



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Departamento de Saúde Coletiva

Canabidiol e o processo de permissão de uso para fins medicinais

DISCENTE

Fúvia Esteves Rocha

ORIENTADOR

Geraldo Lucchese

BRASÍLIA – DF

2019

Canabidiol e o processo de permissão de uso para fins medicinais

DISCENTE

Fúvia Esteves Rocha

ORIENTADOR

Geraldo Lucchese

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação apresentado ao Departamento de Saúde Coletiva, da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, como requisito para obtenção do título de bacharel em Saúde Coletiva.

BRASÍLIA – DF

2019

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	1
2.	METODOLOGIA	5
3.	UM POUCO DA HISTÓRIA CANNABIS SATIVA	6
	3.1 O USO ANTIGO ATÉ A PROIBIÇÃO	6
	3.2 NOVAS PERSPECTIVAS PARA USO DA CANNABIS SATIVA	7
	3.2.1 OMS	7
	3.2.2 ANVISA	9
	3.2.3 CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA	11
4.	A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA REFERENTE À CANNABIS	13
5.	PAÍSES QUE JÁ LEGALIZARAM	14
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	16
7.	REFERÊNCIAS	18

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar não poderia deixar de agradecer a Deus, que é o alicerce de todas as relações da minha vida, em quem eu mais confiei para não desistir de continuar lutando para vencer na vida. Obrigada por abençoar o meu caminho durante esse trabalho, me dando forças nos momentos de angústia e desespero.

Com maior amor do mundo, venho agradecer a minha família, em especial a minha avó e mãe, Jalva Rodrigues Esteves e Ana Rosarina Rodrigues Esteves, que sempre fizeram de tudo por mim, seguraram as minhas lágrimas e fizeram tudo para ver os meus sorrisos e vitórias, me deram todo suporte e nunca deixaram que nada faltasse na minha trajetória. Obrigada por todas as orações diárias e lanchinhos preparados com carinho.

A minha irmã, Fabíola Esteves Rocha, que sempre me incentivou e me inspirou através de gestos e palavras a superar todas as dificuldades.

Também agradeço aos meus grandes amigos, Guilherme Duarte, que me ajudou incansavelmente a entrar na Universidade de Brasília, me auxiliando por anos, e Ramos Mendes de Souza que me incentivou e me ajudou na escolha do tema. As minhas grandes amigas, Amanda Desirée Justine Meneghini e Karina dos Santos Casado, eu quero gritar bem alto o meu agradecimento porque nunca duvidaram da minha capacidade e tornaram possível a realização do meu projeto, suportando os meus momentos de estresse e mudanças de humor. A todos os meus amigos, que não negaram forças e ficaram na torcida, me dando conselhos, palavras de apoio, puxões de orelha e muitas risadas, que mesmo não mencionando um por um são igualmente importantes, meu mais sincero obrigada.

De forma muito importante, agradeço ao meu orientador, professor Geraldo Lucchese, por ter aceitado o convite de me orientar e ter acreditado no potencial desse trabalho. Muito obrigada por toda dedicação, paciência e por todo conhecimento que humildemente me ministrou.

A todos os meus professores que acompanharam meu percurso na vida escolar e acadêmica eu deixo uma palavra sincera de gratidão.

RESUMO

O uso do canabidiol no tratamento de doenças é um assunto que a cada dia está chamando mais atenção devido ao aumento de notícias e pesquisas sobre a sua eficácia em tratamentos de diversas doenças. O canabidiol vem recebendo expressiva atenção da medicina. Isto por causa dos seus benefícios em diversas patologias e por não causar, a princípio, dependência química – pois os estudos acerca disto foram inconclusivos.

O canabidiol, também conhecido por CBD, é um dos princípios ativos da *Cannabis sativa*, o nome científico da maconha. Compõe até 40% dos extratos da planta e pode ser usado como medicamento para diversas doenças.

No presente estudo, buscou-se mostrar casos de pacientes que utilizam o canabidiol de forma medicinal em busca de uma melhor qualidade de vida. Com a evolução que esse assunto já obteve e levando em consideração o desencadear de descobertas que podem ser alcançadas com a Portaria da ANVISA, passou-se a autorizar a utilização dessa substância.

Diante disto, torna-se de fundamental importância uma discussão mais ampla sobre a aplicabilidade terapêutica da maconha, de forma a possibilitar maior conhecimento da sociedade acerca das vantagens desta planta como terapia alternativa.

1. INTRODUÇÃO

Pela primeira vez no Brasil, um paciente conseguiu uma liminar para usar e importar medicamento derivado da *Cannabis sativa*, nome científico da maconha.

Em março de 2014, a brasileira Katiele Fischer pede na Justiça brasileira o direito de uso do canabidiol (CBD), um dos derivados da maconha. A família já importava o composto de forma clandestina para o tratamento da síndrome CDKL5, um tipo de epilepsia rara, grave e resistente a tratamento com as drogas convencionais (OLIVEIRA, 2014).

A filha de Katiele, Anny, tem a doença desde os 45 dias de vida e tinha de 30 a 80 crises convulsivas por semana. Ela recebeu, sem sucesso, tratamento com anticonvulsivos e implante no cérebro para minimizar as convulsões. A família teve primeiro contato com o canabidiol em tratamento, da síndrome CDKL5, através de um grupo do facebook, com pessoas de vários países. Uma família americana postou na rede resultados benéficos que estavam obtendo com o canabidiol para o tratamento das convulsões. Uma amiga avisou a família Fischer, que começou a testar a substância. O composto era pedido pelos Correios. Nesse início, tudo era feito sem orientação médica e as dosagens eram debatidas entre as famílias a partir dos resultados obtidos (OLIVEIRA, 2014).

Exauridas as terapias convencionais, decidiram os pais recorrer a um tratamento alternativo com o uso do canabidiol, em face das notícias veiculadas na literatura especializada sobre a eficácia dessa substância no controle dos sintomas da doença.

A família importava o medicamento ilegalmente dos Estados Unidos, pela internet ou por intermédio de amigos que viajaram para os EUA.

Segundo o juiz Bruno Apolinário, a importação foi concedida por causa dos benefícios que o medicamento, importado ilegalmente pela família, trouxe à criança (OLIVEIRA, 2014).

Os efeitos da substância no tratamento de Anny foram os melhores possíveis, as crises convulsivas passaram de 80 por semana para quase nenhuma (SILVA, 2014).

O neurologista confirma que a paciente apresentou melhora expressiva após a administração do medicamento feito à base do canabidiol, chegando a se ver praticamente livre das crises convulsivas. Com o sucesso da experiência, considerada

pela genitora da paciente um milagre, o médico Wagner Teixeira recomendou a manutenção do medicamento, advertindo que sua retirada pode implicar o retorno das crises motoras (ALENCAR, 2014).

Outro caso que teve grande repercussão na mídia nacional foi o do Benício, com 6 anos de idade, que é portador da síndrome de Dravet e foi diagnosticado em novembro de 2011. Seu pai, Leandro Ramires, publicou na internet diversos vídeos da evolução do filho com o uso do canabidiol.

Segundo o pai, em recente entrevista a um veículo de comunicação: “Os médicos receitaram diversos medicamentos fortes para a doença de Benício. Mas, mesmo tomando 13 comprimidos por dia, as crises diárias continuavam. Foi então que eu soube que os pais de Anny estavam usando o canabidiol para medicar a filha. Entrei em contato e eles me passaram o caminho das pedras, a estratégia para trazer ao Brasil. [...]. O médico neurologista, Wagner Teixeira, afirma que Benício apresentou uma excelente resposta ao canabidiol. O filho, que antes tampouco olhava nos olhos do pai, passou a entender a função dos objetos, interagir melhor com ele e com as pessoas e dormir à noite toda. O bruxismo também diminuiu. Para o pai, o mais importante do tratamento é que as crises, que eram diárias, diminuíram drasticamente. Em 76 dias de tratamento, foram apenas seis crises e bem leves (DE JESUS et al., 2017).

Cumprido apresentar que, apesar de o CBD ser cientificamente considerado adequado para tratamento de epilepsia, até o ano de 2014 era considerada substância proscrita pela Anvisa, isto é, substância cujo uso está proibido no Brasil, presente na “Lista F” da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS/MS) nº 344/1988, impedindo assim, a importação do CBD, o que fez com que os interessados em adquirir a substância, a solicitassem administrativamente ou ainda, ao Poder Judiciário (BRASIL, 2014).

Pela experiência de Fischer, e pela divulgação do caso na imprensa, outras famílias passaram a utilizar o composto. Como um derivado da maconha, o canabidiol era ilegal. A partir da experiência com os pais, no entanto, uma intensa demanda para o uso da substância se pôs em curso. Após muita mobilização de diversos setores e das famílias, em janeiro de 2015 a substância foi regulamentada (BRASIL, 2015).

O canabidiol é um dos componentes presentes na planta *Cannabis sativa*, nome científico da maconha. Existem três tipos de espécie da planta, entretanto, não há consenso entre os cientistas na sua classificação.

A cannabis sativa: planta alta, com folhas estreitas. Usos: recreativo, medicinal e industrial (produção de fibras e sementes). *Cannabis indica*: planta baixa, com folhas largas. Usos: recreativo e medicinal. *Cannabis ruderalis*: planta muito baixa, com poucas folhas, resistente. Usos: não tem efeito psicoativo (SUPERINTERESSANTE, 2014, p.11).

Cientistas identificaram mais de 70 tipos de canabinóides presentes na planta. A quantidade e a proporção dessas substâncias em cada planta muda segundo a variedade genética e as condições de cultivo. Os mais abundantes são o Tetraidrocanabidiol (TCH) e o canabidiol (CBD) (FURBINO, 2015). O delta 9 – Tetraidrocanabidiol mais conhecido como THC é responsável pelos efeitos psicoativos da planta e o Canabidiol ou CBD é o principal composto não psicotrópico da *Cannabis sativa*.

Com o aumento do consumo da planta e o crescimento dos estudos, a maconha começou a exibir uma grande importância na área da saúde, apresentando reais funções medicinais.

Estudos comprovam que substâncias presentes na *Cannabis sativa*, em especial o Canabidiol, apresentam efeitos terapêuticos para várias doenças, que incluem a epilepsia, artrite reumatoide, doença de Parkinson, doença de Alzheimer, esquizofrenia, ansiedade, depressão, câncer, Aids e retinopatia diabética (OLIVEIRA, 2006). A planta não tem propriedade de cura, mas ajuda o paciente a melhorar a sua qualidade de vida.

Mesmo com tantos benefícios, o uso terapêutico da *Cannabis* é ilegal na maioria dos países do mundo. Entre os países que liberaram o uso medicinal da maconha estão Estados Unidos, Itália, Canadá, Espanha, Israel, Uruguai e Reino Unido.

Os EUA é um dos países mais avançados no que diz respeito à regularização da maconha medicinal. Hoje, 22 estados mais o distrito de Columbia tem regras efetivas que permitem o consumo da planta em suas mais variadas formas, mediante

uma prescrição médica. Além destes, outros 10 estados já liberaram o uso da *Cannabis* com fins terapêuticos para um determinado número de pacientes ou oferecem um programa de pesquisa do qual é possível fazer parte (RASMUSSEN, 2015).

No Brasil, em dezembro de 2014, o Conselho Federal de Medicina (CFM) autorizou a prescrição de medicamentos compostos por canabidiol (CBD) como tratamento para crianças e adolescentes que sofrem de epilepsia. No entanto, ainda existem grandes barreiras a serem enfrentadas em relação a isso, como o alto preço do remédio e a burocracia. Contudo, é notável que o Brasil ainda tem muito o que caminhar em termos de legislação comparado aos outros países que já legalizaram a *Cannabis sativa* no uso medicinal.

A Anvisa deve abrir até julho de 2019 debate sobre plantio de *Cannabis* com fim medicinal. No dia 11 de junho de 2019, a Anvisa reuniu a Diretoria Colegiada onde a pauta incluía propostas de consultas públicas sobre o cultivo da *Cannabis* para fins medicinais e procedimentos para registro e monitoramento de medicamentos produzidos à base da planta (BRASIL, 2019). A consulta deve abordar requisitos técnicos e administrativos para o plantio. Outra proposta debatida diz respeito a procedimentos para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis*, seus derivados e análogos sintéticos (DIÁRIO DE PERNAMBUCO, 2019).

Pacientes brasileiros que precisam de canabidiol, substância extraída da maconha para uso terapêutico, só têm acesso ao medicamento por meio de importação. O processo é caro e precisa ser autorizado anualmente pela agência. Fazendo importação, um tratamento para ansiedade pode custar R\$ 200, 00 reais por mês. Para epilepsia chega a custar R\$1.500, 00 reais mensais. Em 2018, a Anvisa contabilizou 2.371 novos pedidos de licença para importação da substância e 1.242 revalidações. Já no primeiro trimestre deste ano (2019), a Agência permitiu que 885 brasileiros passassem a importar o canabidiol (DIÁRIO DE PERNAMBUCO, 2019).

O objetivo geral desse trabalho é analisar a situação da permissão de uso da *Cannabis sativa* para fins medicinais no Brasil. Analisar as principais barreiras para que o canabidiol seja aceito sem restrições para uso terapêutico e como está a atual Legislação Brasileira sobre o tema.

É possível afirmar que, nos dias atuais, a *Cannabis sativa*, mais conhecida como maconha, é uma das drogas que mais causa polêmicas em todo mundo.

2. METODOLOGIA

Os procedimentos metodológicos são de extrema importância para o desenvolvimento de um trabalho acadêmico, isto porque se trata de uma ciência que demanda a adoção de procedimentos técnicos e metodológicos, os quais se prestam a assegurar uma compreensão objetiva dos fenômenos por meio dos quais se manifesta a natureza (SEVERINO, 2007).

Este trabalho é um estudo do tipo descritivo, de aspecto qualitativo, no qual analisa-se trabalhos de pesquisa e documentos oficiais referentes ao objetivo da pesquisa. Foram feitas leituras sistêmicas para detectar como está o processo de permissão de uso do canabidiol no Brasil. Igualmente foi realizada uma revisão de literatura científica sobre a *Cannabis sativa* para fins medicinais. A coleta das informações foi realizada por meio de busca ativa nas bases de dados do Scientific Eletronic Library Online (Scielo), Google Acadêmico e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Pretende-se nesses artigos pesquisados perceber o estágio do debate e da atual permissão de uso do medicamento à base de canabidiol.

Em um segundo momento, foi pesquisada a posição do órgão regulador nacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio de leitura de normas, portarias, reuniões da Diretoria Colegiada e materiais jornalísticos.

No total foram selecionados 34 documentos dos quais 33 são relacionados a esses descritores: canabidiol, *Cannabis sativa*, medicamento, legislação, maconha e legalização.

Dentre os 34 documentos relacionados, 5 são sobre canabidiol, 5 são sobre *Cannabis sativa*, 5 são sobre medicamento, 8 são sobre legislação, 7 são sobre maconha, 3 são sobre a legalização e 1 sobre metodologia. Ao finalizar as pesquisas em cada base, artigos pagos, artigos não associados ao tema e as referências duplicadas foram excluídas.

3. UM POUCO DA HISTÓRIA DA CANNABIS SATIVA

3.1 O USO ANTIGO ATÉ A PROIBIÇÃO

A maconha, nos primórdios, não encontrava qualquer proibição em seu consumo, até porque se tratava de substância recém descoberta, que a princípio não apresentava potencial danoso (SILVA, 2015).

A *Cannabis sativa* foi uma das primeiras plantas cultivadas pelo homem. As primeiras evidências do uso da *Cannabis sativa* foram a dois mil e quinhentos anos antes de Cristo na Ásia. Onde possivelmente era cultivada e utilizada como recurso terapêutico por curandeiros ancestrais (PAMPLONA, 2014).

A *Cannabis sativa*, originária na Ásia Central, é consumida há mais de 10 mil anos. Os primeiros sinais de uso medicinal do cânhamo, outro nome da planta, datam de 2300 a.C., na China, numa lista de fármacos chamada Pen Ts'aoChing – um estudo encomendado pelo imperador Chen Nong (a maconha servia tanto para prisão de ventre como para problemas de menstruação). Na Índia, por volta de 2000 a.C., a *Cannabis sativa* era considerada sagradas (LOPES, 2006).

No auge da descoberta da maconha, ela acabou ganhando tanto sucesso que passou a ser respeitada em algumas culturas e logo após passou a ser cultivada com intuito de comercializá-la.

A *Cannabis sativa* no Brasil tem seus primeiros relatos ligados à chegada dos portugueses em nossas terras. Inicialmente a droga era usada em algumas funções básicas, que foram ampliadas, iniciando assim as produções no país. Seu uso disseminou-se rapidamente entre os negros escravos e os nossos índios que passaram a cultivá-la. (CARLINI, 2006).

Com o aumento do uso da maconha alguns problemas começaram a surgir devido ao cenário em questão que começou a se alterar. Foi a partir do século XX que começaram as proibições globais ao uso de entorpecentes, primeiro pelos EUA, em 1948, e assim por diante, sendo que em 1961 mais de 100 países (incluindo o Brasil) seguiram o exemplo, depois de uma convenção da Organização das Nações Unidas (ONU) (LOPES, 2006).

No início do século XX, no Brasil, os cigarros de maconha eram vendidos em farmácias, tinha uma alta procura, e com isso medidas se julgaram necessárias para monitorar o consumo do produto, que resultou na proibição da droga. A erva foi

proibida em todo mundo, principalmente em razão de algumas substâncias encontradas em sua composição, como a Tetraidrocanabidiol (THC) (SILVA, 2015).

A maconha em muitos países, inclusive no Brasil, ainda continua sendo proibida. A denominação da maconha no Brasil inicia-se na década de 1920, e na segunda Conferência do Ópio, 1924, em Genebra, o delegado brasileiro “Dr. Pernambuco” afirma para as delegações de 45 outros países: “a maconha é mais perigosa que o ópio”. Em 1933, uma publicação científica brasileira afirmava: “No Congresso do Ópio, da Liga das Nações, Pernambuco Filho conseguiu a proibição da venda da maconha” (CARLINI; RODRIGUES; GALDURÓZ, 2005, p.4).

Há algum tempo algumas mudanças começaram a aparecer em relação a *Cannabis sativa* e sua utilização como medicamento.

O debate sobre o uso da maconha medicinal no Brasil cresceu muito desde 2014, quando casos de crianças com epilepsia e outras doenças tratáveis com canabidiol surgiram na mídia. A partir daí, muitos pacientes passaram a recorrer à Justiça para conseguir autorização e importar medicamentos produzidos com os princípios ativos da maconha (DE JESUS et al, 2017).

3.2 NOVAS PERSPECTIVAS PARA O USO DA CANNABIS SATIVA

3.2.1 OMS

A Organização Mundial da Saúde (OMS), tem por finalidade desenvolver o nível de saúde de todos os países. Segundo Varella (2010), ela trata de assuntos internacionais especificamente na área da saúde, como programas em nível internacional. A regulamentação das drogas, a especificação de zonas endêmicas e até mesmo as políticas nacionais de combate contra as doenças são elaboradas pelas Organizações Internacionais, sobretudo pela Organização Mundial da Saúde.

Em 1990, o governo americano solicitou à ONU que o delta-9 THC fosse reclassificado para uma lista de substâncias menos perigosas, no que diz respeito à indução de dependências e devido também as suas propriedades terapêuticas. Em 2003, a própria Organização Mundial da Saúde solicitou novamente que o delta-9 THC fosse considerado ainda menos indutor de dependência (SILVA, 2015). Com isso, a autorização para o uso da *Cannabis sativa* como medicamento foi facilitada e seus estudos foram reconhecidos.

Segundo a OMS (FOLHA DE SÃO PAULO, 2014), a maconha pode ajudar no tratamento de náusea em paciente de câncer e Aids, mas diz que outras aplicações da erva ainda precisam ser respaldadas por pesquisas. A entidade lista que estudos clínicos têm tido bom resultado no tratamento de glaucoma, anorexia, depressão e convulsões, mas afirma que ainda é preciso elucidar a biologia básica da ação da maconha nessas doenças.

Em março deste ano (2019), entre os dias 14 a 22, aconteceu em Viena, Áustria, a 62ª Sessão da Comissão de Entorpecentes CND do UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime) e teve como objetivo fazer um balanço da implementação dos compromissos assumidos para abordar e combater conjuntamente o problema mundial das drogas. O Comitê de Experts em Dependência de Drogas (ECDD) da Organização Mundial da Saúde (OMS), após 41º Encontro realizado em Genebra no mês de novembro/2018, propôs que a *Cannabis*, resina de *Cannabis* e seus subprodutos fossem reclassificados dentro da recomendação proibicionista imposta pela ONU desde 1961. Desde 2012, o ECDD, em seus encontros regulares, vem promovendo uma revisão científica sobre o impacto da *Cannabis* e seus derivados para a humanidade tanto do ponto de vista do uso recreacional quanto do uso medicinal (AMAME, 2019).

As principais mudanças sugeridas pela OMS ao UNODC, foram encaminhadas, em 24 de janeiro passado (2018), ao Presidente da ONU, António Guterres, pelo Presidente da OMS, Tedros Ghebreyesus, em documento oficial. Durante a 62ª Sessão da Comissão de Entorpecentes (CND), as propostas de mudança foram apresentadas e discutidas. Merecem destaque: 1) A retirada da *Cannabis* e suas resinas da Lista IV da Convenção de Drogas e Narcóticos de 1961, que reconhece a planta como droga potencialmente perigosa e como tal fica proibida a sua produção, manufatura e beneficiamento, não sendo reconhecido nem o seu uso médico. A *Cannabis* deverá ficar sob controle rigoroso e determinado por legislação de cada país, porém com reconhecimento do uso medicinal, ocupando a lista 1. 2) Preparações contendo predominantemente Canabidiol (CBD) e não mais de 0,2% do delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) não deverão estar em qualquer Lista proibicionista na Convenção de 1961 por não haver necessidade do

controle internacional já que não oferecem riscos à saúde e não geram dependência (AMAME, 2019).

A nova posição da Organização Mundial da Saúde surgiu em um momento em que muitos países estão se mobilizando para reformar suas políticas em relação a maconha. Com uma mudança da ONU, isso poderia acabar encorajando países a reduzir ou revogar suas leis proibicionista.

3.2.2 ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem como uma de suas funções a fiscalização dos produtos que serão comercializados no país. Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A ANVISA, em suas atribuições, controla a entrada de determinados produtos em território nacional, de acordo com estudos químicos realizados, dentre eles o canabidiol, por ser extraído da planta da maconha, é uma substância proscrita na Anvisa, ou seja, sua entrada no país é proibida (TIEPPO, 2014).

Com o aumento da abordagem sobre o tema, e o resultado positivo do medicamento mediante algumas doenças, acaba aumentando a demanda deste, que até então apresenta necessidade de uma autorização específica para o consumo (SILVA, 2015).

Na Portaria da ANVISA, a *Cannabis sativa* é encontrada na lista de plantas e podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas e o THC (tetraidrocanabinol) na lista de substâncias de uso proscrito no Brasil de substâncias entorpecentes. Em janeiro de 2015, o Canabidiol foi retirado da lista de substâncias proibidas da Portaria da ANVISA. Com isso, o CBD passou a ser controlado e enquadrado na lista C1 da Portaria 344/98, que define os controles e proibições de substâncias no país. Decisão esta levada pela grande quantidade de estudos e ações judiciais a favor da utilização de remédios com este composto nos casos de epilepsia. Essa medida permitirá a importação dos extratos padronizados produzidos por indústrias farmacêuticas

internacionais para tratar de casos graves da doença (DE JESUS et al., 2017).

Em janeiro de 2015, o canabidiol foi reclassificado como substância controlada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). E em 06 de maio de 2015, a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC Nº 17: “Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde (BRASIL, 2015).

A Anvisa estabeleceu, em março de 2016, regras para a prescrição médica e a importação de medicamentos formulados com canabidiol e Tetraidrocanabidiol (THC), princípios ativos extraídos da maconha. Segundo as novas diretrizes, a importação pode ser feita por pessoa física, para uso próprio e para tratamento de saúde (NEXO JORNAL, 2016).

Na prática está autorizada a prescrição médica e a importação de produtos com THC ou canabidiol como princípios ativos, sem as restrições que até agora eram impostas (como a concentração de canabidiol e THC). Para isso, o paciente deve apresentar uma prescrição médica, laudo e declaração de responsabilidade assinada pelo médico e pelo paciente (NEXO JORNAL, 2016).

O canabidiol é liberado pela Anvisa desde 2015, quando se tornou uma substância controlada por receita. O THC agora também pode ser importado por receita, porém, permanece na lista de substâncias proibidas. Produtos com esse princípio ativo só podem ser receitados e prescritos para casos específicos e com fins medicinais, seguindo regras da Anvisa. A liberação também só vale para substâncias produzidas fora do país: o cultivo da planta também permanece proibido (NEXO JORNAL, 2016).

Segundo Cristovam Buarque, relator do Parecer da Comissão de Direitos Humanos sobre a sugestão 8/2014:

Para que o canabidiol fique ao alcance de todos os que dele necessitam, me parece necessário que a lei ordinária autorize aos

médicos a prescrição de medicamentos que contenham canabidiol e associados e de outros produtos derivados da *Cannabis*; que regulamente a importação desses medicamentos e sua distribuição pelo Sistema Único de Saúde aos pacientes de que deles necessitarem, determinando que o Conselho Federal de Medicina e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, estabeleçam regulamentos claros e preciso que garantam o acesso da população a medicamentos que sigam os preceitos leais para sua comercialização em solo brasileiro. Ao mesmo tempo, essa legislação deve incentivar a pesquisa científica básica e farmacológica aplicada, para que instituições brasileiras se capacitem a encontrar medicamentos e dosagens a partir da *Cannabis*, a ser produzidos no Brasil. Deve também incentivar o estudo da *Cannabis* nas faculdades de medicina, para que os profissionais da área de saúde tenham acesso ao conhecimento gerado por pesquisas científicas e se guiem por preceitos científicos atualizados quando estiverem no exercício da profissão.

A Anvisa disponibiliza o serviço de autorização para importação excepcional de produtos à base de canabidiol, em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Os critérios estão na RDC 17/2015 (BRASIL, 2019).

A autorização da Anvisa é requisito obrigatório para importar esse tipo de produto. A autorização vale por ano e, durante esse período, os pacientes e os seus responsáveis legais podem importar o produto autorizado. Para isso, basta apresentar a prescrição médica com o quantitativo previsto para o tratamento diretamente nos postos da Anvisa localizados nos aeroportos e nas áreas de fronteiras. A emissão de autorização excepcional para a realização da importação é necessária, pois os produtos podem conter substâncias proscritas (proibidas), entre eles o tetrahydrocannabinol (THC) e que necessitam um controle supervisionado direto feito pela autoridade competente, em cumprimento a acordos internacionais (BRASIL, 2019)

3.2.3 CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Nos últimos anos, o uso medicinal da *Cannabis* é constantemente debatido entre os estudiosos da área da saúde. Apesar de existirem posicionamentos

contrários, a maioria dos especialistas acredita que o uso da *Cannabis* pode ser de grande ajuda na área médica (ALMEIDA, 2016).

O Conselho Federal de Medicina afirma que existem sim substâncias da *Cannabis sativa* que apresentam funções medicinais, se colocando assim a favor da pesquisa, incentivando o isolamento do seu princípio ativo e o permitindo para doenças que podem ter benefícios com o medicamento (TIEPPO, 2014).

O Conselho Federal de Medicina, após inúmeros estudos e votações acerca do tema, já tinha publicado a resolução nº 2.133/14, em dezembro de 2014, aprovando o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. [...]. Por fim, essa resolução também determina que apenas médicos com especialidade em neurologia e em suas áreas de atuação (neurocirurgia e psiquiatria) podem prescrever o canabidiol, e o registro obrigatório de prescritores e pacientes junto ao CFM para o monitoramento da segurança e efeitos colaterais. Da mesma forma, proíbe expressamente que o médico prescreva a *Cannabis in natura* para uso medicinal, bem como quaisquer outros de seus derivados, que não o canabidiol (DE JESUS et al., 2017).

Em março de 2019, aconteceu em Brasília, o Fórum sobre a Maconha – causas, consequências e prevenção, realizado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). Neste fórum foi debatido sobre uma possível atualização da Resolução CFM nº 2.133/14, que trata do uso compassivo do canabidiol no tratamento de epilepsias em crianças e adolescentes, que será baseada no avanço da ciência. O uso compassivo ocorre quando um medicamento novo, ainda sem registro na Anvisa, pode ser prescrito para pacientes com doenças graves e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país.

Após apresentar um amplo levantamento sobre as pesquisas envolvendo o uso de canabinóides no tratamento de várias doenças, o conselheiro federal e psiquiatra Leonardo Sérgio Luz, defendeu a Resolução CFM nº 2.113/14. “Diante da falta de evidências científicas que comprovem a segurança e a eficácia dos canabinóides, só é aceitável, no momento, seu uso em ensaios clínicos controlados ou, no contexto do uso compassivo e na falta de alternativas terapêuticas em crianças e jovens adultos com crises epilêpticas refratárias aos tratamentos usuais”, argumentou. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2019).

Segundo Oliveira (2015), apesar do CFM admitir que não haja resultados conclusivos quanto à segurança e eficácia do CBD para epilepsia, aprova o uso compassivo do CBD para tratamento de epilepsias. Essa decisão é de suma

importância para as crianças que possuem epilepsia e precisam de tratamento, e esperam que as pesquisas com o CBD não parem de acontecer, visto que suas vidas podem ficar melhores com um tratamento eficaz.

A grande preocupação do Conselho Federal de Medicina e o real motivo para as atuais restrições impostas ao tratamento com o CBD consistem na incerteza quanto ao surgimento de complicações de diferentes naturezas, bem como efeitos adversos ainda não relatados ou reações alérgicas inesperadas. Logo, o CBD ainda não é registrado como medicamento e seu uso limita-se em caráter compassivo, devido ao esgotamento de alternativas terapêuticas (BRASIL, 2014).

4. A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA REFERENTE À CANNABIS

No Brasil, a Lei nº 11.343/2006, conhecida como Lei Antidrogas, instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD, estabelecendo normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas. O artigo nº 66 da Lei nº 11.343/06, que incrimina a compra, guarda e o porte de substâncias ilícitas, é uma norma penal em branco. Cabe à Anvisa especificar quais substâncias são ilícitas (BRASIL, 2006).

A legalização no Brasil vem ganhando bastante força, trazendo inclusive decisões favoráveis à descriminalização da maconha, já que essa planta possui componentes que podem ajudar a tratar doenças que antes eram consideradas sem cura, na América Latina, somente o Brasil e a Venezuela não apresentam políticas de legalização, para os outros países que já possuem políticas de legalização já apresentam vantagens significativas (VOGEL, 2018).

No Brasil são poucos os projetos parlamentares liberando a comercialização da maconha. No Congresso, há dois em tramitação: um do ex-deputado Eurico Junior, e outro do ex-deputado Jean Wyllys. Em linhas gerais, as propostas regulamentam plantação, cultivo, colheita e comercialização da maconha e seus derivados, e também sobre a fiscalização desses projetos (VOGEL, 2018).

A Associação Brasileira Multidisciplinar de Estudos sobre Drogas – ABRAMD – que reúne especialistas de diversas áreas, está patinando na busca de soluções para o problema, discutindo, inclusive, as formas de uso e a real veracidade do medicamento a base de maconha, o que será melhor abordado adiante (Associação Brasileira Multidisciplinar de Estudos sobre Drogas, 2006).

A Anvisa deu o primeiro passo para uma possível regulamentação da *Cannabis* como planta medicinal, entretanto, a medida não altera as leis que criminalizam o cultivo e o uso não autorizado do produto (VOGEL, 2018).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária incluiu a *Cannabis Sativa L.* na sua lista de Denominação Comum Brasileira. A ação oficializa a *Cannabis*, dando-lhe um número de identidade para referência posterior entre médicos e órgãos reguladores. A medida foi oficializada com a publicação da Resolução nº 156, no dia 5 de maio de 2017. Agora, a maconha é uma substância reconhecida dentro do país, o que permite às agências reguladoras nacionais se referem à planta em suas diretrizes. “É um primeiro passo muito importante. A partir de agora, podemos esperar uma regulamentação da planta para fins medicinais”, explica Paulo Mattos, doutorando em Biologia Molecular pela UNIFESP e membro do Grupo Maconhabras do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (CEBRID) e da Associação Cultural Canabica de São Paulo (ACUCA). A inclusão, porém, não altera as normas regentes atuais. “O cultivo e o uso não autorizados da substância ainda são criminalizados”, explica ele. A Anvisa permite a prescrição de medicamentos derivados do canabidiol e Tetraidrocanabidiol perante uma autorização especial dada por ela. Um dos exemplos mais conhecidos é o Mevatyl, responsável por diminuir a rigidez excessiva em pacientes que sofrem de esclerose múltipla. Segundo Mattos, existem três famílias com autorização para cultivar a erva com fins medicinais, mas nenhuma produtora nacional. Com uma regulamentação oficial futura, a possibilidade para o cultivo em grande escala estará aberta (VIANA, 2017).

5. PAÍSES QUE JÁ LEGALIZARAM

Nos Estados Unidos, o Estado de Washington e do Colorado se tornaram os primeiros nos EUA a apoiar a legalização da erva para uso não medicinal. Sob o presidente Barack Obama, um crítico da guerra liderada pelos EUA contra as drogas, o governo americano recuou da aplicação das leis federais e efetivamente deu aos Estados uma luz verde para explorar alternativa. Mais oito Estados e Washington DC apoiaram desde então a legalização da maconha recreativa e as penalidades estão diminuindo em outros lugares. O uso da maconha para fins medicinais é permitido em 33 dos 50 estados (Época negócios, 2019).

Em Portugal, a descriminalização do uso de drogas existe há mais de dez anos; na Argentina há a descriminalização da maconha, e na Holanda, Alemanha, Espanha, República Tcheca já houve a descriminalização do porte de maconha para uso pessoal (VOGEL, 2018).

Analisando as decisões judiciais brasileiras a respeito da *Cannabis*, e a liberdade individual que cada cidadão pode ter, podemos tomar como espelho o Uruguai, localizado bem próximo ao Brasil e legalizou o consumo e a produção da maconha para uso recreativo e medicinal, respeitando a liberdade de sua sociedade (VOGEL, 2018).

A legalização da maconha no Uruguai fez com que a discussão sobre a *Cannabis* voltasse ao centro das atenções – e outros governos já começam a pensar a respeito, indicando que novas mudanças na questão podem vir em um futuro próximo (OVIEDO, 2015).

Ao redor do mundo, há muitos outros países onde a mudança está em andamento. No Reino Unido, médicos já foram autorizados a prescrever produtos à base de *Cannabis*. A Coreia do Sul legalizou o uso médico estritamente controlado, apesar de processar moradores por uso recreativo no exterior. Lesoto tornou-se o primeiro país africano a legalizar o cultivo de maconha para fins medicinais. E o Líbano está considerando a legalização da produção de *Cannabis* para fins medicinais (Época negócios, 2019).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho mostrou a eficácia do CBD no tratamento de algumas doenças. A *Cannabis sativa* tem muitos efeitos positivos, não é apenas uma droga recreativa, ela pode ter seus compostos extraídos e ser muito útil para a humanidade, quando utilizada para fins terapêuticos, ajudando a diminuir sintomas de diversas doenças e até mesmo auxiliando na cura para outras.

Apesar de ser uma erva ainda marginalizada, a *Cannabis sativa* já era utilizada pelos povos antigos para fins medicinais caseiros, como cólicas intestinais e dores em mulheres prestes a dar à luz, dentre outras.

A saúde é um direito afiançado a todos os cidadãos brasileiros e é um dever do Estado. É garantido pela Constituição Federal o tratamento de qualquer doença pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Com o passar dos anos maconha começou a ser liberada nos países, como já foi demonstrado. No ano de 2014, houveram grandes discussões sobre a possibilidade de se utilizar o composto da maconha, o canabidiol, para fins específicos, sendo feito pesquisas e estudo médicos. Em 2015, o Brasil liberou a utilização da *Cannabis* para tratamento da epilepsia. Até então, as pessoas que precisavam de medicamentos à base de *Cannabis* teriam que conseguir uma forma de importar para se tratar.

A *Cannabis sativa* auxilia no tratamento de várias doenças. Mas, o que cabe ser discutido aqui é o direito ao acesso do medicamento. Por muitas vezes, foram necessários mandados judiciais liberando a compra para aqueles que necessitavam.

A regulamentação da *Cannabis sativa* é fruto da pressão de muitos pacientes e da sociedade. A mudança ocorre conforme mudam as regras da Anvisa, e por consequência acaba ajudando os pacientes que necessitam do produto. Hoje em dia é muito mais fácil para esses pacientes do que a cinco anos atrás.

Hoje, considerando as milhares de autorizações expedidas da Anvisa e decisões da Justiça, pode-se falar que no Brasil existem pessoas fazendo uso descriminalizado do canabidiol.

O uso medicinal da *Cannabis* ainda carrega o estigma de um tema que não pode ser tratado abertamente. É necessária uma discussão mais ampla sobre o

tratamento à base de canabidiol, a fim de orientar a sociedade quanto aos benefícios e riscos terapêuticos.

A liberação da *Cannabis* para fins medicinais e de pesquisas, é de extrema importância. Estudos feitos sobre essa substância definiriam melhores estratégias de uso, tanto em relação à dose quanto à frequência e cuidados acerca das reações.

7. REFERÊNCIAS

ALENCAR, Gibson. Família pode importar substância extraída da Cannabis Sativa para tratamento de filha que sofre de doença grave. 2014.

ALMEIDA, Meirelane Aparecida Veiga de. **O uso medicinal do canabidiol e seus meandros burocrático-legal**. 2016. 66 f. TCC (Graduação) - Curso de Gestão Pública, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2016.

AMAME. **OMS propõe mudanças na reclassificação da cannabis junto à ONU**. 2019. Disponível em: < <https://amame.org.br/oms-propoe-mudancas-na-reclassificacao-da-cannabis-junto-a-onu/>>. Acesso em: 26/05/2019

Associação Brasileira Multidisciplinar de Estudos sobre Drogas, ABRAMD. **Maconha. Uma visão multidisciplinar**. p.2-15. 2006

BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Sanitária. **Sobe para 297 o número de pedidos de importação de Canabidiol recebidos**. Brasília, 2014.

BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 17, de 06 de maio de 2015. Define critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Brasília, 2015.

BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Acompanhe a 14ª reunião pública da Diretoria Colegiada. Junho, 2019. Disponível em<http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/acompanhe-a-14-reuniao-publica-da-diretoria-colegiada/219201/pop_up?inheritRedirect=false>. Acesso em: 24/06/2019.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução n. 2.113, 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, República Federativa Matos, R. L. A. et al. 811 Rev. Virtual Quim. |Vol 9| |No. 2| |786-814| do Brasil, Brasília, DF, n. 243, seção I, p. 183, dez. 2014.

BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Brasília, DF.

BRASIL. SENADO FEDERAL. **Parecer da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa sobre a sugestão 8/2014, que propõe a regulamentação da maconha para fins medicinais, recreativos e industriais. 2014.** Brasília, 2014.

BRASIL. PORTAL DE SERVIÇOS. (Org.) 2019. **Solicitar autorização para importação excepcional de produtos à base de Canabidiol.** Disponível em: <<https://www.servicos.gov.br/servico/solicitar-autorizacao-para-importacao-excepcional-de-produtos-a-base-de-canabidiol?campaign=orgao>>.

CARLINI, Elisaldo Araújo. A história da maconha no Brasil. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, [s.l.], v. 55, n. 4, p.314-317, 2006. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0047-20852006000400008>.

CARLINI, Elisaldo Araújo; RODRIGUES, Eliana; GALDURÓZ, José Carlos F. Cannabis sativa L. e substâncias canabinóides em medicina. **São Paulo: CEBRID-Centro Brasileiro de Informações Sobre Drogas Psicotrópicas**, 2005.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil) (Org.). **Mudança na Resolução CFM nº 2.113/14 será com base em evidências científicas.** 2019.

DE JESUS, Antonio Carlos Justo et al. LEGALIZAÇÃO DA MACONHA PARA FINS MEDICINAIS. **Revista do Curso de Direito do Centro Universitário Brazcubas**, v. 1, n. 1, 2017.

DIÁRIO DE PERNAMBUCO: Anvisa dá primeiro passo para regular plantio de maconha no Brasil. Pernambuco, 05 jun. 2019. Disponível em: <<https://www.diariodepernambuco.com.br/noticia/brasil/2019/06/anvisa-da-primeiro-passo-para-regular-plantio-de-maconha-no-brasil.html>>.

Época negócios. **Por que tantos países estão fazendo as pazes com a maconha?** Janeiro, 2019. Disponível em: <<https://epocanegocios.globo.com/Mundo/noticia/2019/01/por-que-tantos-paises-estao-fazendo-pazes-com-maconha.html>> Acesso em: 28/06/2019

FOLHA DE SÃO PAULO. **Uso Terapêutico Da Maconha Precisa De Mais Cautela, Diz OMS.** São Paulo, 20 jan. 2014.

FURBINO, Zulmira. **Alívio que vem do canabidiol.** Correio braziliense, n. 19069, 11 de agosto de 2015. Saúde, p. 16.

LOPES, Marco Antônio. Drogas: 5 mil anos de viagem. **Revista Super Interessante, São Paulo**, v. 223, 2006.

NEXO JORNAL: Como está a liberação da maconha medicinal no Brasil. São Paulo, 23 mar. 2016.

OLIVEIRA, Helder Cassio de. NOTA TÉCNICA Nº 02/2015. **O Uso da Substância Canabidiol (CBD) para o Tratamento da Epilepsia em Crianças.** 2015. Disponível em:

<https://www.researchgate.net/.../267748241_Cannabis_no_tratamento_da_epilepsia>.

OLIVEIRA, Kauanna Lamartine Brasil. **Cannabis sativa: potencial terapêutico.** 2006.

OLIVEIRA, Monique. **Justiça autoriza importação de remédio derivado de maconha para criança com epilepsia.** Folha de S. Paulo, 3 abr. 2014.

OVIEDO, Guilherme Kanning. **Legalização da maconha: o caso do Uruguai e seus impactos sócioeconômicos no país.** 2015.

PAMPLONA, F.A. Quais são e para que servem os medicamentos à base de cannabis?, 2014.

RASMUSSEN, Bruna. **O que mudou nos países que decidiram regulamentar a maconha medicinal.** Julho, 2015. Disponível em: <<https://www.hypeness.com.br/2015/07/quais-foram-os-impactos-do-uso-medicinal-da-maconha-nos-paises-que-o-legalizaram/>>.

SEVERINO, Antônio Joaquim. **Metodologia do trabalho científico.** Cortez editora, 2017.

SILVA, Gabriela da. **Família encontra ajuda no canabidiol para amenizar convulsões de menina de 6 anos.** 2014.

SILVA, Gabriela dos Santos da. Aspectos da atual legislação brasileira que precisam ser adequados para permitir o eventual uso de componentes de cannabis em remédios com venda regularmente autorizada. **Relações Internacionais-Florianópolis**, 2015.

SUPERINTERESSANTE. **A revolução da maconha.** São Paulo: abril, 2014.

TIEPPO, Priscila. **Documentário mostra saga de pais para importar maconha medicinal**. 2014. Disponível em: <file:///C:/Users/User/Downloads/Documentário mostra saga de pais para importar maconha medicinal - Gravidez e Filhos – UOL Mulher.htm>.

VIANA, Júlio. Anvisa dá primeiro passo para regulamentar cannabis como planta medicinal. **Revista Galileu**, São Paulo, 15 jul. 2017.

VARELLA, Marcelo Dias. **Direito internacional público**. 2. Ed. São Paulo: Saraiva, 2010; p. 478.

VOGEL, Leonardo. **Liberdade individual e os limites do estado na regulamentação do uso da Cannabis**. 2018.