



Universidade de Brasília  
Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Gestão de Políticas Públicas  
Departamento de Gestão de Políticas Públicas

NELIZE MUNIZ DE ANDRADE

**POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE- ACESSO A  
MEDICAMENTOS ESPECIAIS: Caso Canabidiol (CBD)**

Brasília - DF  
2022

NELIZE MUNIZ DE ANDRADE

**POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE- ACESSO A  
MEDICAMENTOS ESPECIAIS: Caso Canabidiol (CBD)**

Monografia apresentada ao  
Departamento de Gestão de Políticas  
Públicas como requisito parcial à obtenção  
do título de Bacharel em Gestão de  
Políticas Públicas.

Professora Orientadora: Maria  
Eugênia Diniz Figueiredo Cireno

Brasília - DF  
2022

NELIZE MUNIZ DE ANDRADE

**POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE- ACESSO A  
MEDICAMENTOS ESPECIAIS: Caso Canabidiol (CBD)**

A Comissão Examinadora, abaixo identificada, aprova o Trabalho de Conclusão do Curso de Gestão de Políticas Públicas da Universidade de Brasília da aluna

**Nelize Muniz de Andrade**

Mestre, Maria Eugênia Diniz Figueirêdo Cireno  
Professor-Orientador

Prof. Doutor, Franco de Matos  
Professor-Examinador

Brasília, 02 de maio de 2022

Dedico este trabalho principalmente a minha vó, Maria Elisa. Que sempre me incentivou a ir até o fim, e me inspirou até o último suspiro.

## AGRADECIMENTOS

Posso afirmar que durante todo o tempo que estive na graduação até agora me preocupei em qual seria o tema da minha monografia, pois a princípio não me identificava com o curso, e talvez não houvesse inspiração o suficiente para que eu desse continuidade. Então, gostaria de agradecer primeiramente a Deus, por toda a força que tem me dado nesta reta final, e pelas pessoas incríveis que ele colocou no meu percurso e que contribuíram de alguma forma para o meu crescimento pessoal e profissional.

Um agradecimento especial aos meus pais que nunca me deixaram desistir, me apoiam em qualquer situação ou decisão que eu tome. A minha mãe que me ensinou o que é fazer de tudo pelas pessoas que ama e criar as suas próprias alternativas, que foi contra o que todos achavam, enfrentou todo o processo legal e preconceitos para conseguir o medicamento a base *Cannabis* para o tratamento da sua mãe, me dando a melhor oportunidade de ter a minha avó morando conosco, de vivenciar todo o cuidado e responsabilidade que deve ser de uma filha para uma mãe. E ao meu pai, que apoiou a minha mãe, cuidou da minha avó como se fosse sua própria mãe, e me ajudou a pensar em todo esse trabalho.

E por fim a minha vó, que sempre me incentivou a estudar porque ela nunca teve a oportunidade, que sofreu com dores crônicas na coluna e fibrose pulmonar e mesmo assim estava todos os dias no nosso quintal plantando flores e contando histórias do passado sorrindo. Que foi guerreira até o fim, e deixou de ser meu anjo na Terra para ser meu anjo-da-guarda no começo do semestre passado. A você meu eterno amor e admiração.

## RESUMO

Desde os tempos mais antigos, a maconha, como é popularmente conhecida nos dias atuais, já era utilizada para fins religiosos, recreativos e medicinais. Com o tempo, passou a ser um símbolo de marginalidade e violência, empregando o preconceito nas mais diversas culturas do mundo. Porém, pesquisas relacionadas aos diversos usos da planta *Cannabis Sativa* começaram a ser aprofundadas, e foram identificadas componentes com finalidades medicinais capazes de devolver a qualidade de vida para pessoas que sofrem desde dores crônicas, até ansiedade e depressão. No Brasil, o movimento pela regularização do acesso a maconha medicinal se iniciou com a busca desesperada da família de uma paciente infantil que sofria com convulsões frequentes, e a disseminação desse caso pela mídia despertou o interesse de muitas outras pessoas que também necessitavam do medicamento, mas que tinham como entrave a proibição do uso da *Cannabis*, a falta de médicos prescritores, o alto custo da importação do remédio e o preconceito enraizado. Com base nesse contexto, o presente trabalho buscou analisar o processo histórico – legal para acesso ao uso do canabidiol como tratamento medicamentoso especial no Brasil, sob a perspectiva de políticas públicas e responder: “quais atores influenciam a disponibilização do medicamento especial à base do canabidiol no Brasil?”. Utilizando de metodologia qualitativa por meio de um estudo exploratório, pesquisa bibliográfica e análise documental, identificando no âmbito legal as justificativas de acesso legalizado ao canabidiol, comparando as experiências internacionais sobre este assunto, analisando os custos da medicação no Brasil, e por fim analisar quais instituições, ideias e atores influenciam a tomada de decisão para a regulamentação e liberação do uso de *Cannabis* como medicamento especial no Brasil.

Palavras-chave: Maconha medicinal. Judicialização da saúde. Canabidiol.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

<b>ABRACE</b>	Associação Brasileira de Apoio <i>Cannabis</i> Esperança
<b>ACMPR</b>	Regulamento de Acesso à <i>Cannabis</i> para Fins Médicos (sigla em inglês)
<b>AME+ME</b>	Associação Brasileira de Pacientes de <i>Cannabis</i> Medicinal
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>Art.</b>	Artigo
<b>CBD</b>	Canabidiol
<b>CFM</b>	Conselho Federal de Medicina
<b>Conitec</b>	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
<b>CVO</b>	Complementação de Voto
<b>DCD</b>	Diário da Câmara dos Deputados
<b>Dep.</b>	Deputado(a)
<b>EUA</b>	Estados Unidos da América
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>IMCA</b>	Agência de Maconha Medicinal de Israel (sigla em inglês)
<b>OMC</b>	<i>Office of Medicinal Cannabis</i>
<b>ONGs</b>	Organizações Não Governamentais
<b>PL</b>	Projeto de Lei
<b>PLS</b>	Projeto de Lei do Senado
<b>RDC</b>	Resolução de Diretoria Colegiada
<b>RENAME</b>	Relação Nacional de Medicamentos Especiais,
<b>STF</b>	Supremo Tribunal Federal
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>SUG</b>	Sugestão Legislativa
<b>THC</b>	Tetrahydrocannabinol
<b>TAR</b>	Teoria Ator-Rede

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO .....	9
Objetivo geral:.....	11
Objetivos específicos: .....	12
2. REFERENCIAL TEÓRICO .....	13
2.1 POLÍTICA PÚBLICA .....	13
2.1.1 O PAPEL DO SUBSISTEMA NA POLÍTICA PÚBLICA.....	16
2.2 POLÍTICAS PÚBLICAS VOLTADAS PARA O ACESSO AO CBD .....	17
2.3 JUDICIALIZAÇÃO COMO POLÍTICA PÚBLICA DE ACESSO À SAÚDE.....	19
3. METODOLOGIA.....	22
4. ANÁLISE DOCUMENTAL E DISCUSSÃO.....	24
4.1 EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS .....	24
4.2 REGULAMENTAÇÃO DO USO MEDICINAL NO BRASIL .....	32
4.3 PL 399/ 2015.....	43
4.4 PERSPECTIVAS FUTURAS.....	46
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	49



## INTRODUÇÃO

O histórico do surgimento e uso da maconha no mundo passa pelos gregos, romanos, chineses, indianos, árabes, africanos e chega ao Brasil trazida por escravos africanos no período colonial, por volta do ano de 1549. E apesar do seu uso milenar, como alimento, fibra, combustível, fumo, medicinal e outros (GROSSO, 2020), há apenas pouco tempo se descobriu cientificamente como de fato a *Cannabis* funciona em nosso sistema endocanabinoide.

Foi a partir da popularização da utilização da planta pelo Oriente Médio e Índia que o seu cultivo chegou a Europa, Ásia e África, posteriormente a América. Segundo relatos, os primeiros contatos e usos da *Cannabis* em diversos países da América se deu por conta das colonizações, sendo o pioneiro Cristóvão Colombo, que utilizava em seus barcos cordas e velas fabricadas a partir da maconha. Posteriormente, houve o interesse no cultivo e produção nos Estados Unidos ainda pelo Rei Jaime I, se tornando praticamente uma moeda de troca na época. Enquanto na América Central, a maior parte da disseminação da planta se deu por meio dos escravos vindos da África que a utilizavam em rituais religiosos e remédios. (LEAL-GALICIA et al., 2018).

Com o tempo houve uma alta na utilização da maconha, agora não apenas como remédio ou para fins religiosos e de produção, mas também como um tipo de droga natural muito utilizada pelos menos favorecidos monetariamente e os artistas, e no início do século 20, o governo dos Estados Unidos iniciou campanhas descredibilizando seus usos e a relacionando com grupos mais perigosos da sociedade, gerando uma mentalidade preconceituosa enquanto continuavam a normalizar o uso do ópio e morfina que tinham seus usos “controlados”.

Essas campanhas deram espaço para o governo norte-americano começar a regular o uso da maconha, dificultado sua utilização recreativa por meio do aumento de impostos, entre outras medidas, e afetando diretamente o uso industrial e medicinal, e por fim criminalizando a comercialização e uso da planta, fazendo com que as ideias baseadas no preconceito se solidificassem na sociedade, além de disseminar para outros países

Desde então, foi decretada a “guerra às drogas” em todo o mundo, de forma que a maconha e seus derivados foram considerados, assim como as demais drogas, como algo altamente ofensivo à saúde, portanto, proibido seu consumo e,

obviamente, o tráfico, inclusive no Brasil. Porém, há alguns anos estão sendo realizados estudos e testes sobre os usos dos derivados da *Cannabis* como o canabidiol(CBD), também conhecido como maconha medicinal, no tratamento de doenças crônicas tais como: epilepsia, câncer, dor crônica, ansiedade e depressão.

O fato de se tratar de um medicamento natural, com baixos efeitos colaterais e que, apesar de não ser uma cura, promove uma melhora na qualidade de vida de pessoas que sofrem das enfermidades citadas, aumentou consideravelmente a quantidade de processos para obter o medicamento, e com muita luta das famílias, muitas pessoas estão conseguindo obter autorização para compra e consumo, desde que seguidas alguns procedimentos obrigatórios.

Tais procedimentos incluem o relatório médico que informe expressamente sobre qual a doença a ser tratada, bem como a comprovação de que já foram feitos todos os tratamentos possíveis antes de optar pelo uso do CBD, passando para a solicitação de autorização para porte e consumo do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA) e por fim a compra. Entretanto, até a fase final, os pacientes têm dificuldade para encontrar um médico prescritor, uma vez que muitos ainda preservam o preconceito acerca da utilização de um medicamento a base do que seria uma droga perigosa, e/ou não se sentem confiantes em prescrevê-lo, principalmente por ainda não haver conclusões acerca das pesquisas realizadas sobre seus mais variados usos e respectivas dosagens, que devem ser específicas para cada caso. Há também os problemas relacionados à burocracia que envolve o pedido de autorização junto à ANVISA, apesar de recentemente ter sido publicada a nova Resolução da Diretoria Colegiada(RDC), que visa justamente a redução do tempo de espera dos pacientes e as filas de análise, mas que ainda assim não soluciona a dificuldade relacionada ao alto custo do medicamento, levando grande parte dos pacientes a buscarem a Justiça para que o Estado arque com este valor.

Considerando que é assegurado pela Constituição Brasileira o direito à saúde, bem como o acesso gratuito, universal e integral ao Sistema Único de Saúde(SUS), dispomos desde o atendimento básico até o fornecimento de medicamentos de alto custo utilizados em tratamentos contínuos. Assim, destaca-se que o uso do CBD como medicação especial no Brasil, segue em discussão, mesmo considerando os vários estudos nacionais e internacionais que comprovam

sua efetividade para o tratamento de diversas enfermidades, porém, o país segue no processo de desacreditação, em alguns casos por preconceito (devido a planta de origem), em outros por desconhecimento, ou até mesmo por motivos políticos/religiosos.

Visto que ainda há poucos trabalhos e pesquisas voltados para este tema, além de buscar incentivar este debate, o presente estudo se justifica pela questão de que, no Brasil, a maior parte dos pacientes buscam o acesso ao medicamento a base de canabidiol como última alternativa para o tratamento de suas comorbidades, e o alto valor monetário envolvido o faz inacessível para maior parte dos pacientes, e as políticas públicas de saúde não oferecem apoio a essa parcela da sociedade que aumenta a cada dia. Assim, a problemática envolve a situação recorrente na qual, por meio do SUS, é importado o canabidiol via processos judicializados, uma vez que tal medicamento é caracterizado como de alto custo, mas para o seu fornecimento é levado em consideração a necessidade de direito de quem solicita, e não a questão do custo econômico envolvida, o que gera um enorme gasto para o Estado, enquanto poderiam criar meios para o seu cultivo, produção e distribuição no Brasil, ainda gerando empregos e tornado os preços mais acessíveis.

Assim, o questionamento que permeia o presente estudo se debruça em buscar responder: **Quais atores influenciam a disponibilização do medicamento especial à base do canabidiol no Brasil?**

E dessa forma, tenta compreender os motivos pelo qual o Estado brasileiro, que possui capacidade de produção do canabidiol, opta pela importação de medicamentos especiais o que também apresenta um alto custo financeiro, e aparentemente não há agentes políticos suficientemente interessados em impulsionar a aprovação e regulamentação do uso da medicação via Congresso Nacional.

Logo se faz necessário compreender o que ocorre no processo burocrático para ter acesso a uma medicação que é de tamanha urgência. Assim, o estudo visa atender aos seguintes objetivos:

**Objetivo geral:**

Analisar o processo histórico – legal para acesso ao uso do canabidiol como tratamento medicamentoso especial no Brasil, sob a perspectiva de políticas

públicas.

**Objetivos específicos:**

- Identificar no âmbito legal as justificativas de acesso legalizado ao canabidiol;
- Apresentar as experiências internacionais quanto ao acesso ao uso do CBD como medicamento especial;
- Analisar o custo da medicação no Brasil;
- Verificar quais instituições, ideias e atores influenciam a tomada de decisão para a regulamentação e liberação do uso de *Cannabis* como medicamento especial no Brasil.

Assim o estudo divide-se em 5 capítulos que visam agregar para o leitor informações acerca do tema, para além deste introdutório. Serão apresentados: 2) Referencial Teórico, abordando a questão das políticas públicas, seus ciclos e atores, as política pública de saúde e a judicialização da saúde; 3) Metodologia de Pesquisa, que se estrutura como qualitativa sendo um estudo exploratório e com pesquisa bibliográfica e análise documental; 4) Análise documental e Discussão; e Considerações Finais.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

O presente referencial busca transcorrer sobre as principais teorias que permeiam sobre políticas públicas de saúde quanto ao acesso da população à medicamentos especiais, especialmente os que tem como base a maconha medicinal. Assim trata-se de uma apresentação sobre o que é política pública, com foco na composição e no papel dos seus subsistemas e redes, e de que forma estes atores, o contexto político- econômico, o processo de tomada de decisão e o impacto da judicialização da saúde influenciam na formulação das políticas públicas voltadas para o acesso ao canabidiol.

### 2.1 POLÍTICA PÚBLICA

Em uma perspectiva teórica sobre o que é política pública, encontra-se conceitos variados, mas que dispõe de um fator comum onde envolve a análise sobre a tomada de decisão do governo, pois este é o responsável por produzir a política pública. Segundo Howlett , Ramesh e Perl(2013) apud Thomas Dye(1972, p.2), a política pública é tudo o que um “governo decide fazer ou deixar de fazer”, de forma a se organizar como subsistemas político-administrativos compostos por atores, instituições e ideias de forma articulada.

Como citado no tópico anterior, o contexto político-econômico que baseiam as políticas públicas também nos ajudam a entender a maneira como as instituições estão estruturadas internamente e as relações entre elas, bem como vai afetar os atores envolvidos no processo político, tais como os políticos, grupos de interesse, a mídia, os especialistas e, inclusive, o sistema internacional, ou seja, contextos e acordos internacionais que podem influenciar formulação de políticas públicas nacionais(HOWLETT, et al., 2013).

Ainda segundo estes autores, podemos elencar os estágios envolvidos na formulação de uma política pública, ao começar pela “montagem de agenda”, que marca o momento em que uma situação em específico passa a ser considerada um problema público, ou seja, temas que se mostram de extrema relevância principalmente quando há ação política, movimentos sociais e, muitas vezes, interferência da mídia(CAPELLA, 2018); passando para a “formulação de políticas” em si, que são os processos de busca por soluções daquele problema previamente

entendido como público, momento em que são definidos os instrumentos que serão utilizados e a organização (de atores, financeiros e etc.); passando para a “tomada de decisão política”, quando alguma das alternativas de solução levantadas anteriormente é escolhida para ser colocada em prática; chegando na “implementação”, e por fim a “avaliação das políticas”, momento final em que se percebe se uma política pública está de fato cumprindo com o seu objetivo ou se deve ser reformulada, ou até extinta. Quase sempre há ajustes a serem feitos para que as políticas sejam plenamente eficazes e eficientes.

Segundo Fabiano Santos e Mariana Borges (2018), o poder de agenda representa a distribuição do poder em um determinado contexto de discussão sobre o que vai ou não ser levado em consideração na montagem da agenda e, conseqüentemente, na formulação das políticas públicas. O que nos faz refletir, também, sobre como ocorre o processo de tomada de decisão, a delimitação do problema, as regras e, principalmente, os atores envolvidos e seus respectivos discursos, que podem influenciar na transição deste poder de um ator (ou atores), para outros.

Dessa forma, se faz importante mencionar a questão da ação pública, que segundo Lascoumes e Le Galès (2012), é um espaço político e social formado tanto pelas técnicas, políticas e instrumentos, quanto pelos conteúdos e objetivos. Portanto, os instrumentos da ação pública, o qual a finalidade principal seria de organizar as relações envolvidas em um processo de formulação de políticas públicas, ou seja, gerir as relações tanto entre os próprios sujeitos políticos e a própria sociedade civil, quanto entre eles, utilizando de meios técnicos quanto sociais, buscando tornar mais fácil e dinâmico a comunicação e acordo entre os atores envolvidos no processo.

Considerando a Teoria Ator-Rede (TAR) de Bruno Latour e sua intersetorialidade nas políticas públicas, verifica-se no estudo de Malvezzi e Nascimento (2020), que a TAR permite analisar as redes intersetoriais e atores-rede envolvidos entendidos como detentores de características diferentes, bem como o fluxo das associações, os consensos e controvérsias das relações, além dos elementos capazes de influenciar as políticas públicas e transformações, com foco na complexidade de determinadas questões sociais.

Já Bressers e O'Tolle (1998) se dedicam a investigar especificamente o

processo de seleção de instrumentos de políticas, principalmente em relação às redes, do qual consistem em um sistema social onde os atores desenvolvem padrões de relacionamento, envolvendo interação e comunicação, em torno de políticas públicas. Sendo estes atores formados por uma coalisão líder e seus aliados e, de outro lado, um conjunto de atores que compõem a população-alvo da política, e essa rede influencia diretamente na seleção de instrumentos de política. No caso da busca pela legalização do uso do canabidiol para tratamentos medicamentosos, essa rede de líderes pode ser identificada pelas ONGs e Associações, tais como a ABRACE e a AME+ME, e por outro lado, como população-alvo, pais de crianças/adolescentes com epilepsia, portadores de dores crônicas e neurológicas, etc.

Na perspectiva de Howlett(2013), algumas abordagens não consideram todos os diferentes atores, instituições e ideias que afetam as políticas públicas, e por este motivo se torna necessário um reconhecimento destes. E ainda em consideração a Teoria Ator-Rede(TAR), é possível buscar a compreensão do comportamento desses atores, não obstante as suas ações e movimentos.

Quando visto, atores da sociedade civil e ação coletiva, e suas relações com a comunicação de massa, o estudo de Maia(2009), analisa os diferentes modos de se entender a influência que os atores cívicos podem ter sobre a esfera política por meio da comunicação em massa e por meio de duas perspectivas: “as teorias de mobilização de recursos e mobilização política, e o outro pelas teorias de identidade coletiva e reconhecimento.”(MAIA, 2009). De acordo com a autora, este “ambiente midiático” é imprescindível para que haja um debate entre a sociedade, uma vez que são expostas as motivações, objetivos e justificativas dos grupos de interesse, além de promover informação e força para os movimentos sociais.

Quando se fala em atores, uma primeira denominação vem por meio dos movimentos sociais e como eles impulsionam políticas públicas. Em artigo os autores Abers, Silva e Tatagiba(2018) refletem sobre essa relação dos movimentos sociais com as políticas públicas, a partir de um modelo analítico com base em uma nova análise do “contexto político” pela literatura nacional e no exterior, destacando como relevantes os regimes políticos e os subsistemas de políticas públicas, e a sugestão de uma agenda de pesquisa.(ABERS; SILVA; TATAGIBA, 2018)

### 2.1.1 O PAPEL DO SUBSISTEMA NA POLÍTICA PÚBLICA

Capella(2015) traz um debate relacionado a quais atores estão envolvidos e as dinâmicas internas que impulsionam o processo de construção de políticas. Em seu estudo também é apontado que "um dos desafios teóricos a ser superado pela literatura diz respeito às relações entre diferentes subsistemas, contribuição que pode fazer avançar a pesquisa, possibilitando um melhor entendimento sobre a dinâmica das interações entre instituições, atores e suas ideias na produção de políticas públicas".

A definição de política pública para o presente estudo abrange o contexto sobre subsistemas e redes apresentado por Capella(2015), onde uma das questões mais importantes dentro dos subsistemas é o seu papel na análise das políticas públicas. Segundo a autora, o conceito de subsistemas está relacionado às instituições sociais e como se relacionam entre si e com outras entidades e atores não governamentais, e a maneira como as principais mudanças que ocorrem nestas instituições e atores se relacionam com a maneira como o conflito ocorre. Subsistemas também são caracterizados pela participação de um número reduzido de participantes reunidos em torno de questões que não despertam a atenção do público e que se processam de forma rotineira, em relação a uma determinada área de política.

Tanto os componentes líderes da rede, quanto a população-alvo, formam as comunidades e subsistemas definidos no modelo proposto por Kingdon(2003), mencionado por Capella(2015), onde as comunidades são caracterizadas como um conjunto de especialistas que compartilham uma preocupação em relação a uma área específica(saúde, educação, habitação, transporte etc.) e tais especialistas podem fazer parte do governo, ou integrar consultorias, grupos de interesse ou instituições de pesquisa, em organizações não estatais. Em comum, esses atores compartilham preocupações com relação a uma determinada área de política, no caso em tela, a utilização medicamentosa do canabidiol.

Entre os elementos empregados na definição de problemas, segundo Capella(2015) elenca entre os problemas e políticas públicas, podemos citar no caso da utilização medicamentosa do CBD: Causalidade, devido os aos pressupostos de sua origem/causa; Gravidade, pois a percepção de gravidade sobre o assunto é um elemento importante para capturar a atenção de atores



centrais ao processo de formulação das políticas a serem estabelecidas; Incidência, pois a análise acerca de quem é afetado, em que extensão, com que gravidade, permite perceber a intensidade de casos e como as políticas públicas de acesso ao CBD seriam positivas; Novidade, uma vez que se trata de um problema que envolve situações não usuais, ou sem precedentes, o que leva à condição cíclica de atenção da população em torno do problema; Público-alvo, neste caso, de forma negativa, uma vez que problemas envolvendo alguns grupos sociais têm maiores chances de concentrar atenção, enquanto outros problemas tendem a ser sistematicamente ignorados, e o uso do medicamento do CBD envolve um público-alvo pequeno, por desconhecimento, preconceito, dificuldade de acesso, etc.; Meios *versus* fins, vez que a percepção sobre o problema pode ser facilitada(ou dificultada) dependendo do debate que se desenvolve, desde o início, sobre as alternativas e soluções que poderiam decorrer da atuação governamental; Soluções, para finalizar, em que a ação governamental envolve certo entendimento político sobre as soluções possíveis em determinada questão: disponibilidade de recursos, aceitabilidade, capacidade.

Ainda conforme a autora, é necessário “buscar compreender por que alguns assuntos se tornam importantes e acabam concentrando o interesse de vários atores, enquanto outros não e por que algumas alternativas são seriamente consideradas, enquanto outras são descartadas”(CAPELLA; BRASIL, 2015). Sente-se essa falta de interesse quanto ao assunto em tela, ou seja: o uso medicinal do CBD.

## 2.2 POLÍTICAS PÚBLICAS VOLTADAS PARA O ACESSO AO CBD

Ao discutir o processo de acesso ao medicamento com base no canabidiol no Brasil, deve-se levar em consideração: as características técnicas do tema para uma tomada de decisão, tendo como principais atores os poderes legislativos e a ANVISA neste ciclo; a espera de quem necessita do medicamento e que seja fornecido pelo SUS; quanto tempo para que o medicamento esteja disponibilizado nas farmácias; e o quanto depende de como os estágios da montagem da agenda e da formulação moldam o processo de tomada de decisão.

Torna-se necessário também aproximar o campo das políticas públicas com o da saúde pública que, apesar de ser entendido como duas linhas de pensamento

já aproximadas, ainda existem poucos trabalhos que trate sobre o assunto, principalmente quanto a utilização do tema sobre o "ciclo de políticas públicas" incorporado no campo da promoção de saúde pública.(OLIVEIRA, 2016).

Considerando a temática de estudo, após o problema político - neste caso a liberação ou não da maconha para uso medicinal ou recreativo entrar na agenda - são formuladas as ações: estabelecimentos de objetivos, decidir o curso da ação, colocar a decisão em prática, segundo Howlett(HOWLETT, et al., 2013).

Porém, no momento da montagem da agenda e formulação das ações, que podem ser ou não aprovadas oficialmente, surge a discussão sobre uma tomada de decisão racional(que busca soluções para problemas complexos) ou incremental(menos técnico e mais político). Considerando que a burocracia é quem executa o desenho da política, vemos a atuação dos subsistemas políticos, onde os funcionários estatais continuam a ser uma força importante no estágio da implementação, mas não se sobrepõe a força da discussão no processo legislativo de liberação ou não do CBD.

Acabamos, por fim, tentando encobrir ainda mais as políticas de acesso à medicamentos especiais, ao que podemos atribuir uma forma de incremento quando a ANVISA libera o acesso, mas não chega ao cliente final. A isto, denominamos de incrementalismo, que é o modo operacional de reformar uma política(HOWLETT et al., 2013). Ou seja: vai-se inserindo condições que dão a impressão de ser algo novo, porém a base objetiva é a mesma, com roupagem nova.

O autor atenta que também alguns grupos políticos tendem a inserir novas ideias que visem as expectativas de seus grupos nos subsistemas. E em um tema tão delicado, é possível observar que as limitações técnicas e políticas, bem como as restrições da capacidade institucional e de recursos financeiros pode influenciar o desenho da política. A exemplo, vê-se a atual tentativa de destacar a iniciativa privada do setor saúde como maior ator e melhor que as políticas executadas pelo SUS.

A questão não é fazer um *benchmarking* do setor e redesenhar alternativas no que já existe. O que se propõe acabará fazendo uma sobreposição no setor e possível desaparecimento do Sistema Único de Saúde. Observando a gestão direta como "fornecimento do bem ou prestação do serviço diretamente por parte

de um servidor público”. Gestão direta é a forma tradicional de implementação, onde o Estado é o ator que executa as ações diretamente.(OLLAIK, et al., 2011)

### 2.3 JUDICIALIZAÇÃO COMO POLÍTICA PÚBLICA DE ACESSO À SAÚDE

Sob a ótica da Constituição Federal de 1988, no artigo 196, a saúde é um dever do Estado e direito de todos os cidadãos, e com base nesse entendimento, o número de pessoas que tem entrado com pedidos de autorização judicial para a importação da maconha medicinal, para fins de tratamento de saúde, nos tribunais da Justiça tem crescido exponencialmente(DE MELO; SANTOS, 2016).

Conforme Barreiro e Furtado(2015), uma nova forma de pensar o ciclo de políticas públicas é através da inclusão do processo de judicialização, entendendo que são dois campos que já se cruzam e se complementam, porém ainda não de forma proposital. Ao se inserir o processo de judicialização, adiciona-se novos atores no processo legal, porém também demonstra que houve uma falha na implementação da política pública ou até mesmo salienta a falta e necessidade da formulação de uma.

Ainda segundo os autores, a interferência do Poder Judiciário pode acabar por gerar uma inversão no chamado “ciclo das políticas públicas” mencionado por Howlett(2013), uma vez que a tomada de decisão se dá de forma direta, do “problema diretamente para a solução”(BARREIRO; FURTADO, 2015).

O artigo de Freitas(2017), busca analisar e relacionar a Política Nacional de Medicamentos e a judicialização da saúde nos casos de aquisição de medicamentos de alto custo, que acaba por desconsiderar políticas públicas específicas destinadas ao atendimento de um número maior de pacientes. Tal análise se vê materializada pela Relação Nacional de Medicamentos Especiais (RENAME), discorrendo também acerca do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, por fim, evidenciando o impacto monetário das decisões judiciais sobre o orçamento público, o que fortalece o exposto em tópico anterior sobre o contexto político-econômico do tema.

Dessa forma, percebe-se que ao se judicializar a saúde, por falta de políticas públicas bem formuladas, há o favorecimento de um grupo de pessoas(que buscaram a Justiça) em detrimento de um número maior de pessoas(que confiaram

nas políticas públicas de saúde), a realidade da maioria das pessoas que precisam do CBD, o que acaba por desequilibrar as contas públicas e, posteriormente, se tornando como uma justificativa para alguns atores serem contra a regulamentação do medicamento.

Percebe-se então, um cenário em que o direito à saúde é abraçado pelo Judiciário, o que nos leva a questionar se a concessão de medicamentos de alto custo viola a separação dos poderes ou cumpre/ corrige políticas públicas ineficazes?<sup>1</sup>

Em análise, Lopes e Freitas(2020) observam a concessão dos medicamentos de alto custo e a sua crescente judicialização. Os autores verificam se esta judicialização auxilia ou obstaculiza o cumprimento de políticas públicas consideradas, muitas vezes, como ineficazes. Lopes e Freitas(2020), concluem que a concessão desses medicamentos pelo Poder Judiciário não caracteriza a “usurpação das funções dos demais poderes”, mas que explicita a falta de diálogo dos atores envolvidos na judicialização da saúde como um obstáculo ainda não superado, apresentando diretrizes que, se implementadas pelos Poderes Judiciário e Executivo, proporcionariam um maior sucesso destas políticas públicas.

Se considerar o controle jurisdicional das políticas públicas de saúde através da inclusão de medicamentos na relação de medicamentos essenciais do SUS, estudo realizado por Dal Pozzo e De Paula Mion(2019), considera que haverá a validação quanto a importância do direito fundamental à saúde, além dos apontamentos de que "o fornecimento de medicamentos é um instrumento de política pública na área de saúde e que eventual omissão ou ineficiência do poder público(Executivo e Legislativo) pode e deve ser controlada pelo Poder Judiciário". Assim, os autores analisam a possibilidade de realização de controle jurisdicional de políticas públicas por meio de instrumentos coletivos, onde o Poder Judiciário determina ao Estado o fornecimento/inclusão de determinados medicamentos essenciais à lista do SUS, o que deve ser considerado na análise quanto ao uso do CBD para fins medicinais no Brasil.

Seguindo a discussão acerca da concessão de remédios a base da *Cannabis* s. no Brasil, por meio de processos judicializados, conclui-se que isso compromete o orçamento a fim de cumprir a política de saúde pública, porém sem resolver a problemática do acesso a estes medicamentos pela população. Sendo

assim, o acesso aos medicamentos via judicialização e seu impacto direto no orçamento público, está relacionada com a falta de medicamentos devido seu alto custo e ineficiência na gestão pública por não assegurar a oferta de mercado. Dessa forma, o estudo mencionado também sugere a utilização das “Parcerias de Desenvolvimento Produtivo” como alternativa de solução, além da necessidade do reconhecimentos de tais medicamentos como estratégicos para o SUS(VILLAS BÔAS; REZENDE; OTHERS, 2020).

O ano de 2019, conforme Alquezar(2020) “teve grandes avanços quanto ao tratamento com remédios à base de maconha, isso porque a ANVISA aprovou a comercialização pelas farmácias de remédios feitos à base da planta com receita médica”. Porém a autora cita mais uma caso judicializado na cidade de Ubatuba/SP, “em que o juiz da segunda vara cível decidiu favorável ao cultivo de maconha pela família de uma menina paciente da epilepsia”. Assim é possível observar que a dinâmica do acesso ao CBD como medicação tem perpassado pela judicialização mesmo tendo a ANVISA aprovado a comercialização pelas farmácias.

### 3. METODOLOGIA

Segundo Gerhardt e Souza(2009), a metodologia de pesquisa não descreve apenas os procedimentos adotados, mas também qual foi a escolha teórica para se abordar determinado assunto. Dessa forma, a metodologia proposta quanto a forma é qualitativa por meio de um estudo exploratório que tem com objetivo proporcionar familiaridade com problema, buscando sua compreensão.

De acordo com Gil(2008), as pesquisas exploratórias são realizadas a partir de pesquisas bibliográficas e documentais, entre outros meios, com a finalidade de aproximar problemáticas menos exploradas, e abrindo a oportunidade de investigações mais elaboradas ou até levantar hipóteses e outros problemas para pesquisas futuras. Neste caso, podemos definir este projeto como uma pesquisa exploratória, uma vez que deve-se considerar que o tema contém literatura incipiente em relação ao campo de públicas, o que apresenta certa dificuldade na coleta de dados e reforça a importância da pesquisa para se atingir os objetivos propostos.

Em conjunto com uma abordagem de caráter qualitativo que, segundo Silveira e Córdova(2009), se busca investigar quais as relações de causa e efeitos, neste caso compreender as dinâmicas de relações sociais por meio dos significados da investigação, uma vez que não se consegue quantificá-los facilmente. E do ponto de vista dos procedimentos técnicos, o estudo foi composto por pesquisa bibliográfica em seu referencial teórico e análise documental, objetivando o levantamento das legislações pertinentes ao uso de CBD no Brasil e visando a sistematização do conteúdo encontrado.

Ainda para Gil(2008), a pesquisa bibliográfica se utiliza da contribuição de vários autores ligados pelo mesmo assunto, e segundo Matias-Pereira(2010), a análise documental quando elaborada a partir de materiais que não receberam tratamento analítico, perpassa pelo questionamento e reflexão do texto, e pretende-se neste projeto justamente identificar os atores envolvidos no processo de legalização do CBD, o acesso à esta medicação especial e sua incorporação ao SUS.

Portanto, busca-se responder a questão de pesquisa abordada:

Quais atores influenciam a disponibilização do medicamento especial à base do canabidiol no Brasil?

Bem como explanar os objetivos do projeto: Identificar no âmbito legal as justificativas de acesso legalizado ao canabidiol; Comparar as legislações internacionais quanto ao acesso ao uso do canabidiol como medicamento especial; Analisar o custo da medicação no Brasil; e Identificar quais as instituições, ideias e atores influenciam na tomada de decisão e regulamentação do CBD.

## 4. ANÁLISE DOCUMENTAL E DISCUSSÃO

### 4.1 EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS

Israel, nos anos 60, se tornou um país pioneiro nos esforços sobre as descobertas científicas sobre a maconha e seus efeitos, e atualmente o possui diversas parcerias entre universidades e indústrias e incentivos a programas, com o objetivo de atrair investimentos estrangeiros voltados para o desenvolvimento de medicamentos a base de *Cannabis*. Em 1964, um professor de química medicinal da universidade hebraica de Jerusalém se interessou pela planta e seus componentes, Dr. Raphael Mechoulam, foi o primeiro a conseguir identificar e isolar o componente THC da *Cannabis* e o CBD, conhecidos hoje por ser a base dos produtos a base de maconha. Ainda nos dias de hoje o mesmo lamenta que as pesquisas tenham “parado no tempo”, e apenas anos depois, a partir dos movimentos das famílias dos pacientes que descobriram o CBD e constataram seus benefícios, que voltaram com os testes clínicos e aprovação dos primeiros produtos a base da planta.

Nos anos 90, estes mesmos pacientes pressionavam o governo para terem o direito ao seu uso para fins medicinais, e foram autorizados a obter pequenas porções com a polícia. Pouco tempo depois se iniciaram os pedidos para o autocultivo, mediante licenças, e a partir daí surgiram as fazendas de maconha com um modelo de atendimento aos pacientes. Posteriormente, em 2011, o governo israelense inicia o fornecimento de maconha medicinal e ressalta a necessidade da criação de uma supervisão avançada para as pesquisas, assim em 2013 foi criada a Agência de Maconha Medicinal de Israel (tradução de *IMCA*) e o início da emissão de licenças.

Cerca de 5 anos depois, em 2016, desenvolveram um modelo que envolve uma “arquitetura regulatória” de cultivo e produção, afim de garantir altíssima qualidade do produto, além disso, houve a simplificação da burocracia relacionada a aprovação de estudos nesta área.

Já na Holanda, a maconha é descriminalizada em 1976, porém a sua posse continua proibida, ou seja, não é permitido a sua utilização em espaços abertos, originando assim, na década de 80, a cultura do “sistema de cafés” onde se pode consumir uma quantidade da droga, e nestes não é permitido o uso de bebidas



alcoólicas. Também em meados dos anos 90, muitas pessoas passaram a utilizar a *Cannabis* para tratar doenças, e apesar de não terem comprovações suficientes sobre a eficácia da maconha medicinal, reconheceram que os benefícios que esta poderia oferecer para pacientes com doenças crônicas era muito superior do que algum possível efeito negativo futuro. A partir de então o governo passou a se preocupar com as fontes seguras e confiáveis destas plantas, criando em 2000 a *Office of Medicinal Cannabis(OMC)* responsável pela produção de *Cannabis* medicinal, que passou a ser disponibilizada nas farmácias em 2003 mediante receita médica. Desde então, os pacientes podem obter o remédio tanto em mercados e *coffeeshops*, de maneira informal, quanto em farmácias, em recipientes de até 5 gramas.

Na América do Norte, o Canadá proíbe o cultivo de *Cannabis* afim de impedir o uso recreativo, mas apesar de ainda ser prescrito pelos médicos para fins medicinais, a burocracia fez com que a maioria deixasse de fazê-la. Apenas em 2001, o país voltou a permitir que pacientes que sofriam com doenças graves e terminais pudessem ter acesso ao medicamento, se tornando um dos primeiros países a tratar sobre a legislação da maconha medicinal, tendo em 2003 o primeiro paciente, portador de HIV, a conseguir o direito de receber o remédio pelo governo.

Como em muitos países, o Canadá também passou por desafios enfrentados por parte dos governantes onde se trabalhou a quebra de preconceitos junto a população em busca do apoio para legalizar o uso da *Cannabis* no país, objetivando à saúde pública, o sistema de produção, de distribuição, os marcos regulatórios e, principalmente, o seu uso terapêutico. Houve também sugestão de monitoramento de curto e longo prazos para garantir que não houvesse desvios do objetivo na execução da lei nos diferentes níveis de governo, a fim de garantir o foco na saúde pública e o uso da Justiça criminal como último caso(BEAUCHESNE, 2017).

Há poucos anos, em 2016, foi criado o Regulamento de Acesso à Cannabis para Fins Médicos(tradução de *ACMPR*), que ocasionou no aumento no número de licenças emitidas para as empresas poderem cultivar e comercializar o medicamento. A partir de então, os pacientes tem acesso aos medicamento a base de maconha através de uma recomendação de um médico, que devem preencher

um documento, que posteriormente será levado pelo próprio paciente ao produtor licenciado, que poderá fornecer na forma de flor seca, óleos ou produtos de uso tópico, nas concentrações e derivações descritas na receita. Todo este processo é feito de maneira *online*.

Posteriormente, em 2018, se tornou o primeiro país integrante do G-7 a legalizar a *Cannabis* recreativa por meio da Lei C-45 ou “*The Cannabis Act*”, que regulamenta o acesso à maconha no país, afim de fornecer um controle de saúde pública reduzindo os impactos negativos.

Nos Estados Unidos, Massachusetts foi o primeiro estado norte americano a proibir o uso da *Cannabis* com base na fé de uma era progressista em 1911, o que nos anos seguintes ocasionou no aumento de mídias sensacionalistas que ligavam a utilização da planta com a onda de violência que ocorria na época, popularizando no mal sentido o termo “maconha”, e conseqüentemente ampliando a quantidade de estados que também se preocupavam em aprovar leis de proibição da droga, principalmente as que fazem fronteira com o país mexicano.

Em 1968, a Universidade de Mississippi se torna produtora oficial do governo americano, para fins de pesquisa e trabalhos clínicos em humanos, mas em seguida, em 1970, surge a Lei de Substâncias Controladas, que classifica a *Cannabis* como uma droga sem uso médico e no ano seguinte, durante o mandato presidencial de Nixon, é declarada a “guerra às drogas”.

Após 5 anos, Robert Randall que possuía glaucoma e enfrentava processos devido seu cultivo de maconha, ganha no Tribunal Federal a o direito ao uso medicinal da planta após empregar a Doutrina da Necessidade da Lei Comum, e poucos anos depois, juntamente com outros pacientes, funda uma organização para ajudar outras pessoas e orientar médicos sobre como conseguirem o mesmo direito.

Houveram diversas comissões do governo dos Estados Unidos que estudaram os efeitos da maconha, estudos esses que chegaram a fazer recomendações sobre sua utilização, porém, durante o governo de Reagan(1981-1989), o mesmo chegou a se declarar contra sua legalização medicinal apesar das evidências, o que marcou uma época de muitas discussões e dividiu opiniões na sociedade sobre os crimes vinculados à *Cannabis*(LEAL-GALICIA et al., 2018).

Já em 1985, é aprovado o primeiro medicamento a base da forma sintética

do THC, chamado de Marinol(nome comercial), classificado um nível abaixo da *Cannabis*, e permitida para as pessoas com câncer que se tratavam com quimioterapia. E cerca de 10 anos depois, em 1996, a Califórnia se torna o primeiro estado a legalizar a maconha medicinal a partir da “Proposição 215”, portanto, passa a ser permitido que pacientes e seus cuidadores, com a recomendação e acompanhamento de um médico, cultivem e tenham posse de maconha para seus respectivos tratamentos, além de proteger contra possíveis punições. A doutora Hanya Barth, que tinha seu consultório instalado em *San Francisco*, explica que neste começo ela desconhecia sobre os usos e efeitos da maconha medicinal, e que foi procurada e ensinada pelos próprios pacientes.

A exemplo da Califórnia, diversos estados norte-americanos também fizeram o mesmo, permitindo a posse e cultivo para uso medicinal daqueles que, devidamente orientados por um médico, devem possuir o registro de identificação de paciente, afim de garantir sua defesa da necessidade médica caso sejam acometidos por acusações ligadas a maconha, pois da década de 70 até os anos 90, muitas destas leis eram consideradas simbólicas, uma vez que a Lei Federal proibia os médicos de prescreverem a *Cannabis* como um medicamento e, portanto, as próprias Leis Estaduais já criavam programas de pesquisa, ou permitiam a justificativa da necessidade médica no Tribunal Estadual, como forma de driblar a Lei Federal.

Apesar das legalizações dos estados estarem aumentando, em 2002, o Tribunal teve que proibir o governo dos EUA de ameaçar retirar as licenças médicas daqueles que recomendavam o uso da *Cannabis* como tratamento de doenças.

A agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos(tradução de *FDA*), em 2006, confirma sua oposição ao uso da *Cannabis* medicinal em sua forma de fumo, o que posteriormente leva os estados a legalizarem a maconha medicinal em suas diversas formas, como gotas, comprimidos e vaporizadores, mas não o fumo.

Portanto os estados, além de promoverem o licenciamento de médicos que podem recomendar a maconha medicinal como tratamento, e possibilitar o registro de paciente para sua garantia de defesa caso sejam autuados por posse e cultivo da maconha, o documento também passa a garantir a obtenção do remédio por

meio de farmacêuticos certificados em depósitos de produtores licenciados, e alguns passam a taxar em cima do preço do referido medicamento.

Em 2018, a *FDA* aprova o primeiro medicamento à base de CBD, e no mesmo ano, o então Presidente Trump, assina o projeto de lei que retira o cânhamo da lista de substâncias ilegais nos EUA.

E recentemente, em 2022, a Câmara dos EUA aprovou o projeto de lei para descriminalizar a maconha no país e a proposta seguirá para o Senado. Entre as principais pontuações do PL, se destacam a eliminação do registro criminal de pessoas condenadas por crimes não violentos relacionados a *Cannabis*, a criação de um imposto nacional sobre as vendas da qual uma parte seria destinada às micro e pequenas empresas neste setor, e as agências federais, bem como o grupo de veteranos não só ficam impedidas de negar autorizações, mas também poderiam recomendar o uso da maconha para tratamentos como estresse pós-traumático.

Em resumo, atualmente nos Estados Unidos, dos 50 estados, 37 estados e a capital(Washington DC) já legalizaram o uso da planta para fins medicinais e desenvolvem programas eficazes para garantir controle das quantidades e usos do remédio, e apoio aos pacientes, familiares e médicos envolvidos na causa. Outros 14 estados, aprovaram leis que permitem o uso do CBD, com o mínimo ou nenhuma porcentagem de THC, sendo Alabama o primeiro estado a limitar o uso da *Cannabis* medicinal a apenas um de seus componentes, em 2014. Além disso, 19 estados também legalizaram o uso recreativo da maconha, sendo os primeiros o Colorado e Washington, em 2012. Todos com limite de idade(a partir dos 21 anos) e limites de posse de maconha, cultivo e de derivados concentrados de acordo com seu estado. Os defensores desta modalidade de legalização buscam se basear no impacto positivo na economia, na geração de empregos, e diminuição no preconceito racial que por muitas vezes na história norteou a ação das fiscalizações da maconha, além de reduzir os crimes relacionados aos cartéis de drogas e torna o controle e uso mais seguro para os adultos e à prova de crianças. Justificativas estas que vai contra o que muitos políticos conservadores utilizam como pretexto para barrar a legalização da maconha medicinal, uma vez que se tratam de debates com vertentes diferentes com usos diferentes.

No México, com base na demanda social e estudos acerca de sua eficácia,

em 2016 os primeiros pacientes tiveram a permissão para importar o óleo medicinal a base de maconha para tratamento, e apenas em 2017, a Assembleia Constituinte da Cidade do México permitiu o uso da maconha medicinal em sua constituição, porém ainda debatem sobre seu uso recreativo (LEAL-GALICIA et al., 2018). Ainda em 2017, foi alterada a classificação da planta de “ingrediente psicoativo” para “terapêutico”. Obrigando o Ministério da Saúde a elaborar e implementar políticas públicas que regulem o uso medicinal da *Cannabis*, ou seja, tanto do componente CBD, quanto do THC.

Entre os países da América do Sul, o Uruguai teve a sua regulamentação da maconha para fins medicinais e recreativos no mesmo ano de 2013, se tornando uma referência neste aspecto, uma vez que permite que residentes e pessoas maiores de 18 anos, que sejam registrados, possam adquirir o medicamento de fornecedores autorizados, cultivar até 6 pés de planta ou em farmácias mediante apresentação de receita médica. A aprovação deste projeto de lei tinha como objetivo que, com a regulação da *Cannabis*, seriam reduzidos os danos provocados pelo excesso de procura, e conseqüentemente, proteger a população dos embates com o narcotráfico e suas conseqüências sanitárias e econômicas (KIEPPER, 2014).

Estudos realizados, confirmaram que, em 2018, o mercado regulamentado já tinha chegado a 1/3 dos consumidores, e o tráfico de drogas teria reduzido de 58% para 11%, diminuindo consideravelmente o consumo de maconha prensada, da qual pouco se sabe a procedência e os impactos negativos na saúde.

Em 2017, foi aprovado no Senado argentino o projeto de lei que regula a *Cannabis* medicinal no país, garantido o acesso dos pacientes com determinadas comorbidades, com receita médica de um licenciado e registrados no programa nacional do Ministério da Saúde, ao óleo extraído de derivados da maconha, permitindo a sua importação. A expectativa acerca da nova lei quanto ao uso do CBD em tratamentos de saúde, reflete entre os atores envolvidos um histórico de muita discriminação relacionado ao assunto e poucos estudos, uma vez que incentiva a investigação médica sobre os usos e benefícios do medicamento nas mais diversas comorbidades, permitindo a importação dos materiais necessários, mas não incentiva a produção própria pelos pacientes. Espera-se preencher esta lacuna de conhecimento e uma melhor definição sobre como se dará o uso do

medicamento no país(DE VITO, 2017).

Com esta lei iniciaram diversos debates, principalmente entre as organizações de pacientes que levantavam a questão do alto custo desta importação. Mas apenas em 2020, o governo argentino publica um decreto que revisa a mencionada lei, permitindo o cultivo da maconha medicinal, bem como o acesso aos produtos nas farmácias autorizadas, através do Programa Nacional de *Cannabis*, que ficará responsável pela autorização do cultivo e produção controlada da planta. Porém este cultivo só é permitido para pacientes com receita médica, organizações civis e entidades de pesquisa devidamente registradas.

A Colômbia, a partir de 1930, sofre influência negativa norte-americana acerca da *Cannabis*, e acaba proibindo totalmente o cultivo da planta ainda no final daquela década. Apesar disto, com o contínuo aumento da agricultura e demanda da planta nos anos 40 e 50, houve o fortalecimento do preconceito que associava seu uso às classes mais desafortunadas e, posteriormente, com a violência rural. Assim como em muitos países, o movimento para legalizar a maconha medicinal e para fins de pesquisa foi influenciado por pacientes e suas famílias, que comoveram o Senador Juan Galán, que ao buscar mais evidências científicas estrangeiras, se propôs a criar a legislação da *Cannabis* medicinal, com apoio do Ministério da Saúde, com objetivo de facilitar o acesso e qualidade aos pacientes, além de beneficiar os pequenos produtores e empresas. Finalmente, em 2016, foi aprovado o regulamento, apesar da grande preocupação de alguns parlamentares no decorrer dos debates, que argumentavam que ao permitir o uso da planta para fins medicinais, abrisse margem para outras finalidades ilegais.

A partir de então, o Ministério da Justiça se tornou responsável pela emissão das licenças de cultivo para empresas e os cadastro das pessoas físicas que também eram consideradas pequenas e médias produtoras. Por sua vez, o Ministério da Saúde ficou encarregada pelas licenças de fabricação e exportação dos derivados da *Cannabis*. Inclusive, com o tempo se percebeu o aumento no interesse de empresas canadenses em comprar os direitos de empresas colombianas, e as principais motivações por essa procura se dá pelas condições climáticas que favorece as plantações de *Cannabis*, além da grande variedade de espécies e baixo custo de produção.

É uma das maneiras mais rápidas de se inserir produtos a base de maconha

medicinal no mercado seria a partir das chamadas “preparações compostas”, do qual são formuladas especialmente para o paciente, com as proporções indicadas para seu tratamento. Porém, ainda hoje um dos maiores desafios identificados pelos médicos é justamente sobre a prescrição e as dosagens ao recomendar o tratamento com a maconha medicinal.

O estudo realizado por Rojas-Jara(2019), entre 2013 e 2017 acerca das evidências sobre o uso medicinal dos componentes da maconha constatou que o maior número de pesquisas são as dos Estados Unidos, Canadá e Israel, os quais relatam os benefícios ou adversidades do tratamento, o impacto das legislações sobre usos e pesquisas, mas faltam estudos que abordem a administração e dosagem para cada tratamento das doenças, que hoje em dia é feita de forma totalmente experimental(ROJAS-JARA et al., 2019).

Deste modo, faz-se necessário uma breve explanação sobre como a maconha, como popularmente conhecida, é composta e as comprovações sobre seus efeitos medicinais. Segundo, Leal-Galicia (2018) há a diferença entre três subespécies da planta medicinal, a *Cannabis Sativa Sativa*(concentrada principalmente em tetrahydrocannabinol- THC), a *Cannabis Sativa Indica*(tão concentrada em THC quanto em CBD), e a *Cannabis Ruderalis*(alta concentração em CBD e baixa em THC). Assim, a substância canabidiol é apenas um dos 61 canabinoides, extraída da planta *Cannabis sativa*. Segundo Alquezar, deve-se destacar as propriedades dos canabinoides:

“(...) são considerados drogas de caráter psicadélicas (leves), alucinógenos e depressoras, mas que apresentam efeitos positivos no tratamento de algumas doenças, atuando no organismo humano, por exemplo, como anti-inflamatório. No entanto, a maconha, possui como principal ativo o THC (Tetra-hidrocanabinol), responsável pelos efeitos alucinógenos, isso significa que a depender do tipo de semente, tipo de solo, condições climáticas, exposição à luz e a exposição ao ar, o teor de THC na maconha pode sofrer alterações significativas. De acordo com o Conselho Regional de Medicina, o teor de THC na droga de rua chega a ser 1 a 5%, sendo que o consumo elevado pode ocasionar a psicose tóxica e a exacerbação da sintomatologia da esquizofrenia.” (Alquezar, 2020)

Apesar do THC ser o componente da *Cannabis* mais conhecido e também mais “temido”, em relação a maconha medicinal o foco é voltado para o CBD, do qual não possui efeitos psicoativos, apenas pode apresentar sintomas colaterais

leves, e age desde forma anti-inflamória, analgésica e até neuroprotetora, por exemplo, e pode servir para o tratamento de diversas doenças justamente pela sua capacidade de se conectar com diversas células do organismo.

Apesar das comprovações científicas atuais sobre os usos e efeitos do CBD no corpo humano e eficácia no tratamento de doenças, o fato da maconha está entre as drogas mais consumidas no mundo, grande parte da população acaba por dificultar a propagação de tais fundamentos sobre os efeitos benéficos dessa mesma planta. Estudos mostram que a regulamentação do uso medicinal do canabidiol não influencia no aumento, nem diminuição, do uso recreativo por parte da sociedade e, portanto, deve haver uma diferenciação nos debates quando se trata destes usos medicinal e recreativo, principalmente porque se trata da mesma planta, porém com foco em ativos e fins de utilização opostos.

Salienta-se então, a importância de basear as discussões sobre regulamentação e legalização com base em evidências confiáveis, sob a ótica, médica, econômica e política, principalmente entre a sociedade que são atores tão importantes nesse processo quanto a comunidade científica, médicos e políticos (ROJAS-JARA et al., 2019).

#### 4.2 REGULAMENTAÇÃO DO USO MEDICINAL NO BRASIL

Os primeiros debates acerca dos usos terapêuticos da maconha medicinal, sua regulamentação e preconceitos, até os obstáculos enfrentados para se alcançar a produção do primeiro medicamento à base de *Cannabis* no Brasil, tais como os custos elevados para adquirir o remédio via importação, e as burocracias que barram a urgência que os tratamentos exigem, são apresentados por Castro Neto; Escobar e Lira (2020), além de destacarem a importância dos movimentos sociais, políticos e científicos.

Partindo disso, Oliveira (2016) abordou as famílias de pacientes infantis com epilepsia de difícil controle, que utilizaram o óleo de maconha rico em CBD, em seu artigo intitulado “Maconheirinhos: cuidado, solidariedade, e ativismo de pacientes e seus familiares, em torno do óleo de maconha rico em canabidiol (CBD)”.

No artigo, Oliveira apresenta, em ordem cronológica, como ocorreu toda a trajetória das famílias em busca do medicamento que poderia ser a última



esperança para seus filhos, e tudo iniciou em 2013 quando a primeira família brasileira buscou a medicação nos Estados Unidos, por meio de importação (ainda ilegal), após assistirem a uma reportagem estrangeira, e movidos pelo desespero de não encontrar opções no Brasil que tratasse as crises convulsivas da filha. Em 2014, a mídia começou a transmitir as primeiras reportagens com as famílias dos pacientes que já estavam utilizando o CBD como medicação e suas experiências, promovendo um aumento de famílias procurando por esse tratamento alternativo, e dos debates sobre o assunto e dificuldade de importação encontrada frente a urgência e os benefícios.

O primeiro pedido de importação do canabidiol foi feito à Justiça, a qual foi dada a liminar e abriu precedentes para que outros pacientes fizessem o mesmo. Porém a Diretoria Colegiada da ANVISA decidiu pela não reclassificação do CBD (que estava na lista F1 de medicamentos proscritos).

No Brasil, os remédios devem ser registrados para que possam ser comercializados e, para integrar o SUS, ainda devem constar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (De Melo, 2016). Posteriormente, devido a pressão das famílias e com o número de liminares para a importação do medicamento à base de CBD aumentando, foi publicada a Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.113/2014, aprovando o uso compassivo do CBD (Oliveira, 2016). No ano seguinte, em 2015, Diretoria Colegiada da ANVISA define os critérios para a importação do medicamento à base de canabidiol (podendo ter associação com outros canabinoides nos produtos), mediante a prescrição de médicos habilitados, pela RDC nº 17, de 06/05/2015, e, logo após, aprova a reclassificação do CBD para a lista C1 (de medicamentos prescritos com controle especial) pela Portaria 344/98.

Com essa mudança da lista, abre a possibilidade de registro de medicamentos à base de CBD e demais derivados da *Cannabis sativa*. Em 2017, foi aprovado o primeiro medicamento registrado no Brasil à base de maconha medicinal. E em 2019, a ANVISA publica a RDC nº 327/2019, que finalmente trata sobre os requisitos para a regularização de produtos à base de *Cannabis*, e esta deve ser revisada em até três anos. Mas apenas em 2020 a norma entrou em vigor, e tal decisão implica na possibilidade de agora os medicamentos serem comercializados nas farmácias, mediante a apresentação de prescrição médica,

porém a questão do cultivo permanece negada, ou seja, as empresas brasileiras que quiserem produzir e comercializar produtos a base de maconha deverão importar a matéria-prima, o que implica no encarecimento do produto final para os consumidores.

Segundo a matéria do Senado Federal, sobre a “*Cannabis* medicinal - realidade à espera de regulamentação”, atualmente, o primeiro medicamento aprovado pela ANVISA, é vendido nas farmácias por valores que vão de cerca R\$200 a R\$2.500, a variar pela dosagem recomendada pelo médico, o que torna um tratamento contínuo, extremamente dispendioso para a maioria dos pacientes. Estes, por sua vez, se veem obrigados a recorrer novamente à Justiça para conseguirem o medicamento pelo SUS, que adquirem o remédio pelo valor de aproximadamente R\$1.500, sem a incidência tributária, o que pensando no fornecimento pelo Estado para o tratamento de crianças e adolescentes com idades entre 2 e 17 anos, representa um valor médio de R\$70 milhões ao ano, sem considerar os impostos.

Ainda segundo Oliveira(2016), e os relatos destas famílias pioneiras, os primeiros medicamentos a serem importados vinham em uma seringa em forma pastosa e com uma porcentagem de CBD, ou seja, também havia outros componentes da *Cannabis*, porém em baixa quantidade, e eram utilizadas com baixíssima dosagem e diluídas em óleo, como o azeite, e tomadas de forma oral e custava cerca de 200 dólares a quantidade equivalente de 10 gramas.

A posteriori, começaram a importar o remédio em gotas, que funcionava da mesma forma que a seringa e custava cerca de 120 dólares aproximadamente 60 ml, ou seja, relativamente mais barato. Assim, por ser um medicamento novo em que se sabia pouco sobre seus usos potenciais, dosagens e efeitos nas mais diferentes doenças ao qual estava sendo utilizado como tratamento alternativo, iniciou um movimento que identificaram como “expertise do paciente”, que, no caso dessas famílias, se sobrepunha ao dos médicos e farmacêuticos, principalmente considerando que não haviam profissionais da saúde que pudessem prescrever, as próprias famílias trocavam informações entre si e manipulavam a medicação aos poucos e registrando cada passo. Posteriormente os próprios médicos estavam pedindo que os pais lhes passassem as dosagens que estavam sendo ministradas para que recomendassem a outros pacientes que estavam

interessados a tentar. Isso foi fundamental inclusive nos processos que entraram junto a Justiça para continuarem importando o CBD.

Aos poucos foi formando redes de solidariedade dos quais pacientes e familiares de pacientes iam se comunicando e se organizando de forma a trocarem informações, dosagens, como conseguir e até passar uma quantidade de CBD para que realizassem testes antes de entrar com o processo burocrático ou gastar dinheiro com a compra e a demora até que se chegasse o medicamento. A partir dessas redes foram surgindo associações em prol de desta causa, como a AME+ME(OLIVEIRA, 2016).

A partir de então iniciaram diversos trabalhos que buscavam entender não só como funciona o CBD no organismo humano e seus efeitos nos mais diversos distúrbios, mas também como funcionou a união dos pacientes em torno do tema, movimentando a mídia e o até o próprio governo relativamente em um curto espaço de tempo(Oliveira et al. 2016), e boa parte desse fenômeno pode ser atribuído a chamada “expertise leiga” dos pacientes(OLIVEIRA et al.2017), ou seja, na capacidade(e necessidade) dos pacientes e suas famílias gerarem uma rotina auto-didata e um tipo próprio de “pesquisa científica” para que dosassem o medicamento e anotassem seus efeitos, que podem variar dependendo da pessoa e da doença a ser tratada, contribuindo para uma “ciência democrática”, e acabando com o estigma de relação médico-paciente do qual o primeiro é visto como muito superior ao outro.

Desde o começo do movimento social de pacientes e famílias de pacientes que buscavam pela regulamentação do medicamento no Brasil, afim de tornar mais acessível e menos burocrático, e com uma importância expressiva da participação da mídia, houve o aumento significativo na quantidade de pessoas interessadas no assunto, bem como na judicialização do remédio a base de CBD, que conseqüentemente gerou uma pressão para que o Estado tomasse providências sobre o assunto, tornando-se uma pauta recorrente nos debates políticos internos.

Atualmente, para se obter o medicamento está um pouco mais fácil do que há alguns anos atrás, ainda sendo necessário encontrar um médico prescriptor(há diversas listas destes médicos em vários sites de ONGs) e este avaliará o caso e se a *Cannabis* medicinal é uma opção de tratamento. Posteriormente, é necessário solicitar a autorização junto a ANVISA, onde o pedido será avaliado e autorizado

em até 10 dias úteis e com uma validade de até 2 anos. Com a receita médica e autorização, o paciente já está apto a adquirir o medicamento a base de canabidiol.

Uma das mudanças mais aguardadas pelos pacientes foi publicada pela ANVISA no final do ano de 2021, com a RDC nº570/2021 que altera a RDC nº335/2020, anterior, com o principal objetivo de reduzir o tempo de espera para a aprovação do cadastro dos pacientes, afim de agilizar o acesso destes aos seus medicamentos. Devido o aumento significativo de pedidos de autorização, de mais de 2000% em cerca de 6 anos, o fluxo de análise e aprovações dos pedidos na ANVISA ficou sobrecarregada o que gerou uma longa fila de espera e muitos dias até uma manifestação oficial, muito criticada pelos pacientes que tem pressa em adquirir o produto para os seus tratamentos.

Assim, a nova RDC desenvolve a chamada medida de análise simplificada, afim de agilizar o processo de importação de produtos canábicos, iniciando pela aceleração do cadastro de pacientes, que passa a ser aprovado de maneira automática para aqueles produtos derivados de *Cannabis* constantes na Nota Técnica nº 37, o que até então levava cerca de 30 dias para análise e concessão da permissão. No momento que o produto importado chega ao Brasil, é feita a fiscalização antes da liberação para o paciente, e este deve estar com os documentos de prescrição médica e autorização da ANVISA que foram previamente cadastrados.

Portanto, além de reduzir o tempo da fila por uma autorização de importação, também reduz a quantidade de processos que aguardam a análise.

Atualmente, já são 14 produtos no total com permissão para serem importados e comercializados nas farmácias brasileiras. Segue a lista dos medicamentos com suas respectivas dosagens. Infelizmente não foi possível identificar o preço atual da maioria dos remédios, o que representa uma defasagem das informações.

**Tabela 1**

<b>NOME</b>	<b>DOSAGEM</b>	<b>FORMA</b>	<b>CONCENTRAÇÃO CBD</b>	<b>THC</b>	<b>ORIGEM MATÉRIA-PRIMA</b>	<b>FABRICAÇÃO</b>	<b>PREÇO</b>
Canabidiol Prati-Donaduzzi	20 mg/mL; 50 mg/mL; 200 mg/mL.	Solução Oral em frascos de 30ml	600 mg; 1500 mg; 6000 mg, respectivamente.		Europa	Brasil	Aproximadamente, 300 reais; 700 reais; 2600, respectivamente.
Canabidiol NuNature	17,18 mg/mL	Solução Oral em frascos de 30ml	515 mg	Menos de 0,2%	EUA	EUA	Aproximadamente 500 reais.
Canabidiol NuNature	34,36 mg/mL	Solução Oral em frascos de 30ml	1030 mg	Menos de 0,2%	EUA	EUA	Aproximadamente 800 reais.
Canabidiol Farmanguinhos	200 mg/mL	Solução Oral em frascos de 30ml	6000 mg	Menos de 0,2%		Brasil	-
Extrato de Cannabis sativa Promediol	50 mg/mL	Solução Oral em frascos de 10 ml	500 mg	Menos de 0,2%	Suíça	Suíça	-
Extrato de Cannabis sativa Zion Medpharma	200 mg/mL	Solução Oral em frascos de 10 ml	2000mg	Menos de 0,2%		Suíça	-
Canabidiol Verdemed	23,75 mg/mL	Solução Oral em frascos de 10ml	237,5 mg	Menos de 0,2%	Colombia	Colombia	-
Canabidiol Verdemed	50 mg/m	Solução Oral em frascos de 30ml	1500mg	Menos de 0,2%	Colombia	Colombia	-

Extrato de Cannabis sativa Alafiamed	200 mg/mL	Solução em gotas de 10ml	2000mg	Menos de 0,2%	Suíça	Suíça	-
Extrato de Cannabis sativa Greencare	79,14 mg/mL	Solução em gotas de 30 ml	Aprox. 2300mg	Menos de 0,2%			-
Extrato de Cannabis sativa Ease Labs	79,14 mg/mL	Solução em gotas de 30 ml	Aprox. 2300mg	Menos de 0,2%	Colômbia	Colômbia	-
Canabidiol Belcher	150 mg/mL	Solução em gotas de 10ml	1500mg	Menos de 0,2%	Suíça	Suíça	-
Canabidiol Aura Pharma	50 mg/mL	-	-	Menos de 0,2%	Suíça	Suíça	-
Canabidiol Greencare	23,75 mg/mL	-	-	Menos de 0,2%	Colômbia	Colômbia	-

Mas, mesmo depois da autorização da ANVISA sobre a venda de remédios a base de CBD nas farmácias brasileiras, e a nova RDC que visa reduzir o tempo de espera por uma autorização, a questão acerca do impedimento do autocultivo para fins medicinais tem sido uma das grandes entraves identificadas pelos pacientes, uma vez que a importação perpassa por burocracias tornando o valor dispendioso, tanto quanto o valor dos medicamentos fornecidos pelas farmácias, uma vez que a matéria-prima também é importada. Dessa forma, a judicialização da saúde permanece como uma opção, tanto para conseguir o direito de cultivar o remédio em casa, quanto o fornecimento pela farmácia judicial.

Machado(2017), realiza uma análise crítica acerca do princípio da dignidade da pessoa no que se refere ao acesso judicial a medicamentos não autorizados. Em sua análise, busca-se analisar até que ponto o Estado pode intervir na livre vontade das pessoas de consumirem medicamentos os quais não é permitida a comercialização e consumo no país, apresentando a bioética como um espaço adequado para a discussão sobre o princípio da dignidade da pessoa humana, como uma forma de invocar para garantir o direito das pessoas às melhores formas de tratamento.

Assim, o estudo incentiva o debate sobre a regulamentação estatal que realmente atenda às demandas sociais de acesso a determinados medicamentos, bem como a preservação das mesmas dos riscos relacionados ao uso destes medicamentos, sem o controle do Estado.

Para se alcançar um melhor entendimento, principalmente em relação ao papel dos atores na formulação e implementação de políticas públicas, Macedo et al.(2016), apresenta um estudo de como o “Programa Mais Médicos” estruturou sua implementação e de como os atores envolvidos impulsionaram a avaliação positiva.

No estudo, os autores mapearam os atores envolvidos na formulação e implementação do programa, buscando compreender as dinâmicas e contribuições deles, identificando(por meio do estudo teórico-empírico com abordagem qualitativa e método de estudo de caso) como atores centrais: o Governo Federal (que sofre influências tanto internas quanto externas antes de uma tomada de decisão), movimentos sociais(peça fundamental para incentivar discussões entre os próprios movimento e reações por parte do governo), mídia de massa, redes

sociais(ainda que pouco explorado, contribui para a agenda de mídia e, conseqüentemente, governamental, levando o contexto, debates e pontos mais importantes para ainda mais cidadãos) e conselhos de medicina, além do reconhecimento da judicialização como um ator a parte.

Concluiu-se que o fato de os atores terem sido motivados por diversos fatores, a trajetória se mostrou conflitante em todas as suas etapas, uma vez que cada um participou do processo motivado pelos seus próprios pontos de vista e objetivos, e apesar disso, a influência da sociedade existe e funciona, porém de forma limitada.

No meio político, desde 2006, quando foi promulgada a chamada Lei de Drogas(Lei nº 11.343, de 23/08/2006), em seu Art. 2º, parágrafo único, há a menção de que a União pode autorizar o plantio de *Cannabis* apenas para fins de tratamento médico ou de pesquisa, mediante fiscalização, porém, após esta lei, não houveram maiores avanços em relação a regulamentação.

Uma questão importante a ser mencionada é que o preconceito enraizado na cultura brasileira sobre este tema é, até hoje, um obstáculo na luta de se conseguir e utilizar o medicamento, assim como também é crescente a quantidade de pessoas e estudos que vem se formando em torno desse tema.

As primeiras famílias a conseguirem os medicamentos para seus filhos e iniciarem esta luta junto ao Estado, relatam ter sofrido preconceito e ataques de ódio tanto por parte de políticos proibicionistas quanto da própria família, e que inclusive foram orientados a tratar do medicamento apenas pelo seu ativo CBD e buscar desvincular o termo do nome utilizado popularmente como “maconha”, mas também relatam que isso não os desanimou, mas sim os deu mais força para lutarem pelos seus filhos e muitos outros pacientes que poderiam estar utilizando o remédio e tendo sua qualidade de vida(OLIVEIRA, 2016). Se trata então de uma ressignificação.

Em 2011, o STF reconheceu e a legitimidade da “marcha da maconha”, o que garante aos apoiadores o direito de expressão, e ajudou a, mais uma vez, colocar o tema em pauta nos debates da sociedade.

Há, de fato, muitos deputados que se apoiam nas comprovações científicas e evolução do assunto em outros países, assim como observa a demora sobre o assunto, que é emergente, e percebe as movimentações da própria sociedade civil



em formar organizações que fornece informações, contatos de médicos prescritores e muitas vezes até o próprio medicamento para fins de pesquisa. E também há aqueles que fazem parte de setores que são contra qualquer regulação e regulamentação dos usos da *Cannabis*, seja medicinal ou recreativo, nestes grupos se encontram principalmente a bancada religiosas e das forças de segurança (SENADO FEDERAL, 2021.).

Tal diferença de opiniões acaba por dificultar o consenso nos debates. Senadores como Mara Gabrilli (PSDB-SP), que faz uso do óleo de *Cannabis* como medicina alternativa para tratar as limitações nos movimentos devido um acidente de carro, é considerada uma das maiores defensoras da causa (SENADO FEDERAL, 2021). O Dep. Daniel Coelho (CID) também se manifesta a favor da proposta que regulamenta o uso da *Cannabis* medicinal, uma vez que a sua própria esposa utiliza para tratar os efeitos colaterais da quimioterapia.

Em seu discurso o parlamentar Daniel Coelho (CID) lembra como estava sua esposa antes de iniciar o tratamento e como está nos dias de hoje, e menciona que não se trata de cura e sim da mínima dignidade para aqueles que buscaram todas as opções possíveis para combater suas enfermidades e se encontram desesperados, dando ênfase que não se trata de um uso recreativo, mas sim de um uso terapêutico, fazendo críticas a outros parlamentares que, em debate, buscam justificar seu posicionamento contra baseado em preconceitos. E por fim ainda alega que tem conhecimento que seu discurso pode custar suas possibilidades de ser votado, mas que optou por um lado, e foi o da sua família e de muitas outras, principalmente daqueles que não podem financiar o medicamento. O Dep. Domingos Dutra, do Pros do Maranhão, justifica seu posicionamento favorável em relação ao uso medicinal da maconha argumentando que diversos países, além de fornecer medicamento de qualidade e seguro para os seus pacientes, também combate o narcotráfico.

Por outro lado, os senadores Eduardo Girão (Podemos-CE) e Styverson Valenim (Podemos-RN) se declaram contra a regulamentação de qualquer componente da maconha que vá além do CBD. Para o senador Eduardo Girão (Podemos-CE), há diversas críticas a serem feitas, especialmente se tratando dos debates em relação o PL 399/2015 (que aborda uma regulamentação mais ampla, desde o cultivo da planta, até a comercialização de produtos e pesquisas

científicas), alegando que esta não deveria estar sendo tratada como prioridade, sendo uma “inversão de valores” e que teme pelo impacto desses debates nos jovens e famílias brasileiras (SENADO FEDERAL, 2021). Nesta mesma linha de pensamento, o Dep. Darcísio Perondi, do PMDB gaúcho, se posiciona contra, alegando que se trata de uma droga e que faz mal, sendo a “porta de entrada para outras drogas”.

Por conseguinte, se faz importante elencar os principais projetos de lei voltados para esta temática, que tramitam atualmente no Congresso e no Senado Federal:

**Tabela 2**

<p>PLS 514/ 2017          Autor: Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa          Relator atual: Senador Lasier Martins          Situação atual: Matéria com a Relatoria desde março de 2020</p>	<p>Altera o Art. 28 da Lei 11.343, de 23/08/2006, para a descriminalização do cultivo da planta <i>Cannabis</i> sativa para fins terapêuticos pessoais.</p>
<p>PL 5.295/ 2019          Autor: Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa          Relator atual: Senador Fabiano Contarato          Situação atual: Pronta para apura na comissão desde abril de 2022</p>	<p>Trata sobre a regulamentação da produção da <i>Cannabis</i> medicinal e cânhamo industrial.</p>
<p>PL 4.776/ 2019          Autor: Senador Flávio Arns (REDE/ PR)          Situação atual: Matéria com a Relatoria desde novembro de 2021</p>	<p>Regulamenta a produção de <i>Cannabis</i> medicinal e sujeita os medicamentos a controle e fiscalização sanitária, com a venda permitida apenas em farmácias e permite a prescrição e dispensação pelo SUS, além de prever a simplificação dos procedimentos para a importação para o uso medicinal pessoal.</p>
<p>PL 5.158/ 2019          Autor: Senador Eduardo Girão</p>	<p>Modifica a Lei nº 8.080, de 19/09/1990, que trata, entre outros,</p>

<p>(PODEMOS/ CE)</p> <p>Relator atual: Senador Styvenson Valentim</p> <p>Situação atual: Matéria com a Relatoria desde novembro de 2021</p>	<p>sobre o funcionamento dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde, passando a obrigar o SUS a fornecer de forma gratuita medicamentos à base de, exclusivamente, de CBD.</p>
---	---

Fonte : SENADO FEDERAL , 2021. Elaborado pela autora.

### 4.3 PL 399/ 2015

Atualmente, o projeto de lei mais debatido sobre este tema entre os atores políticos e sociedade civil, e vem ganhando a atenção da mídia, tem sido o PL 399/ 2015, apresentada pelo Fábio Mitidieri(PSD/SE), que pretende alterar o Art. 2º da Lei nº 11.343, de 23/08/2006, buscando viabilizar a comercialização e uso lícito de medicamentos que contenham o princípio ativo de subatâncias derivadas da maconha, seus extratos. Ou seja, se trata de uma proposta que engloba tanto o cultivo para a extração dos ativos canabinoides(não apenas o THC), quanto a produção e comercialização de produtos a base de *Cannabis*, pesquisa científica e regulamentação do cultivo para fins industriais de cânhamo(SENADO FEDERAL, 2021).

O texto debatido na PL 399/2015, prevê que os remédios a base de maconha medicinal poderão ser fabricados em qualquer forma farmacêutica, tais como em gotas, pastosa, entre outros. Além disso, a prescrição do medicamento deixa de ser apenas em último caso, ou seja, quando já se esgotarem as demais opções de tratamento, e passa a ser de comum acordo entre médico e paciente. Quanto ao plantio, é estabelecido regras quanto as condições que devem ser plantadas, locais, e deverá ser feito apenas por pessoa jurídica e com sementes certificadas e assim por diante.

Segundo o relator do PL 399/2015, Luciano Ducci(PSB/PR), a intenção é regulamentar a legislação já existente de forma a amparar as famílias que buscam pelo medicamento, e que apesar do assunto ser polêmico, o relatório teve como base comprovações científicas, e contribuições tanto de famílias dos pacientes, quanto de médicos, especialistas, advogados, entre outros. O relator ainda lembra que a maioria das “justificativas” que embasavam os votos contra, como por

exemplo a fala do Deputado Otoni de Paula(PSC/RJ), tinham relação com a legalização da maconha, o que não era essencialmente a pauta a ser tratada.

Segue os principais eventos da tramitação do mencionado projeto de lei, ocorrida na Câmara dos Deputados:

**Tabela 3**

23/02/2015	Apresentação do projeto de lei nº 399/ 2015, pelo Dep. Fábio Mitidieri (PSD/ SE)
09/10/2019	É criada a Comissão Especial - PL 0399/15 – MEDICAMENTOS FORMULADOS COM CANNABIS, que designa como relator o Dep. Luciano Ducci e mais 34 (trinta e quatro) titulares e o mesmo número de suplentes.
19/04/2021	Apresentação do primeiro Parecer do Relator pelo Dep. Luciano Ducci nº 1 PL039915.
20/04/2021	Apresentação do segundo Parecer do Relator pelo Dep. Luciano Ducci nº 2 PL039915.
05/05/2021	Encerra o prazo para a apresentação de emendas ao substitutivo, do qual foram apresentadas um total de 34.
10/05/2021	Apresentação do Parecer às Emenda ao Substitutivo do Relator nº 1 PL039915, pelo Dep. Luciano Ducci (PSB/PR). Apresentação do Voto em Separado nº 1 PL039915, pelo Dep. Diego Garcia (PODE/PR), que alegando que o projeto pode trazer riscos e os benefícios do medicamento a base de CBD já é realidade no país, apresentou o voto contrário ao PL.
11/05/2021	Apresentação do Voto em Separado nº 2 PL039915, pela Dep. Soraya Manato (PSL/ES), apresenta os mesmos motivos citados acima, vota em rejeição ao PL. Votação do Requerimento para Retirada de Pauta do PL 399/2015 de autoria do Dep. Osmar Terra (MDB/RS). Rejeitado, por 19 votos à 12.
17/05/2021	Apresentação do Voto em Separado nº 3 PL039915, pelo Dep. Aureo Ribeiro(SOLIDARI/RJ), que vota pela aprovação do PL desde que observadas as precauções de segurança que impeçam o mau uso dos insumos mencionados.
18/05/2021	Apresentação do Voto em Separado nº 4 PL039915, pelas

	Deputadas Sâmia Bonfim (PSOL/SP) e Talíria Petrone(PSOL), votam pela aprovação do PL em questão.
04/06/2021	Apresentação da Complementação de Voto, CVO 1 PL039915, pelo Dep. Luciano Ducci.
08/06/2021	<p>Apresentação do Voto em Separado nº 5 PL039915, pela Dep. Natália Bonavides (PT/RN), vota pela aprovação do PL.</p> <p>Votação Nominal e Simbólica, do qual os Deputados Dr. Luiz Ovando(PSL/MS), Fernando Coelho(DEM/PE), Sóstenes Cavalcante(DEM/RJ), Hildo Rocha(MDB/MA), Osmar Terra(MDB/RS), Capitão Augusto(PL/SP), Luiz Carlos Motta(PL/SP), Angela Amin(PP/SC), Evair de Melo(PP/ES), Julio Cesar Ribeiro(REPUBLICANOS/DF), Cap. Alberto Neto(REPUBLICANOS/AM), Caroline de Toni(PSL/SC), Otoni de Paula(PSC/RJ), Pastor Eurico(PATRIOTA/PE), Aureo Ribeiro(SOLIDARIEDADE/RJ), a somar os votos de Soraya Manato (PSL/ES) e Diego Garcia (PODE/PR) votaram CONTRA a aprovação do PL. 399/2015, somando 17 votos “não”.</p> <p>Enquanto os Deputados Fábio Mitidieri(PSD/PE), Fábio Trad(PSD/MS), Eduardo Barbosa(PSDB/MG), Rafafá(PSDB/PB), Eduardo Costa(PTB/PA), Chico D’Angelo(PDT/RJ), Fábio Henrique(PDT/SE), Alice Portugal(PcdoB/BA), Bacelar(PODE/BA), Alex Manente(CIDADANIA/SP), Alexandre Padilha(PT/SP), Paulo Teixeira(PT/SP), Luciano Ducci(PSB/PR), Rafael Motta(PSB/RN), Thiago Mitraud(NOVO/MG), somados aos votos de Sâmia Bonfim (PSOL/SP), Talíria Petrone(PSOL) e Natália Bonavides (PT/RN) votaram a FAVOR da aprovação do PL. 399/2015, somando 18 votos “sim”.</p>
10/06/2021	Apresentação do Parecer de Comissão nº1 PL039915.
14/06/2021	Encaminhada à publicação. Publicado em avulso e no DCD (Diário da Câmara dos Deputados) de 15/06/21.
22/06/2021	Apresentação do Recurso contra apreciação conclusiva de comissão (Art. 58, § 1º c/c art. 132, § 2º, RICD) n. 29/2021, pelo Deputado Diego Garcia (PODE/PR) e outros

17/11/2021	Apresentação do Recurso contra decisão de Presidente de Comissão em Questão de Ordem (Art. 57, XXI c/c art. 17, III, f, RICD) n. 54/2021, pelo Deputado Pastor Eurico (PATRIOTA/PE)
------------	---

Fonte: SENADO FEDERAL , 2021 . Elaborado pela autora.

Em 8 de junho de 2021, foi aprovado pela Comissão Especial da Câmara dos Deputados, aguardando agora a deliberação pela Mesa Diretora, porém desde então a pauta segue sem maiores movimentações no Congresso Nacional.

#### 4.4 PERSPECTIVAS FUTURAS

Quanto às perspectivas futuras do uso do CBD no Brasil, Alquezar(2020), apresenta uma análise ampla dos aspectos gerais a respeito da maconha, bem como sobre a criminalização, buscando “equiparar o comércio da *Cannabis* (recreativa e medicinal) com o comércio do tabaco e cigarros em geral sob uma ótica da isonomia e da livre iniciativa”. Ao fazer isto, ela aponta que a discussão central se apresenta na comparação da venda de tabacos e cigarros - que são legais e rendem arrecadação com impostos – cujo consumo acarreta prejuízos à saúde de seus consumidores.

A autora ainda apresenta argumentos a fim de superar as discussões sobre o comércio ilícito, e ao mesmo tempo tenta dar clareza às possíveis economias estatais, uma vez que haveria um menor número de presos por porte da droga e o aumento da arrecadação em tributos com a legalização da maconha. Por fim, cita também os entraves legislativos quanto às questões conservadoras.

Em uma perspectiva empresarial, a organização BIOMINAS afirma que no Brasil estamos presenciando um momento único, “no qual existe movimentação da sociedade, por meio de associações de pacientes, pressão de empresas e do meio científico para que o arcabouço legal de utilização para fins medicamentosos seja implementado.”(BIOMINAS, 2019), destacando os altos custos e as burocracias que envolvem o processo legal para a adquirir o medicamento de importado, citando as experiências internacionais como o “Canadá, Israel e estados dos Estados Unidos que adotaram modelos legais que regularizaram a venda(inclusive para ações recreativas) e mais proximamente, no Uruguai, Chile e Colômbia, que vem obtendo sucesso em suas estratégias”.

Em estudo, Alquezar(2020), apresenta uma relatoria realizada em 2016 pela Consultoria Legislativa :

(...) “estipulou que a arrecadação em tributos da receita chegaria a aproximadamente R\$ 5.022.874.796,91 considerando os dados obtidos em 2014. Além de economizar mais de R\$ 997,3 milhões de reais, estimular a livre iniciativa e aquecer a economia, o Estado conseguira arrecadar mais tributos que o próprio tabaco, chegando ao montante de R\$ 5.022.874.796,91 por ano para o Governo Federal gerir suas despesas com saúde, educação e Justiça.” (Alquezar, 2020)

Estima-se ainda que caso haja a regulamentação e distribuição dos medicamentos a base de CBD no Brasil, a demanda seria entre 900 mil e 4 milhões de pacientes, gerando um mercado de *Cannabis* de cerca de 4 bilhões de reais (BIOMINAS, 2019).

Segundo a revista Forbes, a indústria de *Cannabis* legalizada passará por um aumento considerável na próxima década, podendo alcançar 57 bilhões de dólares considerando o uso medicinal e recreativo. E no Brasil, com a regulamentação da maconha medicinal, o país poderá movimentar um montante de aproximadamente 26 bilhões de reais, além de mais de 100 mil empregos em até 4 anos.

É observado no Brasil engajamentos diferentes por parte do contexto político-econômico sobre o cenário atual da regularização do *Cannabis* no país. Há uma perspectiva, segundo Howlett(HOWLETT, et al., 2013, p.60), de que se deve considerar duas meta instituições: capitalismo e democracia, como estruturas que desenvolvem processos de políticas públicas. Daí surge uma pergunta: Como pode o mercado e o sistema de produção não ter percebido a potencialidade do negócio canábico? Considerando que uma vez regulamentado o uso da planta em questão, os lucros dessa regulamentação se deslocam para os que detém o meio de produção.

A questão que norteia a discussão no Brasil confronta todos os modelos exitosos em nível mundial, onde se discute apenas questões morais e conservadoras, enquanto as questões técnicas e farmacológicas são dispensadas. Neste mesmo âmbito, perde-se também o potencial econômico da regularização da droga, seja uso recreativo ou medicinal.

O CBD é relacionado como última opção para determinados tratamentos crônicos, e o alto valor monetário envolvido o faz inacessível para maior parte dos pacientes. Para o Estado, a importação de medicamentos especiais também apresenta um alto custo financeiro, e não há agentes políticos suficientemente interessados em impulsionar a aprovação do uso da medicação via Congresso Nacional. Por este motivo, nos processos judicializados para o fornecimento do medicamento, é levado em consideração a necessidade e direitos de quem solicita, e não a questão do custo econômico envolvida.

Ao mesmo tempo discute-se a incorporação da medicação ao SUS, existindo então uma dicotomia na discussão: Se o CBD é considerado medicação especial a ser distribuído pelo SUS e fará parte da política de acesso a medicamentos especiais, ou se é a droga que dará abertura para outras drogas.

Enquanto isso, laboratórios brasileiros, como o BIOTECH, já conseguem produzir a medicação a R\$1.500 mais barato que o custo de importação.

Com a aprovação do projeto de lei 399/2015, se espera que o cultivo seja regulamentado, tornando os medicamentos mais acessíveis e baratos, uma vez que a quantidade de pessoas interessadas aumenta a cada ano, e segundo a Conitec(Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), a inclusão do medicamento a base de *Cannabis* na lista de remédios distribuídos pelo SUS custaria cerca de 80 milhões por ano para cada 1000 pacientes.



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os mais variados usos da maconha perpassa por toda a história mundial, e devido principalmente a fatores políticos e religiosos, acabou sendo descredibilizado seus benefícios, gerando na sociedade preconceitos e baixa procura por informação. Porém, o assunto nunca deixou de ser debatido e estudado.

Partindo das comprovações científicas sobre os efeitos do uso do CBD para o tratamento de doenças como epilepsia e dor crônica, e com base nos avanços e experiências internacionais que comprovam que a inovação na saúde pública, se faz necessária em prol dos que mais precisam de políticas de saúde, que naturalmente se classificam como urgentes, não apenas favorecem a população na simplificação do acesso a estes medicamentos como, sob a ótica econômica e cultural, que aos poucos vai superando os preconceitos sem embasamento.

No parâmetro mundial, a maioria dos governos dos países mencionados foram pressionados pelas famílias dos pacientes para adquirirem seus direitos a saúde e a liberdade de se escolher o melhor medicamento para seu tratamento, partindo de uma “expertise leiga” e incentivando as pesquisas científicas sobre o assunto. Atualmente estes países buscam por regulamentar principalmente a questão da *Cannabis* medicinal, permitindo seu acesso em farmácias e até o autocultivo, além de sistemas de registro e controle sofisticados e medicamentos com valores acessíveis, e, ao mesmo tempo, fomentam os debates sobre o uso recreativo, visando diminuir o poder dos narcotráficos e alavancar o setor industrial que gera renda e empregos.

Como citado na metodologia, é possível verificar que no Brasil, temos uma literatura e estudos incipientes sobre o tema estudado nesta pesquisa, muito se dá pela discussão no país, assim como nos demais já mencionados, estar permeada de atores que representam a concepção preconceituosa sobre o uso da planta e não do medicamento.

No Brasil, o debate do uso medicinal do composto extraído da maconha também foi incentivado pelas famílias dos pacientes, com apoio da mídia, porém a regulamentação segue mais lentamente. Conforme foi evoluindo estas discussões, em destaque sobre a necessidade de muitas pessoas pelo remédio a base de CBD,

tem se observado na sociedade o aumento pela procura por mais informações sobre o assunto, que aliado com a imagem de parlamentares defendendo a causa, vem gerando um aumento expressivo de interessados na busca pelo remédio, pressionando a ANVISA a tomar medidas para facilitar o acesso do medicamento pelos pacientes, afim de garantir o direito a saúde, além de fomentar o debate na Câmara dos Deputados, que está movimentando cada vez mais atores, instituições e ideias, que são perceptíveis e identificadas nesse trabalho como famílias de pacientes, pacientes, ativistas da causa, políticos pró e contra o movimento. Porém, ainda não é suficiente, visto que a judicialização ainda é uma opção viável e muito procurada devido o alto custo do remédio.

Sob a perspectiva das políticas públicas, a análise das tomadas de decisão do governo envolvem um composto de subsistemas políticos-administrativos, que por sua vez são influenciadas pelo contexto político-econômico. Durante a montagem da agenda, é fundamental a ação dos movimentos sociais e da mídia para colocar a temática em evidencia, estimulando a troca de informações junto a sociedade e propiciando o poder de agenda. No caso da luta pelo CBD, podemos identificar como atores principais a rede de líderes como as ONGs e associações que representam o público-alvo(os pacientes).

Dessa forma, se faz necessário o questionamento de por que alguns assuntos atraem mais a atenção das pessoas do que outros? A questão dos medicamentos a base de *Cannabis* voltou a pauta devido o empenho das famílias dos pacientes, que buscaram por brechas nas políticas e burocracias, além de incentivar a busca por conhecimentos afim de diminuir os preconceitos culturais. Porém, observando as tomadas de decisões relacionadas ao acesso do medicamento, é perceptível a inclinação incremental da situação, ou seja, menos técnico e mais político, considerando que se trata de um tema delicado e a atuação dos subsistemas políticos.

Visto que os debates sobre a situação ainda divide muitas opiniões favoráveis e desfavoráveis, observasse um grande atraso na produção de políticas públicas de saúde que forneça o medicamento canábico, fazendo com que os pacientes que necessitam de tratamento urgente são barrados pelas dificuldades e burocracias, recorrendo a judicialização da saúde, que por sua vez acaba por comprometer o orçamento público em prol de uma minoria, e tal situação se torna

mais uma justificativa de muitos atores para a não regulamentação do remédio e um ciclo vicioso sem solução.

A questão da ação do Poder Judiciário ao conceder medicamentos de alto custo explicita a falta de diálogo entre os Poderes, considerando que, se avaliado o aumento expressivo da procura pelo medicamento e o impacto no orçamento público, juntamente com o potencial brasileiro de se cultivar e produzir o remédio, poderia acelerar a produção de uma política pública que beneficiaria os pacientes, facilitando o acesso e reduziria o custo do medicamento, além do crescimento industrial brasileiro.

Quanto aos objetivos elencados é possível descrever que foi possível verificar o processo histórico – legal para acesso ao uso do CBD como tratamento medicamentoso especial no Brasil. Quanto a perspectiva de políticas públicas percebe-se a disparidade da opinião dos atores que necessitam e os que são contra o remédio, que influenciam diretamente no andamento da regulamentação. Retornando assim para a questão da judicialização do acesso ao uso medicamentoso, o que vai de encontro aos objetivos específicos e como as experiências internacionais impulsionaram as decisões favoráveis quanto ao acesso ao uso do canabidiol como medicamento especial no Brasil. Verificando os atributos quanto às classificações de plantas medicinais que possuem reconhecimento de sua utilização pelo Ministério da Saúde e ANVISA, houve a progressão e reclassificação da lista F1 de medicamentos proscritos para a lista C1 que são os prescritos com controle especial, e mesmo que não descrito na RENAME, o medicamento é ofertado pelo SUS mediante ordem judicial. E ao analisar o custo da medicação no Brasil é perceptível que apesar das recentes evoluções, ainda é inviável para a maioria da população seguir com um tratamento contínuo com os valores praticados.

Uma das soluções mais viáveis para a questão é debatida pelo PL 399/2015, que busca justamente viabilizar a comercialização e o uso legalizado de medicamentos a base de subatâncias derivadas da maconha, englobando a questão do cultivo e produção. Porém, ainda há muitos deputados que utilizam de justificativas infundadas cientificamente e baseadas no preconceito cultural e religioso para defenderem seu ponto de vista negativo, atrasando todo o processo.

Caso haja a aprovação do PL 399/2015, é esperado o aumento do potencial

econômico do país, considerando as condições de cultivo do solo brasileiro, possibilidade de investimentos exteriores nas indústrias nacionais, além da geração de empregos.

Ainda no campo de verificar quais instituições, ideias e atores influenciam a tomada de decisão para a regulamentação e liberação do uso de *Cannabis* como medicamento especial no Brasil, vê-se que o PL 399/2015 gerou um aumento nos debates sobre o tema, devido sua característica abrangente no que se trata da regulação dos usos da *Cannabis*, tanto no âmbito político quanto social, e seus desdobramentos envolveram diversas opiniões que vão desde as famílias e seu conhecimento de “leigos-experts”, até as opiniões científicas e políticas-morais. Além disso, é perceptível a burocracia e lentidão envolvida, desde a apresentação do projeto, até a criação da Comissão Especial, e a apresentação do primeiro parecer e a votação. Atualmente ainda é aguardada a decisão do presidente da Câmara inserir a questão na pauta do Plenário do mencionado.

Assim, respondendo a pergunta de pesquisa: Quais atores influenciam a disponibilização do medicamento especial à base do CBD no Brasil? Fica explícito a influência da mídia e da sociedade civil na inserção do tema na agenda política, assim como transparece o impedimento de evolução que o preconceito e falta de informação, pode acarretar. Assim, no âmbito político em que ocorre a formulação das políticas públicas e tomadas de decisão, desde os primeiros casos das famílias lutando pelo “medicamento proibido”, é caracterizado por uma divisão de julgamentos sobre o tema, uma vez que boa parte dos atores políticos que se posicionam favoravelmente e defendem as famílias, vez ou outra tem que lembrar os demais que a questão a ser debatida é sobre a o medicamento a base de *Cannabis* e não sobre o uso recreativo da droga, frizando a dignidade dos pacientes que dependem do posicionamento dos mesmos para tal, além do foco no impacto orçamentário que a judicialização de tais medicamentos tem causado nos cofres públicos.

Enquanto outros políticos, tais como os mencionados anteriormente e se posicionam contra a regulamentação, principalmente aquele ligados as bases religiosas e a segurança pública, se baseiam no antigo conceito de que a maconha é relacionado com a marginalidade, e que o regulamento que estava sendo construído no PL 399/2015 era “frágil” e em questão de tempo haveriam diversos

dependentes da medicação, pessoas com problemas de saúde relacionados ao uso do medicamento, aumento do tráfico de drogas, entre outros fatores capazes de destruir a integridade das famílias brasileiras.

Analisando a votação do referido PL, citada anteriormente, na Câmara dos Deputados, pode-se concluir que a pequena diferença entre os votos (18 a 17) demonstra que a luta pela regulamentação da maconha medicinal, apesar de lenta, apresentou grandes avanços comparado com o tempo que está em ação, e que caberá a mídia e organizações da sociedade civil continuar debatendo o tema e disseminando os fatos sobre a maconha tanto medicinal quanto a para uso recreativo, afim de aumentar ainda mais esse movimento e pressionando os atores políticos, principalmente aqueles que ainda se encontram resistentes a ideia e atrasando o processo de tomada de decisão de políticas para aqueles que mais necessitam.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABERS, Rebecca Neaera; SILVA, Marcelo Kunrath; TATAGIBA, Luciana. Movimentos sociais e políticas públicas: repensando atores e oportunidades políticas. **Lua Nova: Revista de Cultura e Política**, p. 15--46, 2018.

ABRACE. Emocionante depoimento do Deputado Daniel Coelho sobre o tratamento de sua esposa com #cannabismedicinal. João Pessoa, 24 mai 2021. Facebook: ABRACE – Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança. Disponível em: <<https://ne-np.facebook.com/abraceesperanca/videos/emocionante-depoimento-do-deputado-daniel-coelho-sobre-o-tratamento-de-sua-espoc/2870448976618095/>> . Acesso em: 22 out. 2021.

AFP. Argentina legaliza maconha medicinal e cultivo em casa. **Exame**, 12 nov. 2020. Mundo. Disponível em: <<https://exame.com/mundo/argentina-legaliza-autocultivo-de-maconha-para-uso-medicinal/>>. Acesso em: 20 abr. 2022.

AFP. Consumo ilegal de maconha cai no Uruguai após regulamentação do mercado. **Exame**, 18 dez. 2019. Mundo. Disponível em: <<https://exame.com/mundo/consumo-ilegal-de-maconha-cai-no-uruquai-apos-regulamentacao-do-mercado/>>. Acesso em: 20 abr. 2022.

ALQUEZAR, NATALYE REGIANE. 2020. Âmbito Jurídico. [Online] Âmbito Jurídico, 01 de Setembro de 2020. [Citado em: 7 de Novembro de 2020.] Disponível em: <<https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-penal/impactos-economicos-da-descriminalizacao-da-maconha/>>.

ANVISA autoriza mais três produtos derivados de Cannabis. Autorização sanitária. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-autoriza-mais-tres-produtos-derivados-de-cannabis?utm\\_source=newsletter&utm\\_id=thebizness&utm\\_content=24\\_02](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-autoriza-mais-tres-produtos-derivados-de-cannabis?utm_source=newsletter&utm_id=thebizness&utm_content=24_02)> Acesso em: 21 abr. 2022.

ANVISA otimiza processo de avaliação da importação de produtos derivados de Cannabis por pessoa física. Agilidade. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-otimiza-processo-de-avaliacao-da-importacao-de-produtos-derivados-de-cannabis-por-pessoa-fisica>> . Acesso em: 21 abr. 2022.

ARNOLFO, João. Maconha: uso medicinal é liberado na Califórnia desde a década de 90. Rádio Câmara. Reportagem especial. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/radio/programas/447130-maconha-uso-medicinal-e-liberado-na-california-desde-a-decada-de-90/>> . Acesso em: 19 abr. 2022

BARREIRO, Guilherme Scodeler de Souza; FURTADO, Renata Pedretti Moraes. Inserindo a judicialização no ciclo de políticas públicas. **Revista de Administração Pública**, v. 49, p. 293-314, 2015.

BEAUCHESNE, Line. La légalisation du Cannabis au Canada: Les défis politiques.

**Tempo Social**, v. 29, p. 15-44, 2017.

BIOMINAS. 2019. BIO LATIN AMERICA. BIOMINAS . [Online] 27 de Novembro de 2019. [Citado em: 2020 de 11 de 07.] Disponível em: <<https://biominas.org.br/blog/Cannabis-entrada-de-medicamentos-em-2020-no-brasil/>>

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 399, de 23 de fevereiro de 2015**. Altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação. Brasília: Câmara dos Deputados, 2015. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=947642>>. Acesso em: 22 out. 2021.

BRASIL. \_\_\_\_\_. Votação Nominal e Simbólica. PL039915-Comissão Especial destinada a proferir parecer ao Projeto de Lei nº 399, de 2015, do Sr. Fábio Mitidieri, que "altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação". Acesso em 01 abr 2022. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/presenca-comissoes/votacao-portal?reuniao=61591&itemVotacao=45505>>

BRASIL. \_\_\_\_\_. Votação Nominal e Simbólica. PL039915-Comissão Especial destinada a proferir parecer ao Projeto de Lei nº 399, de 2015, do Sr. Fábio Mitidieri, que "altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta Cannabis sativa em sua formulação". Acesso em 01 abr 2022. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/presenca-comissoes/votacao-portal?reuniao=61304&itemVotacao=43946>>

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal; 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)> . Acesso em: 20 fev. 2022.

BRASIL. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006**. Lei de Drogas. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm)> Acesso em: 20 out. 2020.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei do Senado nº 514, de 2017**. Altera o art. 28 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para descriminalização do cultivo da cannabis sativa para uso pessoal terapêutico. Brasília, DF: Senado Federal, 2017. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/132047>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 4776, de 2019**. Dispõe sobre o uso da planta Cannabis spp. para fins medicinais e sobre a produção, o controle, a fiscalização, a prescrição, a dispensação e a importação de medicamentos à base de

Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos. Brasília, DF: Senado Federal, 2019. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/138415>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 5158, de 2019**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos que contenham o canabidiol como único princípio ativo. Brasília, DF: Senado Federal, 2019. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/138890>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 5295, de 2019**. Dispõe sobre a cannabis medicinal e o cânhamo industrial e dá outras providências. Brasília, DF: Senado Federal, 2019. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/139057>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

BRESSERS, Hans Th A .; O'TOOLE JR, Laurence J. A seleção de instrumentos de política: uma perspectiva baseada em rede. **Journal of public policy** , 1998, 18.3: 213-239.

CANNABIS medicinal: conheça o histórico da proposta. **ANVISA**, 14 out. 2019. Regulamentação. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/cannabis-medicinal-conheca-o-historico-da-proposta>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

CANNABIS medicinal na Argentina. **Dr. Cannabis**, 24 jan. 2019. Disponível em: <<https://blog.drcannabis.com.br/cannabis-medicinal-na-argentina/>>. Acesso em: 21 abr. 2022

CAPELLA, Ana Cláudia Niedhardt; BRASIL, Felipe Gonçalves. Análise de políticas públicas: uma revisão da literatura sobre o papel dos subsistemas, comunidades e redes. **Novos estudos CEBRAP**, p. 57--76, 2015.

CAPELLA, Ana Cláudia N. **Formulação de políticas públicas**. Brasília: ENAP, 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/3vBFAjz>>. Acesso em: 24 abr. 2022.

CASTRO NETO, Antonio Gomes de; ESCOBAR, José Arturo Costa; LIRA, Wagner Lins. A história da primeira tentativa de produção de medicamentos à base de maconha: Entrevista com Antônio José Alves. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 25, p.2283-2288, 2020.

CICOLIN, Paulo Daniel. A pauta legal do uso medicinal da cannabis no Brasil em 2022. **Revista Consultor Jurídico**, 06 out. 2021. Opinião. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-out-06/cicolin-pauta-uso-medicinal-cannabis-brasil-2022>> . Acesso em: 18 abr. 2022.

CUBILLOS-SANCHEZ, Paola Andrea. Cannabis para fins médicos e científicos: a paisagem colombiana. **Rev. Colomb. anesthesiol.** , Bogotá , v. 49, n. 2, e600, junho



de 2021 . Disponível em  
<[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-33472021000200600&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-33472021000200600&lng=en&nrm=iso)>. acesso em 24 de abril de 2022. Epub em 28 de maio de 2021. <https://doi.org/10.5554/22562087.e954> .

DAL POZZO, Emerson Luís; DE PAULA MION, Ronaldo. Controle jurisdicional das políticas públicas de saúde através da inclusão de medicamentos na relação de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde. **A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, v.19, n. 77, p. 199-228, 2019.

DE MELO, Lenadro Arantes; SANTOS, Alethele de Oliveira. O uso do Canabidiol no Brasil e o posicionamento do Órgão Regulador. 2016.

DE VITO, Eduardo L. ARGENTINA TIENE SU PRIMERA LEY SOBRE EL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS. HISTORIA Y PERSPECTIVAS. **MEDICINA (Buenos Aires)**,V.77, N.5, 2017.

DUARTE, Melissa. Dois anos após aprovação pela Anvisa, cannabis medicinal ainda enfrenta entraves no Brasil. **O Globo**, Brasília, 02 fev. 2022. Saúde. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/saude/dois-anos-apos-aprovacao-pela-anvisa-cannabis-medicinal-ainda-enfrenta-entraves-no-brasil-25377090>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

FREITAS, Daniel Castanhas de. Medicamentos de alto custo no Brasil: análise da Política Nacional de Medicamentos e balizas para a adoção de critérios nas decisões do Poder Judiciário. **Revista da AJURIS**, v.44, n. 142, p. 43-72, 2017.

GERHARDT, Tatiana Engel; Silveira, Denise Tolfo (Org). **Métodos de pesquisa**. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2009.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. São Paulo: Atlas, 6 ed., 2008. 200p HRW.

GROSSO, Adriana Ferreira. Cannabis: from plant condemned by prejudice to one of the greatest therapeutic options of the century. **Journal of Human Growth and Development**, v. 30, n.1, p. 94-97, 2020.

HISTORICAL Timeline. **ProCon.org**, 01 abr. 2022. Disponível em: <<https://medicalmarijuana.procon.org/historical-timeline/>>. Acesso em: 20 abr. 2022

HISTORY of Recreational Marijuana. **ProCon.org**, 01 abr. 2022. Disponível em: <<https://marijuana.procon.org/history-of-recreational-marijuana/>> . Acesso em: 20 abr. 2022

HOWLETT E M RAMESH, PERL. 2013. **Política Pública: seus ciclos e subsistemas. Uma abordagem integral** . Rio de Janeiro : Elsevier., 2013.

Kingdon, John. **Agendas, alternatives, and public policies**. 3ª. ed. New York: Harper Collins, [1984], 2003.

LASCOUMES, Pierre; LE GALES, Patrick. **A ação pública abordada pelos seus**

**instrumentos.** Revista Pós Ciências Sociais, v.9, n.18, 2012b

LATOURE, B. **Reagregando o social:** uma introdução à Teoria do Ator Rede. Salvador: EDUFBA, 2012.

LEAL-GALICIA et al. **Breve historia sobre la marihuana en Occidente.** Rev Neurol, 2018.

LEGISLAÇÃO da cannabis medicinal na Holanda. **Dr. Cannabis**, 25 mai. 2018. Disponível em: <<https://blog.drcannabis.com.br/legislacao-da-cannabis-medicinal-na-holanda/>>. Acesso em: 20 abr. 2022

LOPES, Bianca Sanches; DE FREITAS, Daniel Castanha. DIREITO À SAÚDE NO JUDICIÁRIO: A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO VIOLA A SEPARAÇÃO DOS PODERES OU CUMPRE POLÍTICAS PÚBLICAS INEFICAZES?. **Caderno PAIC**, v. 21, n. 1, p. 781-798, 2020.

MACEDO, Alex dos Santos et al. O papel dos atores na formulação e implementação de políticas públicas: dinâmicas, conflitos e interesses no Programa Mais Médicos. **Cadernos EBAPE.BR**, v. 14, p. 593-618, 2016.

MACHADO, Isis Layne de Oliveira. Princípio da dignidade humana à luz da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e da Constituição brasileira: estudo de caso: acesso a medicamentos não autorizados no país. 2017.

MAIA, Rousiley. Atores da sociedade civil e ação coletiva: relações com a comunicação de massa. **Lua nova: Revista de Cultura e Política**, p. 87--118, 2009.

MALVEZZI, Cilene Despontin; NASCIMENTO, Juliana Luporini do. A Teoria Ator-Rede e o estudo da intersetorialidade nas políticas públicas. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v.24 , 2020.

MATIAS-PEREIRA, José. 2010. Manual de Metodologia da Pesquisa Científica. São Paulo : Atlas, 2010. ISBN 978-85-224-5861-5.

MEDICAL Marijuana Legality by State. **ProCon.org**, 03 fev. 2022. Disponível em: <[https://medicalmarijuana.procon.org/legal-medical-marijuana-states-and-dc/?utm\\_source=newsletter&utm\\_id=thebusiness&utm\\_content=referral](https://medicalmarijuana.procon.org/legal-medical-marijuana-states-and-dc/?utm_source=newsletter&utm_id=thebusiness&utm_content=referral)> . Acesso em: 19 abr. 2022

MEDICAMENTO à base de Cannabis é liberado pela Anvisa; já são 11 no Brasil. **CNN**, São Paulo, 18 jan. 2022. Saúde. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/medicamento-a-base-de-cannabis-e-liberado-pela-anvisa-ja-sao-11-no-brasil/>>. Acesso em: 22 abr. 2022.

MENA, Fernanda; ALMEIDA, Lalo de. Governo israelense incentiva avanço científico em maconha. **Folha de São Paulo**, 29 set. 2020. Mundo. Disponível em: <<https://arte.folha.uol.com.br/mundo/2020/estado-alterado-as-politicas-para-drogas-pelo-mundo/israel/inovacao-em-canabis-medicinal/>> . Acesso em: 21 abr. 2022.

MOURÃO, Alessandra Nascimento S. F.; MONTANHER, Pedro. Até quando teremos o Judiciário legislando sobre cannabis medicinal? **Revista Consultor Jurídico**, 11 fev. 2022. Opinião. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2022-fev-11/opiniao-judiciario-legislando-cannabis-quando>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

NASCIMENTO, Luciano. Comissão da Câmara aprova projeto que autoriza plantio de Cannabis. **Agência Brasil**, Brasília, 08 jun. 2021. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2021-06/comissao-da-camara-aprova-projeto-que-autoriza-plantio-de-cannabis>>. Acesso em: 22 out. 2021.

NICOCELI, Artur. EXCLUSIVO: Mercado de cannabis pode movimentar R\$ 26,1 bilhões no Brasil até 2025 com regulamentação. **Forbes**, 11 jun. 2021. Forbes Money. Disponível em: <[https://forbes.com.br/forbes-money/2021/06/exclusivo-mercado-de-cannabis-pode-movimentar-r-261-bilhoes-no-brasil-ate-2025-com-regulamentacao/?utm\\_source=newsletter&utm\\_id=thebusiness&utm\\_content=referral](https://forbes.com.br/forbes-money/2021/06/exclusivo-mercado-de-cannabis-pode-movimentar-r-261-bilhoes-no-brasil-ate-2025-com-regulamentacao/?utm_source=newsletter&utm_id=thebusiness&utm_content=referral)>. Acesso em: 20 abr. 2022.

NORMAS legislativas do CFM e da ANVISA sobre prescrição e importação de cannabis medicinal. **APEPI**. Disponível em: <<https://www.apepi.org/legislacao/>> . Acesso em: 23 abr. 2022.

OLIVEIRA, Fabiana Santos Rodrigues de. Maconheirinhos: cuidado, solidariedade, e ativismo de pacientes e seus familiares, em torno do óleo de maconha rico em canabidiol (CBD). 2016.

OLIVEIRA, NELSON. Cannabis medicinal: realidade à espera de regulamentação. **Senado notícias**, 06 ago. 2021. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2021/07/cannabis-medicinal-realidade-a-espera-de-regulamentacao#:~:text=PL%204.776%2F2019&text=Sujeita%20os%20medicamentos%20%C3%A0%20base,importa%C3%A7%C3%A3o%20direta%20para%20uso%20pessoal>>. Acesso em: 22 out. 2021>.

OLIVEIRA, Vanessa Elias de. Saúde Pública e Políticas Públicas: campos próximos, porém distantes. **Saúde e Sociedade**, v. 25, p. 880-894, 2016.

OLLAIK, Leila Giandoni; MEDEIROS, Janann Joslin. Instrumentos governamentais: reflexões para uma agenda de pesquisas sobre implementação de políticas públicas no Brasil. **Revista de Administração Pública**, v. 45, p. 1943-1967, 2011.

OS 3 passos para comprar CBD importado. **Dr. Cannabis**. Disponível em: <<https://drcannabis.com.br/comprar-cbd>>. Acesso em: 21 abr. 2022

PUBLICADA norma sobre produtos derivados da Cannabis. **ANVISA**, 16 dez. 2019. Regulamento. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/publicada-norma-sobre-produtos-derivados-da-cannabis>> . Acesso em: 19 abr. 2022.

REGULAMENTAÇÃO de produtos à base de Cannabis no Brasil. **G1**, 03 dez. 2019.

Saúde. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/noticia/2019/12/03/regulamentacao-de-produtos-a-base-de-Cannabis-no-brasil.ghtml>>. Acesso em: 22 out. 2021.

ROJAS-JARA, Claudio et al. Uso medicinal de *Cannabis*: una revisión de la evidencia. **Terapia psicológica**, v. 37, n. 2, p. 166-180, 2019.

SANTOS, Fabiano; BORGES, Mariana. **Poder de agenda**. 1. ed. Brasília: ENAP, 2018. v.1. 105p. Disponível em: <[https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/3336/1/Livro\\_Poder%20de%20agenda.pdf](https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/3336/1/Livro_Poder%20de%20agenda.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2022.

SILVEIRA, D. T., & CÓRDOVA, F. P. A pesquisa científica. Métodos de pesquisa. Porto Alegre: Editora: UFRGS 2009

STATES with Legal Cannabidiol (CBD). **ProCon.org**, 03 dez. 2020. Disponível em: <<https://medicalmarijuana.procon.org/states-with-legal-cannabidiol-cbd/>>. Acesso em: 20 abr. 2022

VILLAS BÔAS, Glauco de Kruse; DE AZEREDO REZENDE, Mayara. Discussão sobre o acesso aos medicamentos derivados da *Cannabis* à luz da Inovação em Saúde no Brasil. **Revista Fitos**, v.14, n.2, p. 259-284, 2020.

WILSON, Kristin. House passes bill to federally decriminalize marijuana (tradução: Câmara aprova projeto de descriminalização federal da maconha). **CNN**, 01 abr. 2022. Politics. Disponível em: <[https://edition.cnn.com/2022/04/01/politics/house-vote-marijuana-decriminalization/index.html?utm\\_source=thenewsc&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=referral](https://edition.cnn.com/2022/04/01/politics/house-vote-marijuana-decriminalization/index.html?utm_source=thenewsc&utm_medium=email&utm_campaign=referral)> . Acesso em: 19 abr. 2022.