

Processo 49.0000.2019.007363-8

Interessada: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Assunto: Consulta Dirigida sobre as propostas de regulamentação do uso medicinal e científico da planta Cannabis - Processo ANVISA 25351.421833/2017-76

Senhor Presente,
Senhores Conselheiros,

Esta proposição foi instaurada inicialmente a partir de Consulta Dirigida formulada pelo Diretor-Presidente da Anvisa William Dib por meio do Ofício n. 60/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRES/ANVISA ao Conselho Federal da OAB com o seguinte conteúdo:

Senhor Presidente,

1. A Lei n° 11.343/2006 institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD), prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas, estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, define crimes e dá outras providências. Conforme o Art. 2° da Lei, ficam proibidas as plantas das quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, concedendo à União a prerrogativa de autorizar o plantio, cultura e colheita exclusivamente para fins medicinais ou científicos, in verbis:

*“Art. 1° Ficam proibidas, em todo o território nacional (...) o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas (...)
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.”*

2. Tendo sido a Lei de Drogas regulamentada pelo Decreto n° 5.912/2006, o exercício do mandamus acima foi traduzido no Art. 14 (abaixo transcrito), que trata das competências específicas dos organismos responsáveis pela execução das ações destinadas a promover as Políticas sobre Drogas no país, entre eles, o Ministério da Saúde, por meio da Anvisa, quando de maneira direta enuncia que:

”Art. 14. Para o cumprimento do disposto neste Decreto, são competências específicas dos órgãos e entidades que compõem o SISNAD:

I - do Ministério da Saúde:

(...)

c) autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização (...).”

3. Considerando a competência legal em questão e a necessidade de atender à crescente demanda acerca do uso medicinal de produtos à base de Cannabis, a Anvisa publicou no Diário Oficial da União de 14/06/2019 (edição 114, seção 1, página 82) duas consultas públicas, após aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL).

4. A Consulta Pública nº 654/2019 dispõe sobre o procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos. A minuta da Resolução proposta está disponível em: shorturl.at/ejwO6

5. A Consulta Pública nº 655/2019 trata sobre requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. por empresas farmacêuticas, única e exclusivamente para fins medicinais e científicos. A minuta da Resolução proposta está disponível em: shorturl.at/egpLJ

6. A este respeito, cabe considerar que no âmbito das Boas Práticas Regulatórias adotadas pela Agência, a oitiva de instituições afeitas à atuação regulatória é de grande valia. Nesse sentido, a fim de enriquecer o processo regulatório, entende-se ser fundamental a contribuição de sua instituição por meio dessa Consulta Dirigida. Assim, abaixo apresentam-se algumas questões, de modo a ampliar as evidências disponíveis, a coleta de dados e também a validação de informações.

7. Desta feita, considerando que a proposta de regulamentação em questão prevê que:

- o cultivo da planta Cannabis spp. somente poderá ser realizado exclusivamente para fabricação de medicamentos e fins científicos, por pessoas jurídicas, devidamente autorizadas;*
- o processo de cultivo somente poderá ser realizado em ambiente de sistemas fechados e poderá contemplar as atividades de plantio, cultura, colheita, aquisição, armazenamento, expedição e processamento até a etapa de secagem da planta Cannabis spp.;*
- a entrega e a venda da planta Cannabis spp. somente poderão ser realizadas de forma direta para instituição de pesquisa, fabricante de insumos farmacêuticos ou de medicamentos devidamente autorizados pela Anvisa, não podendo ser entregue diretamente a pessoas físicas;*

- a entrega direta a pessoas físicas da planta *Cannabis spp.* continuará proibida no país, estando sujeita a todas as sanções administrativas, civis e penais atualmente aplicáveis;
- não será permitido o cultivo doméstico ou por associações e entidades civis representativas;
- as atividades envolvendo o cultivo da planta *Cannabis spp.* deverão ser precedidas de uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições, devendo-se utilizar o nível de segurança adequado, de modo a garantir a contenção e a não disseminação no meio ambiente, além da prevenção do seu desvio;
- a fabricação de medicamentos à base da planta *Cannabis spp.* proveniente do cultivo deverá seguir as mesmas exigências sanitárias relacionadas ao registro de medicamento, devendo comprovar segurança, eficácia, qualidade e o atendimento às boas práticas de fabricação vigentes;
- não será permitida a elaboração de produtos artesanais para exposição à venda ou entrega ao consumo.

8. Nesse contexto, muito agradeceria contar com Vossa manifestação a respeito das propostas de Resolução objeto das Consultas Públicas n° 654 e 655/2019, pelo que sugere-se resposta aos questionamentos abaixo:

- Quais aspectos são relevantes na perspectiva de sua instituição para serem abordados, considerando a abrangência das propostas?
- Quais seriam, sob uma perspectiva geral, os argumentos, as justificativas ou as evidências que possam contribuir com o conteúdo das propostas?

9. Por último, acrescenta-se que as propostas, bem como outros ansiados comentários adicionais, podem ser enviadas a esta Agência até o dia 31/07/2019, por meio do correio eletrônico cp.gpcon@anvisa.gov.br.

A consulta foi autuada em 17/7/2019 e o processo distribuído à Comissão Especial de Direito Médico e da Saúde e à Comissão Especial de Assuntos Regulatórios, para parecer, o que feito a tempo, modo e com robusta fundamentação, dele constando, ao final, a seguinte conclusão:

Por todo o exposto, sugere-se:

- a) o encaminhamento da presente nota técnica à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para instruir as Consultas Públicas de números 654 e 655;
- b) seja o feito levado ao Plenário do Conselho Federal com recomendação de apoio institucional à regulação **do plantio, da cultura e da colheita de cannabis exclusivamente para fins medicinais ou científicos, nos termos do parágrafo único, do art. 2º, da Lei de Drogas;**

c) **a constituição de grupo de trabalho, coordenação, comissão ou órgão assemelhado** para o acompanhamento das iniciativas de regulação da cannabis medicinal no Brasil, com a habilitação do Conselho Federal da OAB como *amicus curiae* na **ADI 5708**, de relatoria da Ministra Rosa Weber e intervenção qualificada no **PLS 514/2017** atualmente em tramitação na Comissão de Constituição e Justiça do Senado e na recentemente criada **Comissão Especial para proferir parecer no PL 399/2015**, na Câmara dos Deputados, bem assim no processo de regulação em tramitação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tendo em vista a competência deste Órgão Pleno para deliberar acerca dos encaminhamentos, foi a mim distribuída na última sessão ordinária a matéria, que agora trago à apreciação.

Passo assim nas próximas breves linhas a me dedicar a essa tão sensível quanto necessária discussão, em boa ora, penso eu, trazida ao debate. E afirmo de saída: urge que a cannabis medicinal, cada vez menos envolta em estigmas e resistência cultural, tenha o tratamento legislativo e regulatório que a sociedade demanda. Antes, todavia, faço breve apanhado histórico sobre a cannabis e suas potencialidades medicinais e científicas. Para tanto, aproveita-se o relatório do Voto do Diretor-Presidente da ANVISA William Dib no Processo nº 25351.915881/2019-24 (doc. 0622757), no bojo do qual se discute a matéria, *verbis*:

Assim, as alegações terapêuticas sobre partes da planta Cannabis remontam milhares de anos, em diferentes partes do mundo, podendo ser apontada como uma das primeiras plantas cultivadas pelos seres humanos de onde eram utilizadas as sementes, os óleos e também as fibras. Quanto ao aspecto medicinal – objeto central e único das propostas aqui apresentadas, as doenças tratadas ao longo dos séculos incluíam dor, enxaqueca, infecções fúngicas, sofrimentos psicológicos, ansiedade, tumores – entre outras.

O uso da Cannabis é melhor documentado na Idade Média e até a Era Moderna, em distintas partes do mundo, evidenciando seu uso antigo e suas múltiplas finalidades curativas. Por fulcral ao aspecto regulatório aqui em tela, é útil evidenciar sua presença, há mais de quatro mil anos, no compendio que reúne os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais e medicamentos da China, ou seja, na Farmacopeia Chinesa. Da

mesma forma, a Cannabis e a forma de preparação de seu extrato para uso medicinal o “*extratum Cannabis*” também esteve presente na terceira edição da *United States Pharmacopoeia* - a *Farmacopeia dos Estados Unidos*. Nas oito edições subsequentes o preparo de extratos e tinturas, a partir de flores secas, também era descrito. Cabe acrescentar que um medicamento, à base de Cannabis, produzido por uma indústria farmacêutica daquele país, foi comercializado nas três primeiras décadas do século passado, sob as indicações de antiespasmódico e sedativo. Tinturas à base da planta também foram utilizadas nos Estados Unidos e na Grã-Bretanha para o alívio de dor e náusea.

No ano de 1961, a inclusão da Cannabis na primeira *Convenção Internacional de Drogas da ONU*, entre o rol das substâncias psicotrópicas e entorpecentes, impôs uma série de restrições ao comércio internacional e à circulação interna para os países signatários. É útil clarificar que o controle imposto pelas Convenções nunca visou a coibição do uso medicinal, posto que o mesmo texto que desenha as limitações, também explicita que o uso medicinal e científico de todas as substâncias deve ser assegurado. As restrições à circulação das substâncias visam a defesa da saúde pública, e sobre este mesmo paradigma repousa o acesso aos tratamentos que possam ser feitos utilizando as mesmas substâncias.

Por vezes, e durante muitos anos, houve um estreitamento dessa compreensão sobre o conteúdo das Convenções, por todos os países signatários – o que terminou por propagar a ideia infundada de que a Cannabis não poderia ser utilizada para fins medicinais. É notável que, até hoje, esse entendimento, sem nenhum amparo no regime protetivo de saúde criado pelas Convenções Internacionais, ainda permeie as discussões quando se trata do uso da Cannabis medicinal o que culminou, na prática, ao longo de décadas, na baixa produção do conhecimento que pudesse melhor consubstanciar seu uso seguro e eficaz - sobremaneira pela dificuldade de acesso à planta.

Paralelo à isso, a partir da década de trinta – a substância relacionada aos efeitos proeminentemente psicoativos da Cannabis – o THC (*Tetrahydrocannabinol*) foi caracterizado, tendo havido, nas décadas seguintes, com o avanço da biologia molecular e das técnicas de ressonância magnética, a descoberta de outras tantas estruturas moleculares de substâncias presentes neste vegetal. Também foram descobertos o *Canabidiol (CBD)*, o *Cannabigerol (CBG)*, o *Cannabidivarin* e uma infinidade de componentes que podem ser chamados de agentes canabimiméticos.

Em todas as variedades das plantas Cannabis foram encontradas, em diferentes proporções, três grandes classes de

substâncias associadas as ações terapêuticas da planta: canabinóides, terpenóides e flavonóides. Em relação aos canabinóides - produzidos naturalmente pela planta em fotossíntese, sendo designados como fitocannabinóides, seu número pode chegar à mais de noventa diferentes. É sabido que de modo intrincado, dois dos fitocannabinóides – o THC e o CBD, interagem entre si. O canabidiol modula os efeitos mais fortes e indesejados do THC – razão pela qual, o uso de formulações com a presença desses dois componentes tem um resultado terapêutico importante, conforme aponta a literatura médica, razão pela qual encontra-se registrado - já em alguns países - um medicamento contendo uma associação de “Delta 9 - THC” e “CBD” para o tratamento da rigidez muscular presente na esclerose múltipla.

Ainda em relação aos diversos componentes presentes na planta, os terpenóides, em mais de duzentos, são os que podem produzir efeitos benéficos - sozinhos ou em conjunto - com um canabinóide. Em relação aos flavonóides, em número aproximado de vinte, parecem estar vinculados à promoção de uma interação positiva e regulatória dos diferentes componentes da planta em conjunto, em detrimento do uso isolado de seus componentes. Vale destacar que essa interação entre os componentes está inserida dentro do âmbito das descobertas muito relevantes sobre a uso terapêutico da planta - sendo chamada de efeito entourage ou **efeito comitiva**.

Outro aspecto científico, para além da caracterização molecular da própria planta, foi a descoberta e descrição do sistema canabinóide em mamíferos. Significa dizer que as células, incluindo a dos seres humanos, possuem naturalmente receptores canabinóides - o que permitiria alterar as atividades celulares quando da ligação de substâncias produzidas naturalmente pelo organismo.

A comprovação da existência nas membranas das células dos receptores “CB 1” e “CB 2”, na década de noventa, terminou por consolidar a descoberta do sistema endocanabióide - atuante no organismo não somente como uma resposta ao uso de substâncias exógenas como as presentes na Cannabis. Na verdade, esse sistema encontra-se naturalmente ativo sendo responsável por muitos processos fisiológicos no corpo humano.

Para ilustrar essa magnitude, hoje, pelo que aponta a literatura, o sistema endocanabinóide é um dos principais mecanismos reguladores do cérebro no controle de múltiplos eventos, tais como: humor, dor, percepção, aprendizado e memória, entre outros - podendo desempenhar papéis protetores e reparadores na lesão cerebral traumática e na neurodegeneração. Tais apontamentos tem conduzido para pesquisas e estudos sobre

seu uso terapêutico em dores crônicas, esclerose múltipla, epilepsia e outras condições neurológicas desafiadoras - como o controle dos sintomas da doença de Parkinson. Cumpre salientar que tais doenças impõem severos custos sociais e ao sistema de saúde - com aposentadorias precoces e tratamentos com respostas terapêuticas limitadas – além do sofrimento que acarretam aos seus portadores.

Ambas as descobertas dão conta não só da complexidade da composição da planta, como também, das potencialidades em relação aos seus efeitos terapêuticos. Tudo isso fez com que, no final do último século, a busca por alternativas para doenças de difícil manejo ou refratárias aos tratamentos já conhecidos, fizesse nascer, em todo o mundo, uma crescente demanda pela utilização de tratamentos médicos a base de Cannabis.

*Essa demanda tem ensejado a discussão nos países sobre a **disponibilidade da planta** para a pesquisa e para o fabrico de medicamentos.*

Assevera-se que essa não é uma questão do Brasil. É um tema que tem mobilizado a sociedade, a comunidade científica e as autoridades em todo o mundo, considerando que durante mais de quatro décadas não havia a necessidade de definições de regras para a produção de insumos para medicamentos à base dessa substância, posto que esse potencial terapêutico não grassava do reconhecimento que hoje existe e de maneira exponencial.

Observando o contexto mundial, hoje, Israel e outras nações desenvolvidas, já possuem regulações que dão acesso aos pacientes a medicamentos à base de Cannabis.

Dito isso, o que se pretende aqui é apreciar a questão matriz quanto à disponibilidade do insumo da planta Cannabis, por meio do plantio autorizado, para fins exclusivamente medicinais e ainda, o registro dos medicamentos que a contenham. Sublinha-se que tais ações, desde sempre, estiveram autorizadas e acolhidas no âmbito das Convenções de Drogas e na Legislação Brasileira construída com base nesses instrumentos.¹

No Brasil, de acordo com o renomado professor Elisaldo Carlini², da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), recentemente homenageado por esta casa em razão de sua

¹ Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/Voto+Diretor+William+Dib.pdf/c6ef1221-a7c8-4e30-a8c6-f1f5bc69cbac>

² **Revista Brasileira de Psiquiatria**, Volume 32, Maio – 2010. <http://www.scielo.br/pdf/rbp/v32s1/a02v32s1.pdf>. Acesso em 26/09/2019.

intransigente defesa da liberdade de cátedra e relevantes serviços prestados à ciência brasileira, as publicações sobre cannabis que preponderaram na primeira metade do século passado se limitavam a descrever e comentar os efeitos do uso recreativo da cannabis nos usuários, sem reportar os detalhes da metodologia utilizada e nem mesmo indicar os resultados da pesquisa experimental realizada. Em síntese, não detinham valor científico e eram limitados a condenar o uso da cannabis como “uma droga diabólica³”. Ainda assim esses trabalhos exerceram forte influência na construção das políticas públicas sobre drogas, que até hoje prevalecem e que por anos interditaram o debate sobre suas propriedades medicinais e mesmo a produção científica.

Ainda segundo Carlini, apesar do contexto descrito, o cenário da literatura e pesquisas esboçaram algum avanço a partir da década de 60, com os estudos iniciados por José Ribeiro do Valle, também professor da UNIFESP. Como indicado acima, avanços mais recentes são notados a partir de 1992, com a descoberta do sistema endocanabinóide⁴, que atua diretamente no mecanismo de regulação do metabolismo do corpo humano.

Sobre esse importante acontecimento da pesquisa sobre o tema, o neurocientista e professor da Universidade de Brasília, professor doutor Renato Malcher, afirma:

Basicamente, hoje, qualquer doença pode ser beneficiada pelo uso de canabinóides. Isso porque o sistema de canabinóides é, justamente, o principal orquestrador na condução de um organismo em estado de luta, doença, inflamação, para um organismo no estado da normalidade.

O nosso próprio corpo produz canabinóides. Ou seja, a maconha produz substâncias que imitam as do nosso organismo e são importantes para gerar bem-estar, para diminuir o sofrimento e a dor.

Esse sistema de canabinóides, por exemplo, consegue desligar enjôo, inflamação e diminuir o excesso de atividade neuronal. Além disso, ajuda a impedir que o câncer produza metástases. Pode, ainda, ajudar o cérebro a impedir que reações

³ Aqui, cito palavras do próprio Professor Carlini.

⁴ DEVANE, WA. **Isolation and structure of a brain constituent that binds to the cannabinoid receptor**. Science, 1992.

neurodegenerativas, como acontece no Alzheimer e no Parkinson, progridam⁵.

A pesquisa sobre as propriedades medicinais da cannabis é uma das principais fronteiras científicas atualmente exploradas por renomadas instituições, públicas ou privadas, em diversos Países, como Estados Unidos, Canadá e Israel, para citar alguns. O Brasil, ante a indefinição legal, cada vez mais se distancia da vanguarda da ciência, muito embora contemos com centros de pesquisas de grande renome e referência internacional, tal como a própria UNIFESP e a Fundação Oswaldo Cruz, ambas desenvolvendo, dentro das limitações impostas pela carência de marco normativo suficiente, pesquisas sobre as propriedades da planta.

Mais recentemente notáveis casos de uso da cannabis no tratamento de doenças raras e refratárias à medicina tradicional ganharam grande repercussão, sendo cada vez mais comum entre nós, seja na família, no círculo de amizade, na lida da advocacia ou mesmo na atividade de gestores da Ordem. Rememoro, aqui, caso que acompanhei pessoalmente quando Presidente da Subseção de Ariquemes, quando de pronto coloquei nossa instituição à disposição de família cuja única esperança de tratamento de ente seu era o uso medicinal da cannabis.

Debater o tema é compromisso com a vida, é sonhar com avanços, é desejar novas descobertas em prol da saúde e do bem-estar de crianças, jovens, adultos e idosos, acometidos por grande variedade de patologias: epilepsia, esclerose múltipla, autismo, dores crônicas, câncer, espasticidade muscular, Alzheimer, Parkinson, anorexia, doença de Crohn, dentre outras tantas. Não o debater pode significar o fim da vida e das esperanças para essas pessoas, afastando-nos, pelo peso do preconceito ou da ignorância, do compromisso constitucional, do qual a OAB é guardiã, de construirmos uma sociedade justa e fraterna.

⁵ **Cientista da UnB pesquisa maconha para tratar sintomas do autismo.** Disponível em: <<https://g1.globo.com/df/distrito-federal/noticia/cientista-da-unb-pesquisa-maconha-para-tratar-sintomas-do-autismo-leia-entrevista.ghtml>>. Acesso em 26 set. 2019.

Não promover essa discussão, de maneira séria e verticalizada, é também aprofundar nosso atraso científico e econômico. Nas palavras de Riley Rodrigues⁶, em texto sobre o corte de investimentos em ciência no Brasil, muito bem se aplica à proposição em debate. Diz ele:

Políticas públicas que incentivam a pesquisa e a inovação industrial são essenciais para o desenvolvimento econômico. A maioria dos países desenvolvidos e aqueles que buscam escapar do subdesenvolvimento entenderam essa regra e investem na formulação de políticas públicas voltadas a incentivar e acelerar as áreas de pesquisa, desenvolvimento e inovação industrial (PD&I). Na contramão, o Brasil está consolidando um dos maiores atrasos científicos de sua história.

O assunto tem, pois, nítida envergadura constitucional: desde os direitos individuais e sociais até o dever de promoção do desenvolvimento científico, passando pela defesa da ordem econômica, que tem a soberania nacional como princípio orientador, a regulação da cannabis medicinal é transversal a importante conjunto de temas albergados na Carta. Não é à toa, portanto, que está na ordem do dia do debate nacional.

A OAB, historicamente na vanguarda das transformações sociais, não tem se furtado a ele. Exemplo eloquente foi a realização do seminário **Cannabis medicinal: direito, saúde e regulação** no último 18 de setembro, proposto pela Comissão Especial de Assuntos Regulatórios e prontamente abraçado pela diretoria deste Conselho, momento marcante onde estiveram presentes sociedade civil, academia, parlamento, representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e sobretudo pacientes e seus familiares, que deram emocionante exemplo de luta pela construção social de direitos.

Dos intensos e qualificados debates que ali tiveram lugar ficou claro que a regulação da cadeia produtiva da cannabis medicinal é expressão da força irradiadora daqueles princípios constitucionais, preponderando o

⁶ **Ao cortar investimentos em ciência, Brasil assassina o futuro.** Disponível em: <<https://epocanegocios.globo.com/Brasil/noticia/2018/04/ao-cortar-investimentos-em-ciencia-brasil-assassina-o-futuro.html>>. Acesso em: 27 set. 2019.

direito à vida e à saúde, mas sem que se negligencie a soberania nacional econômica e o desenvolvimento científico; é dar efetividade à dignidade da pessoa humana, com prioridade aos que buscam a cura ou o alívio da dor que os aflige, devendo o Estado promover os meios necessários para tanto. E digo isso porque não obstante animadoras as perspectivas para um considerável número de pacientes, os custos do tratamento com cannabis ainda são impeditivos para a grande maioria dos brasileiros.

Em recente pronunciamento, no dia 26/09/2019, a Senadora Mara Gabrielli (PSDB-SP), ao defender o uso da cannabis medicinal na Comissão de Direitos Humanos no Senado, bem frisou que sua condição financeira lhe permite adquirir remédio importado aprovado pela ANVISA, que tem 27% de THC e lhe custa R\$ 3.000,00 (três mil reais) por mês⁷.

Por outro lado, em consulta ao site da Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança, a única até aqui a produzir cannabis medicinal no Brasil, sediada em João Pessoa, Paraíba, ainda em caráter precário, porquanto autorizada por decisão de tutela urgência⁸, apresenta tabela com valores que variam de R\$ 150,00 a R\$ 800,00, a depender da quantidade e da concentração do medicamento.

Desconsiderando o contexto ainda precário da associação, a única forma de acesso a produtos de cannabis regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária é por meio de autorização excepcional para importação, procedimento este burocrático, de elevado custo financeiro, com corriqueiros atrasos na entrega do produto ao consumidor final⁹.

O resultado disso tudo tem sido o aumento da judicialização dos tratamentos, o que onera ainda mais os cofres públicos, quando o sistema de

⁷ **Tetraplégica, Mara Gabrielli fala sobre tratamento com cannabis medicinal.** Disponível em: < <https://noticias.uol.com.br/politica/ultimas-noticias/2019/09/26/tetraplegica-mara-gabrielli-fala-sobre-tratamento-com-cannabis-medicinal.htm?next=0001H4951U48N>.> Acesso em 26 set. 2019.

⁸ **Processo 0800333-82.2017.4.05.8200 – 2ª Vara Federal de João Pessoa/PB.** Decisão em <http://www.jfjb.jus.br/arquivos/editais/liminarjusticafederalpb.pdf>. Acesso em 27/09/2019.

⁹ Campanha REPENSE. 2ª Edição. Junho de 2019. <http://campanharepense.com.br/>

saúde Municipal, Estadual ou Federal são demandados para arcarem com as despesas inerentes à importação. E na perspectiva dos pacientes a insegurança persiste, pois mesmo diante de determinação judicial, os atrasos no fornecimento dos medicamentos são reportados frequentes.

Em recente decisão liminar proferida pelo Juiz Maximiliano Darcy David Deitos, da 1ª Vara do Juizado Especial Criminal de Ji-Paraná, na minha Rondônia, por considerar que o alto custo da importação não é suficiente para garantir o direito à saúde dos pacientes, reconheceu legítima a opção dos pais de criança diagnosticada com transtorno do espectro autista infantil de realizar a produção em casa e de modo artesanal do medicamento, com resultados são satisfatórios¹⁰.

Hoje, segundo dados da Rede Jurídica pela Reforma da Política de Drogas, ao menos 35 famílias possuem autorização judicial para plantar cannabis medicinal no ambiente doméstico¹¹, medida paliativa importante, mas que não dá conta das necessidades daquelas pessoas que não podem, não conseguem ou simplesmente não querem manter um cultivo próprio e realizar os procedimentos de extração de considerável complexidade. O Estado brasileiro, senhores Conselheiros, não pode ficar inerte.

Em perspectiva comparada, cerca de 40 países já regularam o uso medicinal da cannabis. Na Alemanha atualmente estima-se que entre 30 mil a 70 mil de pacientes são beneficiados. O Canadá, até o ano de 2018, contava com mais de 342 mil pacientes registrados para o uso da maconha medicinal.

Em Israel, um dos destaques mundiais na área de medicina, o Ministério da Saúde possui quadro de médicos que avalia os pedidos e orienta

¹⁰ **Maconha medicinal: justiça de Rondônia libera cultivo da maconha para casal tratar a filha.** Disponível em: < <http://www.rondoniaovivo.com/justica/noticia/2019/09/11/uso-medicinal-justica-de-rondonia-libera-o-cultivo-da-maconha-para-casal-tratar-da-filha-com-autismo-e-epilepsia.html>>. Acesso em: 27 set. 2019.

¹¹ **Ao menos 35 famílias têm direito de plantar maconha. Anvisa ignora.** Disponível em: < <https://www.metropoles.com/brasil/ao-menos-35-familias-tem-direito-de-plantar-maconha-anvisa-ignora>>. Acesso em: 26 set. 2019.

a dosagem e o tipo de cannabis a ser administrado. Os pacientes pagam uma taxa fixa pelo tratamento mensal, podendo ter acesso a cápsulas, óleos ou as próprias flores, diga-se, cannabis *in natura*.

Na América Latina, destaca-se a vanguarda da Colômbia, que que regulou a cannabis medicinal há pouco e já atende a demanda do mercado europeu, canadense e da própria América Latina. No Chile, o paciente com receita médica pode adquirir produtos de cannabis por meio de associações ou, desde 2017, em farmácias.

No caso brasileiro, a ANVISA até aqui se limitou a editar resoluções para normatizar tão-somente a importação de medicamentos feitos a partir da cannabis. Contudo, conforme já referido, o acesso a tais medicamentos esbarra em entraves financeiros, burocráticos e alfandegários.

É bem verdade que a Agência tem empreendido esforços para definição dos requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da cannabis para os fins medicinais e científicos, bem assim para o registro e o monitoramento dos medicamentos e seus derivados e análogos sintéticos¹² estando as propostas pautadas para Reunião da Diretoria Colegiada a ser realizada amanhã, dia 8 de outubro, todavia o órgão enfrenta declarada oposição no âmbito do Poder Executivo Federal, chegando a ser ameaçado de fechamento por Ministro de Estado¹³.

Todavia, como destaca o Parecer Conjunto n. 1/2019 da Comissão Especial de Assuntos Regulatórios e da Comissão Especial de Direito Médico e da Saúde deste Conselho

¹²http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=cannabis-medicinal-aberto-prazo-para-contribuicoes&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5540571&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content. Acesso em 30/09/2019.

¹³ Jota. Osmar Terra defende fechar Anvisa se plantio de cannabis for aprovado. <www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/osmar-terra-defende-fechar-anvisa-se-plantio-de-cannabis-for-aprovado-23072019>. Acesso em 30/09/2019.

Atualmente a plena autorização do uso medicinal da planta está em discussão nos três poderes: no Judiciário, com a tramitação perante o Supremo Tribunal Federal da ADI 5708, de relatoria da Ministra Rosa Weber; no Legislativo, por meio do PLS 514/2017, atualmente em tramitação na Comissão de Constituição e Justiça do Senado e na recentemente criada Comissão Especial para proferir parecer no PL 399/2015, na Câmara dos Deputados; e, finalmente, no Executivo, por meio do processo de regulação em tramitação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Apesar disso, o certo é que o Estado brasileiro se encontra em mora para regular a questão pelo menos desde 2006, ano de edição da atual Lei de Drogas, que em seu artigo 2º, parágrafo único, prevê:

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.

Atenta a esse cenário de omissão inconstitucional a Procuradoria Geral da República, ao lançar parecer na ADI 5708, proposta pelo então Partido Popular Socialista, em face dos artigos 2º, *caput* e parágrafo único, 28, 31, 33, § 1o, I, II e III, 34, 35 e 36, todos da Lei 11343/2006, bem como do artigo 334-A do Código Penal, que tem por objeto permitir o cultivo de cannabis para fins medicinais, bem resumiu o problema. Disse o *parquet*:

O exame do conteúdo dos atos normativos acima citados, e das revisões neles realizadas pela Anvisa nos últimos anos, embora permita afastar a tese de inércia do Estado brasileiro na adoção de medidas tendentes a viabilizar o acesso a *Cannabis sativa* e seus componentes para fins medicinais, também conduz a conclusão de que a regulamentação hoje existente sobre a matéria mostra-se ineficaz para garantir que esse acesso ocorra de forma plena e efetiva.

O mecanismo contemplado pelos regulamentos sanitários restringe-se, na prática, conforme disposto na RDC no 17/2015, a possibilidade de importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produto industrializado tecnicamente elaborado, constante do Anexo I da referida resolução, que possua em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinoides, dentre eles o THC, e desde que: (i) seja constituído de derivado vegetal; (ii) seja produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização; e (iii) contenha certificado de análise, com especificação e teor de Canabidiol e THC, que atenda as respectivas exigências regulatórias das autoridades competentes em seus países de origem. A resolução também determina, em seu art. 4º, que somente será permitida a importação de produtos a base de Canabidiol quando a concentração máxima de THC for de conhecimento da Anvisa.

Ocorre que esse procedimento de importação, consoante largamente exposto na petição inicial desta ação, revela-se extremamente dispendioso e burocrático, o que acaba por limitar o acesso a *Cannabis* medicinal aos pacientes que se encontram em situação financeira mais vantajosa, afastando de grande parte da população brasileira a possibilidade de tratamento médico com produtos e medicamentos a base de canabinoides.

[...]

O cenário ora descrito evidencia que a ausência de regulamentação do plantio, cultura e colheita da *Cannabis* para fins medicinais ou científicos, na forma prevista pelo art. 2º da Lei nº 11.343/2006, tem dificultado ou mesmo – no mais das vezes – inviabilizado a utilização terapêutica da planta e de seus derivados no Brasil.

No ponto, vale frisar que, a despeito de inexistir consenso científico acerca dos efeitos do consumo de *Cannabis* sobre a saúde humana, tanto no que diz respeito ao potencial terapêutico da espécie vegetal, quanto em relação aos seus efeitos adversos ou tóxicos, são numerosas as notícias de estudos, mencionados detalhadamente pelo autor da presente ação, que afirmam o potencial da planta (ou de seus extratos) para curar diversas enfermidades ou controlar/amenizar seus sintomas e sua progressão, a exemplo de dores crônicas ou neuropáticas, esclerose múltipla e espasticidade, epilepsia refratária e efeitos colaterais de medicamentos para tratamento de AIDS ou câncer.

Nessa linha, o potencial terapêutico da *Cannabis* já é reconhecido e explorado em diversos países, alguns dos quais foram acima mencionados, os quais possuem ampla regulamentação sobre o cultivo e consumo medicinal da planta,

e comercializam diversos medicamentos produzidos a partir de seus derivados, como o *Satyvex (Mevatyl no Brasil)*, o *Marinol (Dronabinol)* e o *Cesamet (Nabilona)*.

Com base nesses elementos, pode-se afirmar que a impossibilidade de cultivo da *Cannabis* para fins medicinais no Brasil, em razão da ausência de regulamentação da matéria, acaba por gerar efetivo impacto não só sobre a produção científica brasileira relacionada ao tema, mas também, e acima de tudo, sobre a saúde de diversos pacientes que possuem indicação médica para tratamento com produtos e medicamentos feitos a base de canabinoides, porquanto torna extremamente difícil a obtenção dessas substâncias, cuja utilização somente se faz possível mediante importação, a partir de moroso procedimento burocrático junto a Anvisa, na forma acima delineada.

Tal constatação, quando confrontada com o mandamento insculpido no art. 196 da Constituição Federal, que impõe ao Estado brasileiro o dever de efetivar as prestações necessárias a garantia da saúde da população, por meio de ações voltadas a sua promoção, proteção e recuperação, revela quadro de omissão inconstitucional do Poder Público na implementação das condições necessárias ao adequado acesso dos brasileiros a utilização medicinal da *Cannabis*.

De modo mais específico, tal omissão manifesta-se na ausência de regulamentação da previsão legal (art. 2º da Lei Antidrogas) que atribui a União a competência para autorizar o plantio, a cultura e a colheita de vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas – aqui incluída a *Cannabis* –, mesmo após transcorridos mais de doze anos desde a edição da Lei nº 11.343/2006, e não obstante já tenham a União e a Anvisa sido demandadas pelo Ministério Público Federal, em 2014, relativamente a matéria em questão.

Conforme já se explanou em tópico precedente deste parecer, o regramento estabelecido no art. 2º da Lei nº 11.343/2006 busca conciliar e equilibrar as exigências feitas ao Estado brasileiro, pela Constituição Federal e pelos tratados internacionais sobre drogas ratificados pelo Brasil, no tocante a proteção da saúde, que deve ser igualmente assegurada em suas dimensões coletiva e individual.

Desse modo, se o Estado proíbe o cultivo de vegetais que possam originar drogas, com o fito de tutelar a saúde pública, mas deixa de prover, por outro lado, a obtenção de tais vegetais e seus extratos pelas pessoas que deles necessitam para tratamento médico, configura-se a ofensa a Constituição Federal, na medida em que se descumpra o dever de proteção da saúde enquanto direito individual garantido a generalidade das pessoas.

De fato, o Estado muito mais do que estabelecer normas capazes de tutelar o direito à saúde, deve, também, proporcionar as condições e os meios necessários à sua plena realização, capazes de garantir o acesso desse direito fundamental a todos que ele demandam. E é justamente para garantir o cumprimento desse dever que a Ordem muitas vezes se coloca, seja para compeli-lo a regulamentar direitos cuja executoriedade esteja comprometida pela mora institucional, seja contribuindo ao empestar a experiência de seus quadros na construção de políticas.

Rendo homenagens portanto ao eminente Presidente deste Conselho por trazer o debate, provocado que fora pelas Comissões de Assuntos Regulatórios e de Direito Médico e da Saúde em consistente parecer lançado nos autos, firmado pelos doutores Rodrigo Mesquita e Sandra Dino, respectivamente, conclamando este Conselho a agir de modo proativo na construção de um marco regulatório para a cannabis medicinal que garanta amplo acesso a pacientes e que promova o desenvolvimento científico e econômico nacionais.

Finalizo, assim, concluindo pela necessidade do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil somar-se à regulação responsável da Cannabis no Brasil, acolhendo integralmente o Parecer Conjunto 1/2019, realizado pela Comissão Especial de Direito Médico e da Saúde e pela Comissão Especial de Assuntos Regulatórios, com as seguintes proposições:

- a) Manifestar este Conselho publicamente apoio institucional à regulação do plantio, da cultura e da colheita de cannabis exclusivamente para fins medicinais e científicos, nos termos do parágrafo único, do art. 2º, da Lei de Drogas;
- b) Ingressar a OAB como *amicus curiae* na **ADI 5708**, de relatoria da Ministra Rosa Weber, do Supremo Tribunal Federal;
- c) Criar-se no âmbito da OAB Nacional Comissão Especial multidisciplinar para acompanhamento da Regulação da Cannabis Medicinal nos espaços institucionais competentes para tratar do tema nos três Poderes da República; e

- d) Encaminhar-se o resultado da presente deliberação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É como voto.

Brasília, 7 de outubro de 2019.

Alex Sarkis
Conselheiro Federal