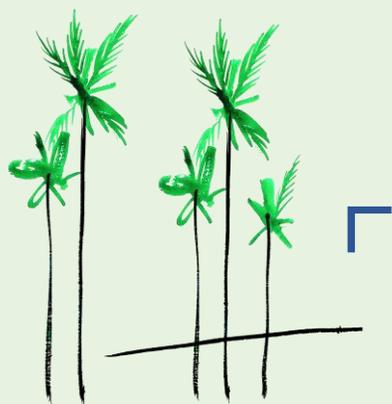


**XXXIX** **2019** abpi  
INTERNATIONAL CONGRESS ON  
INTELLECTUAL PROPERTY | ABPI  
25|27  
AUGUST  
RIO | BRAZIL





# Panorama da regulação do uso medicinal da *Cannabis sativa* no Brasil

**Carolina Barros Fidalgo**

Mestre em Direito Público. Professora de Direito Administrativo. Sócia do  
escritório Rennó, Penteadó, Reis e Sampaio.





# **Fundamentos normativos da proibição da maconha no Brasil**

# Fundamentos normativos da proibição da Cannabis no Brasil



Lei Antidrogas – Lei nº. 13.343/2006

Art. 1º (...) Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, **assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.**

Art. 2º Ficam **proibidas**, em todo o território nacional, **as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas,** ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. **Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos,** em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.



# Fundamentos normativos da proibição da Cannabis no Brasil



**Ministério da Saúde**  
Secretaria de Vigilância em Saúde

**PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998(\*)**

*Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.*

Art. 1º (...) Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.



# Fundamentos normativos da proibição da Cannabis no Brasil



**Ministério da Saúde**  
Secretaria de Vigilância em Saúde

**PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998(\*)**

*Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.*

Redação original:

- Proibição do Canabidiol e do THC (substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil)
- Proibição do cultivo da Cannabis Sativum





## **Histórico da liberação da importação de medicamentos com CBD e THC**

## Histórico da liberação da importação de medicamentos com CBD e THC

30/03/2014 22h20 - Atualizado em 30/03/2014 22h21



# Pais lutam na Justiça por liberação de remédio derivado da maconha

Anvisa proíbe o uso dos derivados da maconha. Mas alguns pais estão se arriscando para tratar os filhos com remédios que trazem dos EUA.

Anny, de 5 anos, tem uma doença rara, que provoca muitas convulsões. Só um remédio funciona, mas é ilegal no Brasil, porque é derivado da maconha.

A compra é ilegal porque o Canabidiol, ou CBD, é uma das mais de 400 substâncias encontradas na Cannabis Sativa, a maconha. Só que, muito diferente da droga fumada, o composto não altera os sentidos, nem provoca dependência.

<http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2014/03/pais-lutam-na-justica-por-liberacao-de-remedio-derivado-da-maconha.html>



abpi



## Histórico da liberação da importação de medicamentos com CBD e THC



**CLASSE: 1900 – AÇÃO ORDINÁRIA / OUTRAS**

**PROCESSO: 24632-22.2014.4.01.3400**

**AUTOR : ANNY DE BORTOLI FISCHER**

**REU : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**

**JUÍZA FEDERAL: MARIA CECÍLIA DE MARCO ROCHA**

### I. RELATÓRIO

Trata-se de ação ordinária ajuizada por **ANNY DE BORTOLI FISCHER**, representada por sua mãe Katiele de Bortoli Fischer, em face da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, objetivando a condenação da ré na obrigação de não fazer, abstendo-se de impedir a apreensão e o consumo do medicamento. (fl. 26)

Aduz que é uma criança acometida por doença grave, decorrente de mutações no gene CDLK5, denominada *encefalopatia epiléptica infantil precoce* do tipo 2, também conhecida como Síndrome de Rett.

## Histórico da liberação da importação de medicamentos com CBD e THC



Além disso, email acostado nos autos (fl. 146), enviado aos cuidados da Coordenação de Assuntos Jurídicos – Medicamentos Controlados pela Coordenadora de Produtos Controlados Renata de Moraes Souza, deixa claro que o procedimento para requerer autorização só foi padronizado quando se percebeu “uma demanda social sobre o tema” a partir de abril de 2014, data posterior à apresentação desta demanda.

### III. DISPOSITIVO

Ante o exposto, **reitero a decisão de fls. 111/121 e JULGO PROCEDENTE o pedido para CONDENAR A ANVISA A SE ABSTER DE APREENDER E DE IMPEDIR O CONSUMO DO CANABIDIOL PELA AUTORA.**



## Histórico da liberação da importação de medicamentos com CBD e THC



- A Resolução da ANVISA – RDC nº 3, de 26/01/2015, retirou o canabidiol da lista de substâncias proscritas colocando-a em lista de medicamentos controlados.

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(...) 21. CANABIDIOL (CBD)

- Mas manteve o Tetrahydrocannabinol (THC) na lista de substâncias psicotrópicas proscritas



## Histórico da liberação da importação de medicamentos com CBD e THC



- Ainda em 2015, a ANVISA publicou a RDC nº 17, permitindo a importação de canabinoides em caráter excepcional:

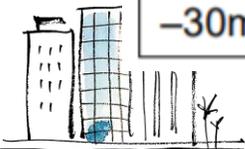
Art. 2º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, constantes do Anexo I desta Resolução, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde.



## Histórico da liberação da importação de medicamentos com CBD e THC



PRODUTO	EMPRESA	ENDEREÇO
Cibdex Hemp CBD Complex (Gotas) 1 a 2oz	Cibdex Inc.	Hempmeds 12255 Crosthwaite Circle -Poway, CA 92064 (Estados Unidos da América)
Cibdex Hemp CBD Complex (Cápsulas)	Cibdex Inc.	Hempmeds 12255 Crosthwaite Circle -Poway, CA 92064 (Estados Unidos da América)
Hemp CBD Oil 2000mg Canabidiol – 240mL	Bluebird Botanicals	580 Burbank St. Broomfield, CO 80020 (Estados Unidos da América)
Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD 14-25% 3- 10G (Pasta)	Hemp Meds Px	Hempmeds 12255 Crosthwaite Circle -Poway, CA 92064 (Estados Unidos da América)
Revivid LLC Hemp Tincture 500mg (22:1 CBD/THC) (Gotas) –30mL	Revivid	2560 Paragon Dr. Colorado Springs, CO 80918 (Estados Unidos da América)



## Histórico da liberação da importação de medicamentos com CBD e THC



- Em novembro de 2015, foi deferida medida liminar nos autos da ACP nº 0090670-16.2014.4.01.3400, para determinar à ANVISA e à União Federal que:

i) procedam, **no prazo de 10 (dez) dias**, à exclusão do THC (TETRAHIDROCANNABINOL) da lista F2 (substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil) da Portaria nº 344/98 da ANVISA, para incluí-lo na lista das substâncias psicotrópicas sujeitas à notificação de receita;

ii) procedam, **no prazo de 10 (dez) dias**, à adequação do art. 61 da Portaria nº 344/98 da ANVISA e à inserção de “ADENDO” ao final da lista E (plantas que podem gerar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) da mesma Portaria, para permitir, por ora, **a importação, exclusivamente para fins medicinais, de medicamentos e produtos que possuam como princípios ativos os componentes THC (TETRAHIDROCANNABINOL) e CBD (CANNABIDIOL), mediante apresentação de prescrição médica e assinatura de termo de esclarecimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal;**



## Histórico da liberação da importação de medicamentos com CBD e THC



- Em novembro de 2015, foi deferida medida liminar nos autos da ACP nº 0090670-16.2014.4.01.3400, para determinar à ANVISA e à União Federal que:

**iii) permitam a prescrição médica dos produtos acima referidos e também a pesquisa científica da *Cannabis sativa L.* e de quaisquer outras espécies ou variedades de *cannabis*, bem como dos produtos obtidos a partir destas plantas, desde que haja prévia notificação à ANVISA e ao Ministério da Saúde, devendo haver fiscalização efetiva das rés quanto a tais pesquisas.**



## Histórico da liberação da importação de medicamentos com CBD e THC



Em 18/03/2016, a ANVISA publicou a RDC 66, que atualizou a lista anexa à Portaria nº. 344/1998, e excetuou da proibição:

I - a prescrição de medicamentos registrados na Anvisa que contenham em sua composição a planta *Cannabis sp.*, suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo o tetrahydrocannabinol (THC).

II - a prescrição de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahydrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica.

Previu, ainda, que “fica permitida, excepcionalmente, a importação de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahydrocannabinol (THC), quando realizada por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica, aplicando-se os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.”





## **Cultivo da cannabis para uso pessoal**

## Cultivo da cannabis para uso pessoal



- O cultivo da cannabis ainda é proscrito no Brasil.
- Por ora, a importação é a única forma lícita de consumir o produto. Mas os valores envolvidos são altos.
- Duas estratégias possíveis: (i) requerer ao Estado que custeie o tratamento; ou (ii) realizar o cultivo e extração artesanal no óleo.
- Atualmente, o seu cultivo ou é feito de forma clandestina ou com base em decisões judiciais, muitas delas proferidas em sede de *Habeas Corpus*, instrumento do Direito Penal que visa assegurar um a liberdade daqueles que importam e cultivam a planta para uso medicinal pessoal ou de sua família.
- Desobediência civil pacífica fundada:
  - no direito à saúde;
  - na ausência de registro de medicamentos desse tipo perante a ANVISA com vistas à sua fabricação no Brasil;
  - na ausência de inclusão de medicamentos à base de CBD e THC na lista do SUS;
  - na resistência do Poder Público a custear tratamentos com esses medicamentos; e
  - nos altos custos da importação de medicamentos do exterior.



## Cultivo da cannabis para uso pessoal

- Um dos primeiros casos foi julgado pelo TJRJ, no âmbito do Habeas Corpus nº 0430619-78.2016.8.19.0001:

“a conduta perpetrada pelos pacientes encontra limite em seu **próprio âmbito familiar** e na sua finalidade de **uso medicinal** daquela substância de maneira exclusiva da menor de idade. Ademais, a **finalidade da Lei de Drogas é o combate ao tráfico de narcóticos** e não o impedimento de se buscar o eficaz tratamento da saúde. Conforme demonstrado nos autos, a menor Sofia Langenbach teve a redução de 60% de suas crises convulsivas após a utilização, sob a supervisão médica de extrato artesanal oriundo da Cannabis Sativa, cultivado em sua residência por seus genitores. A Constituição Federal, em seu artigo 227 atribui à família assegurar à criança o direito à vida e à saúde. E, nesse caso, além desses valores, há a **incidência do princípio da dignidade da pessoa humana**. Todos eles sobrepõem à proibição legal que obstaria a pretensão dos pacientes. Desta forma, os genitores, ora pacientes, **estão cumprindo o dever fundamental de assegurar com absoluta prioridade o direito à vida com melhor qualidade, dentro de suas possibilidades, à sua filha**. Nesse diapasão, configurada a lesão ou ameaça de lesão de direito como exige o disposto no art. 5º, inciso LXVIII, CF e art. 647 e seguintes do CPP, CONCEDO a ordem de HABEAS CORPUS ora formulada, garantindo aos pacientes o **salvo conduto judicial para que possam cultivar, para fins terapêuticos, a erva Cannabis Sativa**”.





Obrigada!

[carolina.fidalgo@rprsa.com.br](mailto:carolina.fidalgo@rprsa.com.br)

