRATAMENTO DE DOENÇAS EM FACE DA DIGNIDADE HUMANA. **Revista Direitos Culturais**, Santo Ângelo , v. 14, n. 32, p. 43-67, 2019.

ROCHA, João Victor Pacifico Damasceno. **Maconha e preconceito**: representações sociais de uma droga. Brasília, 2015. Monografia (Letras) - Universidade de Brasília.

RODRIGUES, Thiago. **Tráfico, guerras e despenalização. Le Monde Diplomatique Brasil**. 2009. Disponível em: <https://diplomatique.org.br/trafico-guerras-e-despenalizacao/>. Acesso em: 5 nov. 2020.

SILVA, Luiza Lopes da. **A questão das drogas nas relações internacionais**: uma perspectiva brasileira, f. 204. 2012. 407 p.

SOUZA, Jorge Emanuel Luz de. **Sonhos da diamba, controles do cotidiano**: uma história da criminalização da maconha no Brasil republicano. SciELO - EDUFBA, v. 2, 2014.

TEJERO, Ignacio. Impacto social de la política de legalización de Cannabis sativa (marihuana) en Uruguay. **INTERAÇÕES: SOCIEDADE E AS NOVAS MODERNIDADES**, v. 36, p. 113-133, 2019.

TORCATO, Carlos Eduardo Martins. O uso de drogas e a instauração do proibicionismo no Brasil. **Saúde & Transformação Social**, Florianópolis, v. 4, n. 2, p. 117-125, 2013.

TRAD, Sérgio. Controle do uso de drogas e prevenção no Brasil: revisitando sua trajetória para entender os desafios atuais. **CETAD**, Salvador, p. 97-112, 2009.

UN NEWS - Law and Crime Prevention, 2 dez. 2020. Disponível em: <https://news.un.org/en/story/2020/12/1079132>. Acesso em: 25 jan. 2021.

VILELA, Charles. **Câmara só volta a discutir PL 399/2015 em 2021. Unidade de Pesquisa em álcool e Drogas (UNIAD)**. 2020. Disponível em: <https://www.uniad.org.br/sem-categoria/camara-so-volta-a-discutir-pl-399-2015-em-2021/>. Acesso em: 25 jan. 2021.

WOOD, Thomas Barlow; SPIVEY, W.T. Newton ; EASTERFIELD, Thomas Hill. Cannabinol. **Journal os the Chemical Society**, 1896.

ZUARDI, Antonio Waldo. History of cannabis as a medicine: a review. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, São Paulo, v. 28, n. 2, 2006.