

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
SETOR DE CIÊNCIAS JURÍDICAS  
CURSO DE DIREITO

RONALDO BONFIM CONSTANTE

O USO MEDICINAL DA CANNABIS: A PROIBIÇÃO DO CULTIVO COMO FATOR  
DETERMINANTE NA DIFICULDADE DE ACESSO

CURITIBA  
2022

RONALDO BONFIM CONSTANTE

O USO MEDICINAL DA CANNABIS: A PROIBIÇÃO DO CULTIVO COMO FATOR  
DETERMINANTE NA DIFICULDADE DE ACESSO

Monografia apresentada como requisito parcial para  
obtenção de Graduação no Curso de Direito, da  
Faculdade de Direito, Setor de Ciências Jurídicas da  
Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Rui Carlo Dissenha

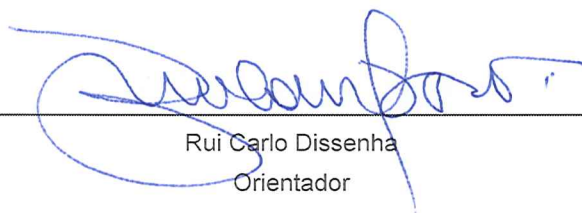
CURITIBA  
2022

## TERMO DE APROVAÇÃO

O USO MEDICINAL DA CANNABIS: A PROIBIÇÃO DO CULTIVO COMO FATOR DETERMINANTE NA DIFICULDADE DE ACESSO

RONALDO BONFIM CONSTANTE

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção de Graduação no Curso de Direito, da Faculdade de Direito, Setor de Ciências jurídicas da Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

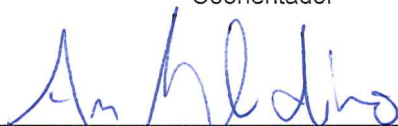


---

Rui Carlo Dissenha  
Orientador

---

Coorientador



---

André Ribeiro Giamberardino  
1º Membro



---

Guilherme Brenner Lucchesi  
2º Membro

## RESUMO

Este trabalho pretende analisar as dificuldades de acesso ao uso da *Cannabis* medicinal e o porquê de a proibição do seu cultivo em território nacional ser o fator determinante para que isso ocorra. O adjetivo medicinal atribuído à planta demonstra as propriedades terapêuticas dos canabinoides, substâncias extraídas da *Cannabis sativa*, especialmente o canabidiol (CBD) e o tetrahydrocannabinol (THC), e seus benefícios no tratamento de diversas doenças, tais como epilepsia, síndrome de Lennox-Gastaut, síndrome de Dravet, esclerose múltipla, doença de Parkinson e de Alzheimer, sintomas de náusea, vômito, dor crônica, efeitos antitumorais, entre outras, em contraposição ao seu uso para fins recreativos. Parte-se do estudo das atuais opções de acesso legal, demonstrando-se a complexidade deste processo e perpassando pela inevitabilidade da permissão do cultivo como forma de facilitar a aquisição dos produtos à base da planta, bem como procura-se, sem pretensão de esgotar o tema, analisar a necessidade de um modelo regulatório em detrimento do proibicionista.

Palavras-chave: cannabis medicinal; uso terapêutico; cultivo; regulamentação.

## ABSTRACT

This work intends to analyze the difficulties of access to the use of medicinal *Cannabis* and why the prohibition of its cultivation in the national territory is the determining factor for this occurrence. The medicinal adjective attributed to the plant demonstrates the therapeutic properties of cannabinoids, substances extracted from *Cannabis sativa*, especially cannabidiol (CBD) and tetrahydrocannabinol (THC), and their benefits in the treatment of various diseases, such as epilepsy, Lennox-Gastaut syndrome, Dravet syndrome, multiple sclerosis, Parkinson's and Alzheimer's disease, symptoms of nausea, vomiting, chronic pain, antitumoral effects, among others, as opposed to its use for recreational purposes. It starts with the study of the current options for legal access, demonstrating the complexity of this process and going through the inevitability of the cultivation permission as a way to facilitate the acquisition of products based on the plant, as well as seeking, without the intention of exhausting the subject, analyzing the need for a regulatory model to the detriment of the prohibitionist one.

Keywords: medicinal cannabis; therapeutic purpose; cultivation; regulations.

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	4
2. CANNABIS PARA ALÉM DO USO RECREATIVO.....	5
3. O ACESSO À CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL.....	8
4. REGISTRO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANNABIS.....	13
5. DA NECESSIDADE DE MUDANÇA DO MODELO PROIBICIONISTA.....	15
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	23
7. REFERÊNCIAS.....	24

## INTRODUÇÃO

A *Cannabis sativa* possui inúmeras propriedades terapêuticas que auxiliam no tratamento de diversas doenças, como veremos a seguir. Trata-se de seu uso medicinal, a partir da utilização dos canabinoides, em especial o canabidiol (CBD) e o tetrahydrocannabinol (THC). Por outro lado, assim como várias outras substâncias, pode ser utilizada para fins recreativos, dada sua propriedade psicotrópica. Este trabalho pretende realizar um estudo sobre o uso médico e terapêutico da planta, mais especificamente nas dificuldades e obstáculos de acesso a essas substâncias.

A discussão sobre as dificuldades de se utilizar uma planta que possui inúmeras evidências científicas sobre seu potencial terapêutico é extremamente importante. Faz-se crucial a compreensão do motivo de resistência em sua aprovação legislativa e de barreiras administrativas de sua aquisição, dado o imenso grupo de pacientes que seriam (e os que estão sendo) beneficiados pela utilização dos produtos à base de *Cannabis* medicinal.

A partir da necessidade de compreensão dos óbices à aquisição da planta, busca-se estudar a importância do seu cultivo em território nacional e as consequências da proibição de seu plantio, como veremos no caso da importação individual e pelas empresas autorizadas, por exemplo, sobretudo naquilo que se refere ao custo de sua obtenção, que atinge principalmente aqueles que não possuem condições financeiras de adquirir os produtos.

Num primeiro momento, serão apresentadas as suas evidências científicas no tratamento de algumas doenças. Existem vários níveis de segurança e eficácia de sua utilização; alguns estudos ainda estão em andamento e se caracterizam como insuficientes, enquanto outros já se encontram bem avançados, com resultados bastante satisfatórios.

Posteriormente, serão analisadas as formas legais e administrativas de acesso à *Cannabis*, bem como as normas pertinentes a cada uma das modalidades. Nesse ínterim, serão expostos os avanços e obstáculos na regulamentação da planta no Brasil, notadamente naquilo que se refere ao seu cultivo e ao atual sistema de registro de medicamentos no país, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por fim, em relação ao atual modelo proibicionista de combate às drogas, discorreremos sobre a necessidade de sua mudança e a alteração para um sistema alternativo de regulação, que reduza o poder repressivo do Estado, a partir, no que diz respeito ao poder punitivo do Estado, das contribuições de ROXIN, FERRAJOLI e ZAFFARONI.

## 2. CANNABIS PARA ALÉM DO USO RECREATIVO

O gênero *Cannabis* pertence a um grupo de plantas da família *Cannabaceae* e se divide em três espécies: *sativa*, *indica* e *ruderalis*. Popularmente conhecida como “cânhamo da Índia”, ou maconha<sup>1</sup>, no Brasil, a *Cannabis sativa*, arbusto pertencente à família *Moracea*, é uma planta encontrada principalmente nas regiões tropicais e temperadas, que se apresenta nas formas masculina e feminina, concentrando-se nesta a maior parte dos compostos psicoativos, os canabinóides, responsáveis pelos efeitos terapêuticos e medicinais (HONÓRIO; ARROIO; SILVA, 2006, p.320).

Considerando a importância terapêutica e os avançados estudos que têm sido realizados no mundo todo, a indústria farmacêutica e diversos cientistas têm unido esforços para o desenvolvimento de pesquisas e uso da substância para fins medicinais, notadamente no tratamento da epilepsia, ansiedade e depressão, dor crônica, doença de Parkinson, doença de Alzheimer e esclerose múltipla.

No Brasil, a planta foi incorporada na lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) apenas em 2017, que designa o fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 156 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), oficializando a *Cannabis sativa* como planta medicinal<sup>2</sup>.

O canabidiol (CBD), um dos 80 canabinoides extraídos da planta, que não produz os efeitos psicoativos típicos da *Cannabis sativa*, tem sido cada vez mais utilizado para fins terapêuticos. Em 2014, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP) regulamentou o uso do CBD em epilepsias graves resistentes ao tratamento, autorizando os médicos a prescreverem receita, assim como o próprio Conselho Federal de Medicina (CFM), no mesmo ano, autorizou seu uso para crianças e adolescentes, vedando apenas a prescrição *in natura* da substância. Em 2021, a Anvisa regulamentou que os produtos de *Cannabis* contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos devam possuir predominante o CBD, podendo conter apenas até 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC), substância responsável pelos efeitos psicoativos da planta, conforme dispõe a RDC 327.

---

1 A própria palavra maconha seria, em língua portuguesa, um anagrama da palavra cânhamo. Ambas as plantas pertencem à espécie *Cannabis sativa*, porém o cânhamo possui baixa concentração de tetrahydrocannabinol (THC), principal agente psicoativo da planta (CARLINI, 2006, p.315).

2 Para que os medicamentos possam ser registrados, a planta precisa figurar na lista de nomes oficiais, ou seja, das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), o que não configura, de imediato, o reconhecimento da planta como medicinal, apenas que possui potencial medicinal ou que pode ser reconhecida e importada como planta através de decisões judiciais (ANVISA, 2018).

As evidências científicas sobre o efeito terapêutico da Cannabis podem ser classificadas em substanciais (fortes), moderadas (limitadas) e insuficientes (em andamento ou inconclusivas), a depender da terminologia adotada. Apesar dos inúmeros esforços da comunidade científica brasileira, principalmente a USP, grande produtora de conhecimento sobre o CBD, a nível nacional e internacional, a proibição da droga ainda consiste em grande obstáculo para o aprofundamento do potencial medicinal da substância no país.

O CBD é a substância mais estudada em relação à redução de crises convulsivas em pacientes com epilepsia e outras síndromes que as apresentam como sintomas, e seus resultados têm sido bastante positivos, principalmente em pacientes com epilepsia refratária, ou seja, resistente ao tratamento medicamentoso. Pesquisas recentes demonstram que seu uso tem alta efetividade na redução de crises na Síndrome de Lennox-Gastaut e na Síndrome de Dravet, formas severas e raras da doença, que aparecem na infância e bastantes resistentes aos fármacos, sendo os efeitos adversos mais presentes a sonolência, diminuição de apetite e diarreia (DEVINSKY *et al.*, 2017, p.2018-2019). Elisaldo Carlini, falecido em 16 de setembro de 2020, considerado o maior nome da ciência brasileira em *Cannabis* medicinal, já havia demonstrado em um estudo sobre os efeitos do CBD na epilepsia refratária em um grupo de oito pacientes adultos a diminuição das crises em três deles e a cessação em quatro. É considerado um dos primeiros estudos a nível mundial sobre os efeitos benéficos do CBD (CARLINI *et al.*, 1980, p.175-185).

As evidências científicas para se utilizar a *Cannabis* no tratamento de dor crônica e espasticidade se classificam em moderadas. Em revisão sistemática realizada em 2014, buscando determinar a eficácia da *Cannabis* em várias doenças neurológicas, que procurou responder questões como a espasticidade em pacientes com dor central, espasmos, incontinência urinária e tremor na esclerose múltipla, doença de Huntington, e frequências de crises na epilepsia, concluiu-se que o uso oral do extrato da substância é efetivo em casos de espasticidade na esclerose múltipla, síndrome da dor central ou espasmos dolorosos (KOPPEL *et al.*, 2014, p.1558-1560).

Na psiquiatria, o uso terapêutico dos canabinoides tem se mostrado eficaz como antipsicótico, ansiolítico e antidepressivo, de acordo com pesquisa realizada em 2010. Conforme afirmam os autores, “pela ausência de efeitos psicoativos e na cognição, segurança, boa tolerabilidade, ensaios clínicos com resultados positivos e o amplo espectro de ações farmacológicas, o CBD parece ser o canabinoide isoladamente mais próximo de ter seus achados iniciais translacionados para a prática clínica” (CRIPPA, 2010, p.563).

Há indícios de que possa ser utilizada em sintomas de náusea e vômito durante processo de quimioterapia (SMITH et al., 2015, p.19-20), aumento de peso em infectados pelo vírus HIV (WOOLRIDGE et al., 2005, p.360-363) e síndrome de Tourette (HOCH et al., 2019, p.102).

Em recente estudo desenvolvido pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP) da USP, o CBD demonstrou ser eficaz no tratamento em pacientes com a Doença de Parkinson. Vinte e um pacientes, sem transtornos psiquiátricos ou demência, foram submetidos ao uso do CBD e ao placebo durante seis semanas, sendo possível notar melhoras motoras significativas (ZUARDI et al., 2009, p.1988-1998). Outras pesquisas demonstram os efeitos benéficos do uso de canabinoides em processos neurodegenerativos que resultam em doenças como o Alzheimer e Huntington, que afetam, de diferentes modos, a população idosa, causando perda de funções neurológicas (FAGAN; CAMPBELL, 2014, p.1349-1351).

As teses sobre a associação do uso medicinal da Cannabis e câncer de pulmão classificam-se como insuficientes, e as evidências encontradas são muito menores que as complicações pulmonares presentes no tabagismo, como demonstra um estudo realizado em 2013 (TASHKIN, 2013, p. 243-244). Francisco Rocha *et al.*, por seu turno, em revisão sistemática, demonstraram a existência, através de estudos *in vitro* ou *in vivo*, de efeitos antitumorais dos canabinoides sobre os gliomas (ROCHA et al., 2014, p.20-22).

A maioria dessas doenças são de etiologias desconhecidas, ou seja, não se sabe suas causas, bem como não há “cura”, podendo apenas seus sintomas serem controlados. Entretanto, ao analisarmos a origem da palavra (latim *cura, -ae*), notaremos que seu significado remete a “cuidar”, “tratar”, “administrar” (FARIA, 1962, p.268). A *Cannabis* se apresenta como uma alternativa terapêutica para aliviar a dor e sofrimento, reduzindo-se os efeitos adversos dos sintomas que tais doenças apresentam, assim como os fármacos tradicionais, mas de modo bem menos agressivo.

Ainda que alguns estudos se classifiquem como inconclusivos ou insuficientes, se uma substância apresenta melhoras na qualidade de vida dos pacientes e baixos efeitos adversos, precisa ser estudada. Quando os entusiastas se referem à erva como “planta milagrosa”, estão aludindo aos múltiplos usos da substância e não que sua utilização levará à recuperação de um quadro irreversível. Aliás, as plantas medicinais em geral apresentam, além da vantagem de serem menos agressivas, o benefício de um tratamento mais barato, devido à facilidade de obtenção de matéria-prima, cultivo e preparação.

Essa facilidade de obtenção não está presente na *Cannabis* e alguns argumentos se concentram em seu potencial psicotrópico. Todas as plantas medicinais apresentam algum nível de toxicidade, daí a importância de conhecê-las para saber determinar os níveis toleráveis de utilização, tarefa que se torna cada vez mais difícil com sua proibição. Os laboratórios e os fármacos existentes não estão conseguindo atender a demanda de seus pacientes em relação às doenças mencionadas nem diminuir os severos efeitos de sua utilização.

### 3. O ACESSO À CANNABIS MEDICINAL NO BRASIL

Atualmente, quem precisa utilizar a *Cannabis* Medicinal possui as seguintes opções: i) autorização para importação individual; ii) os serviços oferecidos em associações canábicas; iii) um único *medicamento* disponível no mercado, o Mevatyl; iv) utilização de *produtos* à base de *Cannabis* comercializados pelas empresas autorizadas; e v) através de decisões judiciais.

A proibição do cultivo e os custos envolvidos no processo de aquisição estão intrinsecamente ligados. Encarece o valor para que a pessoa física importe, para que as associações e as empresas adquiram o insumo farmacêutico – não é permitida a importação da planta ou partes dela –, resultando em um produto final caro, mesmos aqueles que já são comprados em sua forma acabada. Devemos, ainda, considerar a despesa de pessoal qualificado (farmacêuticos, químicos, biólogos, etc.) para o manuseio, processamento e disponibilização dos produtos, bem como a estrutura física, principalmente em associações, que não dispõem de recursos suficientes, mas fornecem produtos de qualidade e barateados. As decisões judiciais, em regra, se referem ao fornecimento ou custeamento do tratamento pelo Estado ou a autorização do cultivo, através da concessão de *habeas corpus*. A tendência, infelizmente, é que o volume de processos aumente, enquanto não houver a devida regulamentação.

Para realizar a importação individual<sup>3</sup>, o paciente munido de prescrição médica realiza cadastro no site da Anvisa, aguarda análise do pedido e autorização do produto, para uso próprio e de tratamento de saúde, e a liberação e fiscalização ocorre no aeroporto pela própria Agência. Essa autorização admite a intermediação por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde, pelo responsável legal do paciente previamente cadastrado ou procurador legalmente constituído. A prescrição terá

---

<sup>3</sup> Os critérios e procedimentos estão regulamentados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 335/2020.

validade de 6 (seis) meses e o cadastro será válido por 2 (dois) anos, podendo ser renovado mediante apresentação de nova prescrição. É uma alternativa à compra dos produtos disponíveis no mercado nacional, que muitas vezes não atendem à necessidade medicinal do paciente, apesar de burocrática, pois sofre com atrasos, devido ao aumento na procura<sup>4</sup> e entrada dos produtos. A maior desvantagem, sem dúvida, é o custo de aquisição, que, por mais barato que pudesse ser, teria o preço final encarecido pela quantidade necessária aliada aos gastos com taxas aduaneiras, consultas e prescrições médicas.

As associações são, indubitavelmente, a alternativa mais democrática de acesso aos produtos à base da planta, pois os fornecem a preços bastante acessíveis àqueles que não podem importar nem comprar os disponíveis no mercado nacional. A maior dificuldade enfrentada por essas instituições é a proibição do cultivo, pois a grande maioria não possui a autorização, incorrendo em desobediência civil para que possam plantar e distribuir os produtos internamente aos associados.

No ano de 2017, a Associação Brasileira de Apoio *Cannabis* Esperança (ABRACE), localizada em João Pessoa (PB), tornou-se a primeira instituição no país autorizada a cultivar derivados da *Cannabis* para o tratamento de doenças de seus associados. Em sua decisão, nos autos do processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200, a juíza Wanessa Figueiredo dos Santos Lima, da 2ª Vara Federal da Paraíba, esclareceu que o cultivo e manipulação da planta é permitido para uso medicinal e científico, de modo a concretizar o direito à saúde e que os riscos assumidos pelos médicos, produtores e pacientes são insignificantes diante das doenças e consequências aos quais são acometidos os seus portadores. Os efeitos da decisão limitou o cultivo e a manipulação da *Cannabis* à finalidade exclusivamente terapêutica de seus associados, podendo admitir novos membros e a eles prestar idêntico serviço. Apesar da decisão e seu ineditismo, a associação tem enfrentado batalhas judiciais para manter-se em funcionamento e atender a seus filiados.<sup>5</sup>

A Associação de Apoio à Pesquisa e à Pacientes de *Cannabis* Medicinal (APEPI) surgiu em 2014, no Rio de Janeiro, por um grupo de mães de crianças e jovens com epilepsia

4 Desde 2015, houve um aumento de aproximadamente 700% nas solicitações de importações, principalmente a partir de 2018. Durante os primeiros seis meses de 2019, a média mensal foi de 500 pedidos, o que configura um aumento de 70% bem relação ao ano de 2018, que era de 300 pedidos por mês (ANVISA, 2022).

5 Em 25/02/2021, o desembargador federal Cid Marconi determinou, a pedido da ANVISA, o efeito suspensivo da liminar que declarou à ABRACE o direito de cultivar e manipular *Cannabis* para fins exclusivamente medicinais. Entretanto, após vitória do desembargador nas unidades da Associação, a fim de entender melhor o modo de cultivo da matéria-prima, de produção do extrato medicinal de *Cannabis* e do funcionamento da ABRACE, estabeleceu que as atividades da Associação poderiam ser retomadas pelo prazo de quatro meses, para que possa se adequar às regras da ANVISA (TRF5, 2021).

refratária aos tratamentos convencionais. Em 2016, a coordenadora da associação obteve o primeiro *habeas corpus* preventivo (processo nº 0394094-97.2016.8.19.0001) proibindo a ação da polícia em sua residência. A juíza Lídia Maria Sodré de Moraes, do Juizado Especial Criminal do Rio de Janeiro, concedeu o salvo-conduto em favor de Margarete, “a fim de que as autoridades encarregadas, Polícia Civil e/ou Polícia Militar, sejam impedidas de proceder a prisão em flagrante dos pacientes pela produção artesanal *Cannabis sativa* para fins medicinais, bem como fique impedidas de apreenderem os vegetais mencionados[..]”, conforme consta em trecho extraído da decisão judicial. Em 2020, a associação tornou-se a segunda no país a conseguir a autorização judicial para cultivar *Cannabis* para fins medicinais.

Em fevereiro de 2021, o Tribunal de Justiça de São Paulo concedeu o primeiro *habeas corpus* coletivo no país para a Associação de Cannabis e Saúde (CULTIVE) cultivar plantas do gênero *Cannabis* para fins terapêuticos. A inédita decisão, por ser a primeira da esfera criminal, garante que os associados não sejam presos pela realização do cultivo, produção de medicamento ou de terem suas plantas e equipamentos apreendidos pelas Polícias Civil e Militar. A associação foi criada em 2013 pelos paulistanos Cida e Fábio Carvalho, ao descobrirem os efeitos benéficos da *Cannabis* medicinal em relação à Síndrome de Dravet enfrentada por sua filha.

Desde 2017, o Brasil possui apenas um único medicamento aprovado pela Anvisa, contendo como princípios ativos o THC e o CBD. Trata-se do Mevatyl, medicamento enquadrado na categoria Específico, em solução spray oral, indicado para tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla (EM). O medicamento está aprovado em mais de 28 países, como o Reino Unido, Estados Unidos e Canadá, e é conhecido mundialmente como Sativex®.O medicamento está disponível nas farmácias, mas a grande dificuldade de acesso é o seu preço, que varia de R\$ 2.364,09 a R\$ 3.511,03<sup>6</sup>, e um dos principais motivos é a necessidade de importação do medicamento fabricado no Reino Unido, o que evidencia a necessidade de regulamentação do cultivo, pois as opções de importação individual e compra do Mevatyl não estão ao alcance do poder aquisitivo do brasileiro.

Não há nenhum medicamento de fabricação nacional com registro aprovado pela Anvisa. Em verdade, não consta nem mesmo requerimento protocolado para a obtenção do registro, conforme se pode constatar na seção de consultas do *site* da ANVISA. Em vista

---

<sup>6</sup> Valores atualizados conforme lista de preços de medicamentos regulados do dia 04/03/2022 pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da Anvisa.

disso, a Agência regulamentou, a partir da recente RDC 327/2019, a comercialização e dispensação dos produtos de *Cannabis* em categoria própria, não se encaixando em nenhuma daquelas já existentes na legislação. Desse modo, as empresas que possuem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou as importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento poderão solicitar uma *autorização sanitária* para importar, fabricar e comercializar os produtos de *Cannabis* (Art. 22). A empresa deverá importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel ou produto industrializado, sendo proibido, portanto, a importação da planta de ou partes dela, assim como o cultivo (Art. 18, parágrafo único).

Essa autorização se aplica aos *produtos* – que são industrializados, destinados à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da planta – e não aos *medicamentos* – cujo registro deve seguir legislação específica e sua comprovação de segurança e eficácia é atestada juntamente à Anvisa, ratificando que há elementos suficientes para tal declaração. A responsabilidade sobre a segurança e eficácia desses produtos é compartilhada entre prescritor, laboratório e paciente, através de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do paciente, munido das informações dos riscos à saúde, de que o produto não é medicamento, de seus efeitos adversos e dos cuidados na utilização (Art. 50, § 1º, 2º e 3º).

Trata-se, contudo, de norma transitória, devendo ser revista em até 03 (três) anos após sua publicação, que ocorreu em 11/12/2019. Os produtos não poderão possuir percentual maior que 0,2% de THC, cuja prescrição deve ser acompanhada da Notificação de Receita “B”, devendo conter, predominantemente, CBD em sua composição. Admite-se teor de THC superior a 0,2%, sendo a prescrição acompanhada da Notificação de Receita “A”, apenas em casos de pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais (Art. 4º, parágrafo único).

Não é permitida a fabricação, importação e comercialização de cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de *Cannabis* spp. e seus derivados, bem como sob a forma de droga vegetal, ou em sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, em formato “amostra grátis”, a utilização que não seja pela via oral ou nasal, sendo vedada a manipulação de fórmulas magistrais, podendo apenas dispensar os produtos as farmácias sem manipulação ou drogarias, a ser exercida exclusivamente por profissional farmacêutico, mediante apresentação de prescrição médica (Art. 10, *caput*, §5º, §6º; art. 14 e art.15). O prazo da autorização sanitária terá validade de 05 (cinco) anos, ao contrário dos medicamentos, que possuem prazo de 10 (dez) anos e estão sujeitos à renovação.

Considerando que o prazo é improrrogável, a empresa responsável pelo produto poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, solicitar a sua regularização somente através da via de registro como medicamento. (Art. 8º, *caput* e §2º).

Não poderão adotar nomes comerciais, típicos de medicamentos, devendo realizar a designação pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco, acompanhado do nome da empresa (Art. 9º). O artigo 32, que regulamenta as proibições nos rótulos, embalagens e folhetos informativos dos produtos, impõe que não poderão apresentar os termos “medicamento, remédio, fitoterápico, suplemento, natural”, ou afins, a indicação quanto à destinação do uso, qualquer marca de instituição não permitida, rótulos com *layout* semelhante a medicamento, entre outros, sendo permitido apenas figuras anatômicas, a fim de orientação quanto à correta utilização. O artigo 36 e incisos, por seu turno, nos diz quais as informações obrigatórias que deverão constar: na embalagem deve aparecer, em negrito, a frase “Este produto não possui eficácia e segurança avaliada pela Anvisa”; no folheto informativo, em negrito, as seguintes advertências: “Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança”, “Há incertezas quanto à segurança a longo prazo do uso dos produtos de *Cannabis* como terapia médica”, e, ainda, “O uso do produto de *Cannabis* é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a *Cannabis* pode ser eficaz”, entre outros.

Até fevereiro deste ano, a Anvisa já concedeu a autorização sanitária de 14 (quatorze) produtos medicinais à base de *Cannabis*, sendo cinco deles à base de extratos da planta e nove do canabidiol, conforme Resolução 527, de 17 de fevereiro de 2022.

Aqueles que não podem importar nem adquirir os produtos disponíveis no mercado ou através de associações, estão aderindo ao processo de judicialização, cada vez mais em alta, o que leva também ao aumento da despesa do Estado. Em 2021, a própria Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), do Ministério da Saúde, avaliou a proposta de incorporação do CBD ao sistema público para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária, cujo custo seria de R\$ 80 milhões anuais, posicionando-se não favorável à incorporação, alegando, além do custo econômico, “incertezas quanto a eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta”, conforme consta em seu Relatório de Recomendação nº 621.

Em 2014, a 3ª Vara Federal do Distrito Federal concedeu, em inédita decisão no país, no processo nº 24632-22.2014.4.01.3400, o direito à paciente A. B. F., de 05 anos de idade, que chegava a apresentar cerca de 30 a 80 crises convulsivas semanais, o direito de importar

CBD para tratamento de epilepsia, tornando-a a primeira brasileira a conseguir a liberação judicial no país. Seus pais realizavam a importação de forma ilegal, pois a substância ainda não era permitida pela Anvisa. Conforme visto, em 2015 a Agência passou a autorizar a importação individual.

Em 2021, O STF, no RE 1.165.959, considerou que é dever do Estado fornecer medicamento, ainda que não possua registro na Anvisa, contanto que tenha sua importação autorizada. Os requisitos objetivos são a comprovação de incapacidade econômica, tratamento médico indispensável e impossibilidade de substituição do medicamento por outro similar. A decisão é um grande avanço nos tratamentos com CBD, pois o Poder Público não poderá, por exemplo, alegar exclusivamente que somente o Mevatyl possui registro e, conseqüentemente, que apenas este poderia ser fornecido.

#### **4. REGISTRO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANNABIS**

Diferentemente dos *produtos* medicinais à base de *Cannabis*, que possuem em sua composição um conjunto de substâncias extraídas da planta e cuja autorização sanitária ocorre de acordo com a RDC 327/2019, os *medicamentos* passam por um processo bastante rigoroso de registro e possuem sua segurança e eficácia aprovados pela Anvisa. Esses critérios são de relevada importância na análise. Os debates mais recentes sobre a regulamentação de qualquer substância sempre se voltam à comprovação desses dois requisitos, na medida em que a (des)aprovação do pedido considera que, se não atendidas as condições e exigências, sua concessão será negada. De acordo com a RDC 336/20, o prazo de resposta ao requerimento é de 365 dias.

Conforme a Lei 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário da comercialização de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, medicamento é o “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (art. 4º, II) e a droga como sendo “a substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária” (art.4º, I). Posteriormente, a Lei nº 6.360/76 incluiu nesses produtos os de higiene, estética, cosméticos, perfumes, entre outros. O prazo de renovação do registro não poderá ser superior a 10 (dez) anos.

A portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, é o dispositivo normativo responsável por regulamentar todas as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no Brasil. Compete à Anvisa atualizar periodicamente o Anexo I deste documento, que contém todas as listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.

Em 2016, a Anvisa passou a autorizar a prescrição de medicamentos e produtos à base de THC e CBD – substância esta que já havia sido permitida em janeiro de 2015, através da RDC nº 03, que o retirou da Lista de Substâncias de Uso Proscrito (Lista F) e o incluiu na Lista de Outras Substâncias sujeitas a Controle Especial (Lista C1) –, facilitando, desse modo, sua comercialização. Passou-se a permitir a prescrição de medicamentos, desde que registrados na Agência, que contenham a planta *Cannabis*, incluindo o THC, bem como a importação de produtos contendo as duas substâncias, para fins de tratamento de saúde individual.

As etapas de estudo de um medicamento se dividem em pré-clínica e clínica. A primeira consiste na fase de pesquisas para desenvolvimento e produção dos medicamentos antes de serem administrados aos seres humanos, cujo objetivo é testar a eficácia, segurança e toxicidade da substância. Pode durar semanas ou meses. Somente após essa fase, as pesquisas administradas em humanos poderão ser realizadas.

Conforme Resolução nº 251, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), a etapa clínica se divide em quatro fases. Na primeira, são realizados os estudos iniciais em seres humanos, geralmente pessoas voluntárias, sadias e em pequenos grupos e procura demonstrar a segurança e o perfil farmacocinético, bem como a avaliação e gestão do risco clínicos relativos à dosagem, modo de ação, potência e administração de substâncias; na segunda, são realizados estudos em número limitado de pacientes afetados pela doença para o qual o medicamento será produzido; na terceira, os estudos são efetuados em grande número de pacientes, buscando determinar o risco/benefício a curto e longo prazo das formulações do princípio ativo e valor terapêutico relativo, explorando-se os efeitos adversos; na última, após o registro concedido pela Anvisa, o medicamento já pode ser comercializado, e consiste em estudos de vigilância para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento já conhecidas, além de estratégias de tratamento. Os produtos à base de *Cannabis* não precisam passar pela fase clínica e obtém uma autorização sanitária, análoga ao registro de medicamento, para sua fabricação e comercialização, devendo, contudo, solicitá-lo após o prazo de validade improrrogável de 05 (cinco) anos.

O processo de desenvolvimento de um medicamento, desde a pesquisa em laboratório a sua disponibilização no mercado, pode durar anos e seu custo é elevado. As pesquisas científicas no país carecem de parcerias e investimentos, e o acesso dificultado à planta, devido à proibição do cultivo, o medo dos pesquisadores em incorrerem em crime e a demora

em uma legislação prejudicam as fases pré-clínicas e clínicas de estudo, diminuindo as pesquisas científicas. A Anvisa, por sua vez, se limita a afirmar que não há dados suficientes para a comprovação da segurança, eficácia e qualidade dos produtos da Cannabis, exceção feita em 2017 ao medicamento Mevatyl.<sup>7</sup>

## **5. DA NECESSIDADE DE MUDANÇA DO MODELO PROIBICIONISTA**

Considerando que a repressão das drogas – ou a chamada Guerra às Drogas – é um fenômeno contemporâneo, cujo objetivo oficial declarado é a redução ou eliminação do comércio ilegal de drogas, poderíamos afirmar que adquiriu, no Brasil e no mundo, contornos de Direito Penal do Inimigo. O Estado, na defesa de seus interesses e do povo, tem agido no sentido de proibir, restringir ou autorizar o uso e comércio de drogas, a depender da política criminal adotada. Quando o Estado opta pela liberalidade ao uso e comercialização de drogas, sua intenção é acabar com o tráfico de drogas, ainda que seja fomentado o seu uso. Quando decide restringir essa ampla liberdade, fala-se em controle, ficando a cargo do usuário a escolha de tornar-se um usuário. Nesse caso, as demandas públicas são mais claras que no modelo liberacionista, que são inexistentes. Fala-se aqui em política de redução de danos. No modelo proibicionista, o uso e comércio são completamente proibidos, sendo severamente punidos o usuário ou comerciante.

No Brasil, é possível encontrar os três modelos de prevenção, combate e regulamentação às drogas. Todavia, não é exagero afirmarmos que predomina o modelo proibicionista. As políticas públicas que enfrentam o fenômeno das drogas são bastante reducionistas, cujas crenças estão amparadas na repressão penal e no poder punitivo Estatal. O combate se dá principalmente àquelas drogas consideradas ilícitas, mais comumente utilizadas, tais como a maconha e a cocaína.

O modelo de Guerra às Drogas é oficialmente implementado, no Brasil, em 1976 com a Lei 6.368. Em seu artigo 12, definia uma pena de reclusão de 3 (três) a 15 (quinze) anos e multa, bem como, em seu art. 16, definia o usuário de drogas como aquele que adquire, guarda ou traz consigo, para uso próprio, substância entorpecente ou que cause dependência, cuja pena era de detenção de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos e multa. Essa lei vigeu até 2006, com a edição da Lei de Drogas nº 11.343. A atual legislação promoveu uma revisão normativa

<sup>7</sup> Conforme Nota Técnica nº 01/2017/GMESP/GGMED/ANVISA, o requerimento para o registro do medicamento foi apresentado pela empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. em 28/11/2014. A eficácia clínica para o tratamento da espasticidade associada à Esclerose Múltipla teve seus estudos clínicos controlados com prazo de duração de até 19 semanas em mais de 1500 pacientes, contendo um total de 11 (onze) estudos clínicos de fase I, 02 (dois) estudos de fase II e 04 (quatro) estudos de fase III, conforme Relatório de Segurança e Eficácia, comprovando-se assim a segurança e eficácia do medicamento pela Gerência de Segurança e Eficácia (GESEF) e pela Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME) da Anvisa.

e instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD). A nova proposta de criminalização é voltada, entretanto, ao tráfico, com aumento e severidade das penas, definição de crimes afins e aumento de restrições materiais e processuais. As consequências da nova política criminal são sentidas no aumento da repressão punitiva Estatal e do encarceramento.

De acordo com a doutrina, nos crimes de tráficos de droga, o bem jurídico tutelado é a saúde pública, considerando que não apenas o usuário está colocando sua vida em risco, mas sim toda a sociedade. Para Paulo Queiroz, entretanto, a tese é infundada:

Primeiro, porque a proibição indiscriminada acaba por inviabilizar a realização de um controle oficial mínimo sobre a qualidade da droga inevitavelmente produzida e consumida, inclusive porque os órgãos públicos pouco ou nada podem fazer a esse respeito, em razão da clandestinidade; segundo, porque os consumidores não têm, em geral, um mínimo de informação sobre os efeitos nocivos das substâncias psicoativas; terceiro, porque o sistema de saúde (hospitais, médicos, etc.) não está minimamente aparelhado para atender aos usuários e dependentes; quarto, porque o próprio usuário é ainda tratado como delinquente, e, pois, como alguém que, mais do que tratamento, precisa de castigo (QUEIROZ; LOPES, 2018, p.15).

A Política Nacional sobre Drogas (PNAD) foi instituída em 05 de junho de 2019, através da Lei nº 13.840, e regulamentada pelo Decreto nº 9.761/19, com o objetivo de instaurar programas, ações e atividades na prevenção do uso de drogas, bem como alternativas de inserção social e econômica do usuário ou dependente de drogas. De acordo com o Anexo do Decreto, o uso de drogas na atualidade é uma preocupação mundial, considerando o crescimento de 60% no número de mortes entre 2000 e 2015, conforme dados do Relatório Mundial sobre Drogas de 2018, sendo a maconha a substância ilícita de maior consumo no país. Dentre as drogas lícitas, em nível mundial, o tabaco é um dos maiores determinantes no desenvolvimento de doenças. A preocupação com o uso da maconha, segundo o Anexo, especialmente no público adolescente, se deve “em decorrência das consequências nocivas do seu uso crônico, tais como maiores dificuldades de concentração, aprendizagem e memória, sintomas de depressão e ansiedade, diminuição da motivação, sintomas psicóticos, esquizofrenia, entre outros prejuízos.” (2019, não p.). Considerando os pressupostos da PNAD, o documento é enfático ao afirmar que “o plantio, o cultivo, a importação e a exportação, não autorizados pela União, de plantas de drogas ilícitas, tais como a *Cannabis*, não serão admitidos no território nacional (2.4)” e possui como diretrizes “coibir o plantio e

cultivo, não autorizado pela União, de plantas de drogas ilícitas, tais como as do gênero *Cannabis*”(6.2.10).

Segundo a Lei 11.343/06, as drogas são as substâncias ou produtos capazes de causar dependência, as especificadas em lei ou constantes em listas oficiais pelo Poder Executivo da União (art. 1º, parágrafo único), e ficam proibidas em todo o território nacional, excetuando-se sua utilização exclusivamente para fins medicinais ou científicos, mediante autorização da União (art. 2º). A regra é a proibição, inclusive do plantio, da cultura, colheita e a exploração de vegetais e substratos. O porte de drogas para consumo pessoal e o crime de tráfico estão previstos nos arts. 28<sup>8</sup> e 33<sup>9</sup>, respectivamente. Quem consome drogas para uso pessoal não está sujeito à pena privativa de liberdade, somente a penas restritivas de direitos, de modo isolado ou cumulativo. O crime de tráfico de drogas consiste na prática, ainda que gratuita, de qualquer uma das 18 (dezoito) condutas ali descritas. Trata-se de tipo penal misto alternativo ou de conteúdo variado, ou seja, se o agente, na mesma situação fática, houver realizado mais de uma conduta típica (*e.g.*, produzir, transportar e vender), haverá a ocorrência de apenas um crime.

Aquele que induz, instiga ou auxilia alguém ao uso indevido de droga está sujeito à pena de detenção de 1 (um) a 3 (três) anos (Art. 33, §2º), bem como quem oferece droga, ainda que de modo eventual e sem objetivo de lucro, a pessoa de seu relacionamento, para juntos consumirem, está sujeito à pena de detenção de 6 (seis) meses a 1 (um) ano (Art.33, §3º). Outras duas modalidades de tráfico de drogas, sendo a ele equiparadas, consistem em condutas relativas aos maquinários, aparelhos, instrumentos ou quaisquer objetos destinados à fabricação, preparação, produção ou transformação de drogas (crime de petrechos) – reclusão de 3 (três) a 10 (dez) anos – (Art. 34), assim como ao financiamento ou custeio à prática do tráfico ilícito – pena de reclusão de 8 (oito) a 20 (vinte) anos (Art. 36).

Não há na legislação a delimitação de quantidade mínima ou máxima de porte de droga para que se configure o crime de consumo pessoal ou de tráfico de drogas. O §2º do art.

---

8 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.

9 Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar: Pena – reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.

28 dispõe que será o juiz quem determinará, no caso concreto, a que finalidade a droga apreendida se destinava, bem como na fixação da pena será considerada a natureza e a quantidade da substância ou do produto, a personalidade e a conduta social do agente. Não é apenas a quantidade de droga apreendida, portanto, que determinará se se trata de consumo ou de tráfico. A realidade social tem nos mostrado que não tem sido unicamente a lei, de modo objetivo, a responsável por determinar se a droga se destinava a uso pessoal. Trata-se, antes, de uma análise subjetiva pautada em circunstâncias pessoais e sociais definidas pela autoridade responsável pelo processo de criminalização secundária, ou seja, fala-se em um “subjetivismo decisionista”, na medida em que, na prática, quem tem definido a distinção entre o dolo de consumo e o de tráfico é o próprio juiz e o depoimento de policiais, cuja declaração possui presunção de veracidade, até prova em contrário.

Desde 2015, tramita na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei (PL) nº 399 que propõe a alteração do art. 2º da Lei de Drogas para que seja possível a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa*. O texto-base foi aprovado apenas em 2021 por uma comissão especial e aguarda deliberação de recurso pela Mesa Diretora da Casa. A proposta permite que pessoas jurídicas, farmácias e associações autorizadas possam cultivar quantidades pré-contratadas da substância para fins exclusivamente medicinal, consideradas como psicoativas se contiver quantidade superior a 1% de THC. As exigências de cultivo são bastante rígidas, devendo as áreas de plantio conter muros acima de 2 m de altura, cerca elétrica, alarme de segurança e videomonitoramento em período integral, bem como rigorosa fiscalização dos órgãos competentes.

Ainda que o projeto não proponha uma mudança radical na legislação e seu texto seja cauteloso, a resistência dos parlamentares tem sido alta. Os maiores obstáculos para uma mudança de paradigma consistem na i) proibição do seu cultivo, em território nacional, baseado em um modelo repressivo, e ii) na visão equivocada dos agentes políticos de que a permissão seria uma aprovação indireta de seu uso recreativo.

Para adentrarmos nessas questões, faz-se necessário um estudo preliminar de outro assunto de extrema importância: o poder punitivo do Estado. Mais especificamente: quais condutas o Estado pode proibir, punir e de que forma? Para tanto, utilizaremos das contribuições de Claus Roxin, Luigi Ferrajoli e Eugenio Raúl Zaffaroni. No que se refere a ROXIN, deteremo-nos ao caráter subsidiário do Direito Penal e a tutela dos bens jurídicos; FERRAJOLI nos apresenta a necessidade da separação entre o Direito (legitimação interna) e a moral (legitimação externa); e, por fim, ZAFFARONI, naquilo que diz respeito aos

*empresários morais* e ao critério seletivo da criminalização secundária conforme o estereótipo.

Segundo ROXIN, a finalidade do Direito Penal em garantir uma sociedade livre e pacífica deve partir de um pressuposto limitador da pena, a qual só “pode ser cominada quando for impossível obter esse fim através de outras medidas menos gravosas” (ROXIN, 2008, p.33), pois seria desnecessário o Direito penal quando “se pode garantir a segurança e a paz jurídica através do direito civil, de uma proibição de direito administrativo ou de medidas preventivas extrajurídicas”(ROXIN, 2008, p.33). Ou seja, a intervenção do Direito Penal deve ser mínima, uma vez que consiste na *ultima ratio, i.e.*, apenas quando não haja outra maneira de tutelar os bens jurídicos lesionados ou ameaçados de lesão, deve-se recorrer à sua atuação.

Apesar da aparente obviedade e conhecimento no mundo jurídico-penal do princípio da subsidiariedade, a criminalização primária promovida por nossos legisladores não tem ido ao encontro do real propósito do Direito Penal. E isso se comprova em nossa atual política de drogas e na descrição da finalidade da lei, que, para o autor, não basta para fundamentar um bem jurídico que legitime um tipo. A questão decisiva, para ROXIN, é que o fundamento não pode ser confundido com o seu fim legal, mas sim com um dano social inevitável (ROXIN, 2008, p.36-37). Por outro lado, a imoralidade e a reprovabilidade ética também não podem servir de fundamento para legitimar uma proibição penal, bem como a violação da própria dignidade humana. Neste último caso, o autor se refere ao fato de que o Direito penal deve se preocupar apenas com lesões a bens jurídicos alheios (ROXIN, 2008, p.37-40).

Para o legislador, o bem jurídico tutelado no combate às drogas é a saúde pública. Na visão do autor, tipos penais não podem ser criados com base em bens jurídicos que não sejam concretos, de modo que:

Como o ‘público’ não possui um corpo real, não é possível que algo como a ‘saúde pública’, no sentido estrito da palavra, exista. Não se pode, porém, fundamentar uma proibição penal de um bem jurídico fictício. Na verdade, só se pode estar falando da saúde de vários indivíduos membros do povo. Estes só podem, entretanto, ser protegidos respeitando o princípio de que autocolocações em perigo são impuníveis, como já foi exposto. Não é possível, assim, deduzir da proteção da ‘saúde pública’ um fundamento adicional de punição. (ROXIN, 2008, p.50-51).

No caso da regulamentação da *Cannabis* medicinal, o argumento é ainda mais contraditório, uma vez que não há lesão a qualquer bem jurídico alheio. O único dano concreto é a violação do direito à vida e, conseqüentemente, à saúde daquele que precisa de uma alternativa terapêutica para o tratamento de uma doença. Se não há lesão a bem jurídico alheio e estudos científicos comprovam, em diferentes graus, a eficácia da *Cannabis* medicinal, por que o legislador insiste em não regulamentá-la de modo efetivo?

Analisando a relação entre criminalização e moral, FERRAJOLI nos apresenta três teses axiológicas na teoria da separação entre direito e moral, de modo a representarem a finalidade da tutela e prevenção do Direito Penal, bem como os limites de sua intervenção. As teses assumem diferentes acepções à medida que se aplicam ao delito, ao processo e à pena. No primeiro caso, busca-se justificar a legislação, de modo que uma conduta não pode ser proibida com base exclusivamente na moral, sem ofensa concreta a bem jurídico alheio, pois o Estado estaria, nesse caso, envolvendo-se na vida moral dos cidadãos (FERRAJOLI, 2002, p.178). No segundo caso, trata-se da aplicação de um julgamento que não verse sobre o caráter ou características do acusado, mas apenas dos fatos a ele imputado, de maneira que “um cidadão pode ser punido apenas por *aquilo que fez, e não pelo que é*” (FERRAJOLI, 2002, p. 179). Por fim, em relação à pena e sua execução, a finalidade não deve ser a transformação moral do réu, pois “o cidadão tem o dever de não cometer fatos delituosos e o *direito de ser internamente ruim e de permanecer aquilo que é*” (FERRAJOLI, 2002, p. 179), ou seja, não deve possuir caráter pedagógico ou correicional.

De todo modo, conforme o autor, não é possível afirmar que uma conduta é delito apenas por sua descrição formal, uma vez que toda proibição penal é considerada delito, sendo necessária, em alguma medida, sem comprometer o princípio da legalidade, a legitimação externa, ou seja, os critérios valorativos ou uma ética da legislação. Ao responder a pergunta “quando proibir”, FERRAJOLI prescreve-nos a fórmula *prohibendum quia peccatum, i.e.*, pune-se porque é pecado, que admite duas interpretações: i) deve ser proibida *se* for pecado, enquanto uma condição suficiente ou ii) *só se* for pecado, enquanto uma condição necessária. Na primeira definição, o direito se subordina à moral; na segunda, as proibições se dirigem apenas às condutas imorais ou reprováveis. Conclui dizendo, contudo, que não basta ser reprovável uma conduta para que tenha que ser proibida, pois isso exigiria uma justificação externa (FERRAJOLI, 2002, p.368).

Por fim, diante da impossibilidade de um direito penal absolutamente justo e válido, o autor nos traz a ideia de uma ética normativa e outra descritiva da legislação: “a primeira prescreve, desde o exterior, os valores que queremos que informem o ordenamento; a segunda reconhece, a partir do interior, os valores que este incorpora e/ou satisfaz positivamente.” (FERRAJOLI, 2002, p.370). A teoria da separação entre direito e moral nos ajuda a entender porque certas condutas são proibidas, enquanto outras não. Para entendermos, contudo, como as leis morais são incorporadas ao direito positivo, precisaremos compreender o processo de seletividade das agências do sistema penal e o processo de criminalização, com base nas contribuições da obra de ZAFFARONI.

Para o autor, o termo agências<sup>10</sup> engloba de forma ampla todos os entes gestores da criminalização e compõem a estrutura do chamado sistema penal (ZAFFARONI *et. al.*, 2003, p. 43). As suas relações internas e externas não devem ser compreendidas de modo coordenado, pois agem conforme seus próprios interesses, poder e, até mesmo, em concorrência entre si, como se observa de forma mais acentuada nas agências políticas e nas de comunicação social (ZAFFARONI *et. al.*, 2003, p.61).

Essa criminalização se desenvolve em duas etapas: primária e secundária. Aquela ocorre quando os agentes políticos, através de uma lei, incriminam determinada conduta, permitindo a imposição de uma pena. Este ato declaratório deve ser cumprido por agências diferentes das primeiras e consiste no processo de criminalização secundária. A etapa primária recai sobre comportamentos, enquanto a secundária, sobre determinadas pessoas. (ZAFFARONI *et. al.*, 2003, p. 43). Diante das inúmeras condutas realizadas em uma sociedade, o legislador acaba desenvolvendo um extenso programa de criminalização e as agências de criminalização secundária, diante de sua reduzida capacidade operacional, segundo o autor, devem optar entre a inatividade ou pela seleção. A primeira escolha levaria ao seu desaparecimento, o que desemboca na alternativa da seletividade, levada a cabo, principalmente, pelas agências policiais (ZAFFARONI *et. al.*, 2003, p. 44-45).

A questão principal não reside na seleção em si, mas no critério que orienta esse processo e naqueles que condicionam a atuação desses agentes, em especial os empresários morais, que participam das duas fases do processo de criminalização, pois “sem um empresário moral, as agências políticas não sancionam uma nova lei nem tampouco as agências secundárias selecionam pessoas que antes não selecionavam” (ZAFFARONI *et. al.*, 2003, p. 45). Esse empresário moral pode ser, conforme o autor, um político, um comunicador social, um grupo religioso, uma instituição, etc. A influência e orientação seletiva da criminalização imposta por esses agentes é bastante significativa, a ponto de comportamentos toleráveis passarem a serem reprováveis, e vice-versa.

A criminalização conforme ao estereótipo, por comportamento grotesco (“obras toscas”) e devido à falta de cobertura são, segundo o autor, as formas de seletividade do poder

---

10 “Na análise de cada sistema penal devem ser consideradas as seguintes agências: **a**) as *políticas* (parlamentares, legislaturas, ministérios, poderes executivos, partidos políticos); **b**) as *judiciais* (que incluem juízes, ministério público, serventuários, auxiliares, advogados, defensoria pública, organizações profissionais); **c**) as *policiais* (que abarcam a polícia de segurança, judiciária ou de investigação, alfandegária, fiscal, de investigação particular, de informes privados, de inteligência do estado e, em geral, toda agência pública ou privada que cumpra funções de vigilância); **d**) as *penitenciárias* (pessoal das prisões e da execução ou da vigilância punitiva em liberdade); **e**) as de *comunicação social* (radiofonia, televisão, imprensa escrita); **f**) as de *reprodução ideológica* (universidades, academias, institutos de pesquisa jurídica e criminológica; e **g**) as *internacionais* (organismos especializados da ONU, da OEA, cooperação de países centrais, fundações, candidatos a bolsas de estudo e subsídios)”. (ZAFFARONI, 2003, p.60-61).

punitivo. A seleção de acordo com o estereótipo é a base desse processo, uma vez que imprime uma “imagem pública” ou o “figurino social” do delinquente, tornando-o mais vulnerável ao processo de criminalização, na medida em que se enquadre ao estereótipo criminal, permeado por questões sociais, étnicas, de gênero, etc (ZAFFARONI *et. al.*, 2003, p. 46).

Dada a associação do usuário de maconha, principalmente para fins recreativos, à figura do jovem “preguiçoso”, “drogado”, “improdutivo”, etc., o seu uso estaria diretamente vinculado a atividades ilícitas e imorais, atentando contra os valores de grandes instituições sociais como a família e a igreja. Tal imagem está tão enraizada, a ponto de um policial ser absolvido pelo Conselho de Sentença do Tribunal do Júri, em Londrina, no Paraná, conforme decisão constante nos autos do processo nº 0038922-57.2017.8.16.0014, por legítima defesa – excludente de ilicitude que se justifica quando há necessidade de repelir *injusta* agressão, desde que haja uso *moderado* dos meios necessários – pela morte de um adolescente desarmado que estava fumando maconha. Nota-se, aqui, um evidente caso de interação criminalizante entre a sociedade que condena moralmente e absolve juridicamente e os empresários morais que orientam o processo seletivo das agências policiais.

Voltemos à questão inicial: a necessidade e dificuldades de implantação de um modelo regulatório. O Estado, na ânsia de um modelo proibicionista e incriminador, apenas favorece a ilegalidade e a violência empregada para a consecução dos lucros desse mercado. A “guerra às drogas” é um argumento para uma real guerra contra as pessoas, assim como a “guerra ao terror” empreendida pelos Estados Unidos após o ataque às Torres Gêmeas em 2001 apenas aumentou a intolerância à cultura dos árabes e muçulmanos. Para ZAFFARONI:

A seletividade, a reprodução da violência, a criação de condições para maiores condutas lesivas, a corrupção institucionalizada, a concentração de poder, a verticalização social e a destruição das relações horizontais ou comunitárias *não são características conjunturais, mas estruturais do exercício de poder de todos os sistemas penais.* (ZAFFARONI, 2001, p.15)

Quando se fala em descriminalização, a sociedade pressupõe de imediato um cenário de permissão total às drogas. Contudo, as propostas de política criminal variam desde o controle à liberdade. O modelo alternativo de controle não extingue a participação do Direito Penal, mas reduz seu poder repressivo, que deverá ser aplicado enquanto *ultima ratio*, nos casos em que realmente se fizer necessário. A equivocada visão de que a regulamentação do uso medicinal da *Cannabis* favorece seu uso recreativo, e por isso o cultivo deve ser proibido, consiste em retórica que direciona a discussão para o seu campo moral mais polêmico. Alguns dizem que a autorização do plantio é a mudança legislativa mais radical, quando na verdade é

a mais necessária. A regulação da *Cannabis* consiste exatamente nisto: delimitar as convergências e divergências de seu uso, facilitar o acesso e disponibilidade aos pacientes e ampliar os estudos científicos e investimentos. Todas essas questões perpassam a discussão de seu cultivo. Proibi-lo é negar-se a colocar o assunto em pauta, o que, de fato, vem ocorrendo há muito tempo.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As regulamentações da Anvisa, como vimos, não atendem de modo satisfatório as necessidades dos pacientes, e para que se adequassem à realidade econômica daqueles que fazem uso dos produtos medicinais, deveriam repensar a questão que perpassa todas essas normativas: a proibição do cultivo. De um lado, a Agência afirma que não pode exceder de seu poder regulamentar e que não há dados suficientes para comprovação de eficácia e segurança dos produtos, o que, como analisado, não se sustenta; de outro, os parlamentares confundem, de forma propositada ou não, controle do cultivo e comércio para fins medicinais com uso recreativo; e, enquanto isso, a judicialização de acesso aos produtos e custeamento do tratamento continuam crescendo, bem como a impetração de *habeas corpus* para cultivo doméstico.

As associações, que constituem a forma mais democrática de acesso à *Cannabis* medicinal, também não possuem autorização para o cultivo. Dentre as inúmeras existentes no país, apenas duas estão autorizadas judicialmente. Além da proibição, é exercida uma rigorosa fiscalização sobre seus estabelecimentos e instrumentos de trabalho, no objetivo de apreensão dos produtos e responsabilização de seus administradores. Essas instituições, que deveriam receber incentivos estatais e firmar parcerias para o cumprimento de seus objetivos, são alvos de investigações reiteradas que visam a suspender suas atividades.

O uso da maconha em nosso país está fortemente ligado a questões raciais, sociais e tidas como imorais, reforçando a criminalização secundária conforme o estereótipo. Não há interesse legislativo em regulamentar, de modo efetivo, através da autorização do cultivo e produção, o uso da *Cannabis* para uso medicinal, muito menos para fins recreativos. As agências judiciais e policiais, no modelo atual, não encontram nenhuma dificuldade legal ou operacional para criminalizar o usuário como traficante. A resistência de nossos parlamentares em alterar qualquer dispositivo criminalizante da Lei Antidrogas reside justamente em manter este modelo, e a preocupação com que demonstram ser a regulamentação do uso medicinal um pretexto para a descriminalização da maconha expressa claramente esse temor.

## 7. REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Maria Zélia de. Plantas medicinais [online]. 3. ed. Salvador: EDUFBA, 2011. 221 p ALVES, D. **Tratamento da epilepsia**. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, v. 21, n. 3, p. 315-22, 2005.

ANVISA aprova dois novos produtos à base de Cannabis. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. ANVISA, 15 abr. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assunto/s/noticias-anvisa/2021/anvisa-registra-dois-novos-produtos-a-base-de-Cannabis>. Acesso em 25 mar. 2022.

ANVISA autoriza mais três produtos derivados de Cannabis. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. ANVISA, 21 fev. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-autoriza-mais-tres-produtos-derivados-de-Cannabis>. Acesso em 25 mar. 2022.

ARTUKOGLU, B.B; BLOCH, M.H. **The Potential of Cannabinoid-Based Treatments in Tourette Syndrome**. CNS Drugs, 2019. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40263-019-00627-1>. Acesso em 26 mar. 2022.

ASSOCIAÇÃO À PESQUISA E PACIENTES DE CANNABIS MEDICINAL (APEPI). **Quem somos**. Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <https://www.apepi.org/a-appepi/quem-somos/>. Acesso em 21 set. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE APOIO CANNABIS ESPERANÇA (ABRACE). Campina Grande, 2021. **Home**. Disponível em <https://abracesperanca.org.br/>. Acesso em 21 set. 2021.

BONFA, L.; VINAGRE, R.C.O.; FIGUEIREDO, N.V. **Uso de canabinoides na dor crônica e em cuidados paliativos**. Revista Brasileira de Anestesiologia. Vol. 58, nº 3. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rba/a/ZWVq3GBC3FnxqDLyX7jKck/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 16 fev. 2022.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Consultas. Medicamentos**. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Acesso em 16 mar. 2022.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução nº 2.113, de 16 dezembro de 2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Diário Oficial da União, seção I, p.183. Brasília, DF.

BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DA PARAÍBA. 2ª Vara Federal. Sentença. Processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200. Autor: Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE). Réu: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e outro. João Pessoa, 19 nov. 2017. Disponível em: <https://www.jfjb.jus.br/arquivos/editais/Cannabissentenca.pdf>. Acesso em 21 set. 2021.

BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. 3ª Vara da Seção Judiciária. Processo nº 24632-22.2014.4.01.3400. Autor: A. B. F. Réu: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Brasília, 03 abr. 2014. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/anvisa-maconha.pdf>. Acesso em 21 set. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). **Relatório de recomendação nº 621**. Brasília, 2021.

BRASIL. TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5ª REGIÃO. Cannabis: TRF5 revoga decisão e dá prazo de 4 meses para ABRACE se adequar às regras da ANVISA. Divisão de

Comunicação Social, 05 mar. 2021. Disponível em <https://www.trf5.jus.br/index.php/noticias/leitura-de-noticias?id=322944>. Acesso em 20 jun. 2021.

CARLINI, Elisaldo Araújo. **A história da maconha no Brasil**. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*, v. 55, n. 4, p.314-317, 2006. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-457298>. Acesso em 26 set. 2021.

CARLINI, E. A.; ORLANDI-MATTOS, P. E. ***Cannabis sativa L (maconha): medicamento que renasce?***. *Brasília Med* 2011; 48(4):409-415. Disponível em: <https://cdn.publisher.gn1.link/rbm.org.br/pdf/v48n4a12.pdf>. Acesso em 26 set. 2021.

CHAGAS, M.H; ZUARDI, A.W; TUMAS, V.; PENA-PEREIRA, M.A.; SOBREIRA, E.T.; BERGAMASCHI, M.M.; DOS SANTOS, A.C.; TEIXEIRA, A.L.; HALLAK, J.E.; CRIPPA, J.A. **Effects of cannabidiol in the treatment of patients with Parkinson's disease: an exploratory double-blind trial**. *J. Psychopharmacol.* 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25237116/>. Acesso em 26 set. 2021.

CRIPPA, A.S.; ZUARDI, A.V.; HALLAK, J.C. **Uso terapêutico dos canabinoides em psiquiatria**. *Brazilian Journal of Psychiatry*. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/SLJjHfPvnpYKPQX79wbnztp/?lang=pt>. Acesso em 15 mar. 2022.

CULTIVE e Reforma conseguem o primeiro Habeas Corpus coletivo do país para cultivo de Cannabis para fins terapêuticos. **Cultive Associação de Cannabis e Saúde**. Vinicius, 8 fev. 2021. Disponível em: <https://cultive.org.br/cultive-e-reforma-conseguem-o-primeiro-habeas-corpus-coletivo-do-pais-para-cultivo-de-cannabis-para-fins-terapeuticos/>. Acesso em 21 set. 2021.

CUNHA, J.M.; CARLINI, E.A.; PEREIRA, A.E., et al. **Chronic administration of cannabidiol to healthy volunteers and epileptic patients**. *Pharmacology*. 1980; 21:175-185. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7413719/>. Acesso em 26 set. 2021.

DEVINSKY, O.; CROSS, J.H.; LAUX, L.; MARSH, E.; MILLER, I.; NABOUT, R.; SCHEFFER, I.E.; THIELE, E.A.; WRIGHT, S. **Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome**. *N Engl J Med*. 2017 May 25;376(21):2011-2020. doi:10.1056/NEJMoa1611618. PMID: 28538134. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28813226/>. Acesso em 16 mar. 2022.

FAGAN, S.G.; CAMPBELL, V.A. **The influence of cannabinoids on generic traits of neurodegeneration**. *Br J. Pharmacol.* 2014 Mar;171(6):1347-60. doi: 10.1111/bph.12492. PMID: 24172185; PMCID: PMC3954477. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24172185/>. Acesso em 12 abr. 2022.

FARIA, Ernesto. *Dicionário Escolar Latino-Português*. Rio de Janeiro: MEC, 1962. *E-book*. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/me001612.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2022.

FERRAJOLI, Luigi. **Direito e Razão: Teoria do garantismo penal**. Tradução de Ana Paula Zomer Sica; Fauzi Hassan Choukr; Juarez Tavares; Luiz Flávio Gomes. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

FERRETJANS, Rodrigo et al. **O sistema endocanabinoide e seu papel na esquizofrenia: uma revisão sistemática de literatura**. 2012.

HOCH, E.; NIEMANN, D.; VON KELLER, R.; SCHNEIDER, M.; FRIEMEL, C.M.; PREUSS, U.W.; HASAN, A; POGARELL, O. **How effective and safe is medical cannabis**

**as a treatment of mental disorders? A systematic review.** Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci. 2019 Feb;269(1):87-105. doi: 10.1007/s00406-019-00984-4. Epub 2019 Jan 31. Erratum in: Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci. 2019 Apr 5;: PMID: 30706168; PMCID: PMC6595000. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30706168/>. Acesso em 12 abr. 2022.

HONÓRIO, K. M.; ARROIO, A.; SILVA, A. B. F. DA. **Aspectos terapêuticos de compostos da planta *Cannabis sativa*.** Química Nova, v. 29, n. 2, p. 318–325, abr. 2006.

KOPPEL, B.S; BRUST, J.C; FIFE, T; BRONSTEIN, J.; YOUSSEF, S; GRONSETH, G., GLOSS, D. **Systematic review: Efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: Report of the Guideline. Development Subcommittee of the American Academy of Neurology.** Neurology. 2014;82(17):1556–1563. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24778283/>. Acesso em 06 abr. 2022.

LATTANZI, S.; BRIGO, F.; TRINKA, E.; ZACCARA, G.; CAGNETTI, C.; DEL GIOVANE, C.; SILVESTRINI, M. **Efficacy and Safety of Cannabidiol in Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis.** Drugs. 2018 Nov;78(17):1791-1804. doi: 10.1007/s40265-018-0992-5. PMID: 30390221. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30390221/>. Acesso em 08 abr. 2022.

LISTA oficial de fármacos inclui Cannabis. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** ANVISA, 06 dez. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/lista-oficial-de-farmacos-inclui-cannabis>. Acesso em 09 jan. 2022.

PARANÁ. TRIBUNAL DE JÚRI DO ESTADO DO PARANÁ. Processo nº 0038922-57.2017.8.16.0014. Autor: Ministério Público do Estado do Paraná. Réu: Bruno Carnelos Zangirolami. Londrina, 21 fev. 2022. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/processos/217054197/processo-n-0038922-5720178160014-do-tjpr>. Acesso em 08 fev. 2022.

PRAZO de análise. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** ANVISA, 2022. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/importacao-de-cannabidiol/prazo-de-analise>. Acesso em 07 abr. 2022.

QUEIROZ, Paulo; LOPES, Marcus Mota Moreira. **Comentários à Lei de drogas.** 2. ed. Salvador: JusPODIVM, 2018. 233 p.

RIO DE JANEIRO. Juizado Especial Criminal de Botafogo. Habeas Corpus nº 0394094-97.2016.8.19.0001, 2016. Disponível em: <https://apepi.org/wp-content/uploads/2017/01/hc001.pdf>. Acesso em 05 abr. 2022.

ROBINSON, R.; **O Grande Livro da Cannabis: Guia completo de seu uso Industrial, medicinal e ambiental,** 1a.ed., Jorge Zahar: Rio de Janeiro, 1999.

ROCHA, F.C.; DOS SANTOS, J.G.; STEFANO, S.C.; DA SILVEIRA, D.X. **Systematic review of the literature on clinical and experimental trials on the antitumor effects of cannabinoids in gliomas.** J Neurooncol. 2014 Jan;116(1):11-24. doi: 10.1007/s11060-013-1277-1. Epub 2013 Oct 20. PMID: 24142199. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24142199/>. Acesso em 25 abr. 2022.

ROXIN, Claus. **Estudos de direito penal.** Tradução de Luís Greco. 2ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

SÃO PAULO. CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CREMESP). Resolução nº 7 de outubro de 2014. Regulamenta o uso do canabidiol nas

epilepsias mioclônicas graves do lactente e da infância, refratárias a tratamentos convencionais já registrados na ANVISA. Diário Oficial do Estado; seção I, p.204. São Paulo, SP.

SMITH, L.A.; AZARIAH, F.; LAVENDER, V.T.C.; STONER, N.S; BETTIOL, S. **Cannabinoids for nausea and vomiting in adults with cancer receiving chemotherapy**. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2015;(11)CD009464. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26561338/>. Acesso em 20 abr. 2022.

TASHKIN, D.P. **Effects of marijuana smoking on the lung**. Ann Am Thorac Soc. 2013 Jun;10(3):239-47. doi: 10.1513/AnnalsATS.201212-127FR. PMID: 23802821. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23802821/>. Acesso em 18 abr. 2022.

UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIME. Relatório Mundial Sobre Drogas 2018. ONU, 2018. Disponível em: <http://www.unodc.org/wdr2018/index.html>. Acesso em 28/03/2022.

ZAFFARONI, Eugenio Raúl; BATISTA, Nilo; ALAGIA, Alejandro; SLOKAR, Alejandro. **Direito Penal Brasileiro: Teoria Geral do Direito Penal**. Vol. I. Rio de Janeiro: Revan, 2003.

ZAFFARONI, Eugenio Raúl. **Em busca das penas perdidas: a perda da legitimidade do sistema penal**. 5.ed. Rio de Janeiro: Revan, 2001.

WOOLRIDGE, E.; BARTON, S.; SAMUEL, J.; OSORIO, J.; DOUGHERTY, A.; HOLD-CROFT, A. **Cannabis use in HIV for pain and other medical symptoms**. J Pain Symptom Manage. 2005 Apr;29(4):358-67. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2004.07.011. PMID: 15857739. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15857739/>. Acesso em 18 abr. 2022.