

12 O USO MEDICINAL DA CANNABIS E A INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS

Daniela Nicolai de Oliveira Lima¹
Maria Cláudia da Silva Antunes de Souza²

RESUMO

O desenvolvimento de produtos inovadores e sustentáveis é o cerne da economia mundial. Nesse cenário, disposta o uso medicinal da *Cannabis Sativa*, para o tratamento de doenças como a Epilepsia, a Aids e o Câncer. O objetivo do artigo é discutir a democratização do acesso a esses medicamentos, com base no princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, demonstrando experiências exitosas quanto ao uso medicinal. A regulamentação passou por uma ampla reforma, através da ANVISA, autorizando a prescrição médica, a importação e a fabricação de medicamentos à base dos extratos da planta, retirando-a do *status* de entorpecente. As Big Pharmas, por sua vez, visando proteger seu interesse econômico e o monopólio dos opióides, tentaram barrar esses avanços regulatórios, sem êxito. Relatamos, ainda, a tentativa de patentear a fórmula do óleo de canabidiol e o desenvolvimento de um canabidiol sintético. O método é indutivo, por meio da pesquisa bibliográfica.

Palavras-chave: *Cannabis Sativa*. canabidiol. Uso Medicinal. Indústria de Medicamentos. Big Pharmas.

INTRODUÇÃO

O presente artigo científico se relaciona com a disciplina Direito, Economia e Sustentabilidade, ministrada pela Professora Doutora Maria Cláudia da Silva Antunes de Souza, no PPCJ do Curso de Mestrado da Univali, em convênio com a Faculdade Católica de Rondônia, que tem como linha de pesquisa “Constitucionalismo e Produção do Direito”.

¹ Mestranda da Univali-SC, em convênio com a Faculdade Católica de Rondônia. Promotora de Justiça do Ministério Público de Rondônia. E-mail: nicolai.mpro@gmail.com

² Doutora e Mestre em *Derecho Ambiental y de la Sostenibilidad* pela Universidade de Alicante/ Espanha. Mestre em Ciência Jurídica pela Universidade do Vale do Itajaí – UNIVALI. Professora no Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciência Jurídica da Universidade do Vale do Itajaí. E-mail: mclaudia@univali.br.

Atualmente, a inovação é a chave para o desenvolvimento econômico mundial, principalmente através de novas tecnologias. Nessa seara, o Brasil tem envidado esforços de alinhamento internacional, buscando alianças estratégicas para o fomento de pesquisas científicas sobre produtos inovadores, mas que sejam também sustentáveis. Nesse contexto, avançam as pesquisas científicas na área da saúde e da farmacologia, sobre o uso medicinal da *Cannabis Sativa*, para o tratamento de diversas doenças, com resultados surpreendentes.

O objetivo geral do presente trabalho é demonstrar que o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (art. 1º III, da CF/88) e os direitos fundamentais à vida (art. 5º, caput, CF/88) e à saúde (art. 6º, caput, CF/88) amparam a democratização do acesso aos medicamentos à base da *Cannabis Sativa*, que teve início com atos de desobediência civil pacífica de mães de crianças com epilepsia refratária, que os importaram clandestinamente e, posteriormente, obtiverem na Justiça autorização para importação.

A demora do sistema jurídico nacional em se adequar à tendência internacional de regulamentação, evidenciou o seu engessamento, que tornava o direito vigente incapaz de acompanhar a velocidade inversamente proporcional do desenvolvimento econômico e tecnológico mundial, criando zonas de “não-Direito”.³

Somente quando os influxos da globalização e da transnacionalização chegaram ao Brasil, a ANVISA entendeu a necessidade de regulamentação da matéria e passou a agir, evidenciando o potencial subversivo dos discursos oprimidos, em prol do desenvolvimento de novas tecnologias, proporcionando a flexibilização de normas jurídicas, em um “novo pluralismo jurídico”.⁴

Como objetivos específicos, buscou-se relatar os estudos científicos exitosos no uso medicinal da *Cannabis Sativa* para o tratamento de doenças

³ CALETTI, Leandro. STAFFEN, Márcio Ricardo. **A Fragmentação Jurídica e o Direito Ambiental Global**. *Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 16 n., 34, p. 277-310. Jan./abr. 2019. Disponível em: <<http://www.domhelder.edu.br/revista/index/php/veredas/article/view/1455>>. p. 286-287.

⁴ CALETTI, Leandro. STAFFEN, Márcio Ricardo. **A Fragmentação Jurídica e o Direito Ambiental Global**. p. 287-299.

como a epilepsia, a Aids e o câncer; o *lobby* exercido pela indústria de medicamentos, junto aos órgãos governamentais, para tentar barrar a autorização de importação e fabricação no Brasil, a fim de manter o monopólio dos opióides e a tentativa de se patentear a fórmula base do óleo do canabidiol, o que foi indeferido pelo INPI, por entender que o sistema de patentes é inadequado para a proteção dos conhecimentos tradicionais empíricos sobre uma planta, que é notório em várias partes do mundo, por ser considerado um direito intelectual coletivo, de absoluto domínio público.

A relevância do presente trabalho se evidencia pela necessidade de se difundir o conhecimento sobre o uso medicinal da *Cannabis Sativa*, visando reduzir o preconceito em relação à planta, retirando-a do *status* de entorpecente, alçando-a a um novo *status*, de produto inovador, matéria-prima de uma indústria vibrante e de um mercado global, que tem sido objeto de debate nos cinco continentes, com potencial de impulsionar, também, o desenvolvimento econômico nacional.

A metodologia utilizada para este estudo foi de natureza indutiva, utilizando-se de fonte secundária, a partir de pesquisa bibliográfica qualitativa, pela via eletrônica, através da revisão de artigos científicos publicados sobre o tema abordado.

1. O USO TERAPÊUTICO DA CANNABIS SATIVA:

1.1 O estigma da Cannabis:

Embora a Convenção Única de Entorpecentes da Organização das Nações Unidas, de 1961, permita o uso médico e científico de qualquer droga. Na prática, devido ao *status* de psicotrópico da planta, a *Cannabis Sativa* foi sistematicamente proibida pela legislação de vários países, através da política de combate ao tráfico ilícito de drogas, fazendo com que o tema sobre o uso medicinal de seus princípios ativos se tornasse um tabu.

No Brasil, a maconha foi criminalizada, ainda em 1940, pelo artigo 281 do Código Penal, ao contrário do que ocorreu com a morfina, derivada do ópio, intensamente utilizada em medicamentos de tarja preta, até os dias atuais.

Posteriormente, a Lei Antidrogas (Lei nº 11.343/2006) instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SINAD, estabelecendo

medidas para prevenção do uso indevido, a atenção e a reinserção social de usuários e dependentes de drogas ilícitas, dentre elas a maconha, bem como, normas para repressão à produção, cultivo e comercialização não autorizados.

Entretanto, nos últimos anos, esse cenário vem mudando, devido às tendências globais de regulamentação do seu uso medicinal.

Em 2018, o FDA (*Food and Drugs Administration*), órgão que regulamenta alimentos e medicamentos nos Estados Unidos, reconheceu como sendo um medicamento, um composto à base da *Cannabis*. Anteriormente, esses compostos eram catalogados como suplementos alimentares e a planta constava na lista de substâncias proibidas, ao lado da Heroína e da Cocaína. Atualmente, 33 Estados norte-americanos autorizam o uso da planta para fins medicinais.

Segundo a revista *The Economist*, mais de 30 países já legalizaram o uso medicinal da *Cannabis Sativa*, dentre eles estão os EUA, Canadá, Itália, Espanha, Israel, Uruguai e Reino Unido,⁵ alterando o panorama global a respeito, o que obrigou os governos a construir estruturas regulatórias para controlar o suprimento legal aos consumidores.⁶

1.2 O avanço das pesquisas científicas:

O número de trabalhos publicados estabelecendo as atividades farmacológicas por categoria de fitocannabinóides, durante o intervalo de 1960 até 2019, mostra um crescimento exponencial de pesquisas científicas, que apontam para evidências robustas quanto à propriedade medicinal da *Cannabis Sativa*.⁷

O cientista israelense Raphael Mechoulam, do Instituto Wezmann/Israel, foi o pioneiro nos estudos sobre a aplicação da planta para uso medicinal,

⁵ TORRES MUÑOZ, Wanda Tatiana. *Cannabis: what are the 21st century global trends regarding its regulation?* In: **LSE Research Festival**, 2019-02-25. 2019-03-02, **London School of Economics**. Disponível em: http://eprints.lse.ac.uk/100616/1/Canabis_EX068_A4.pdf>. Acesso em 09 de set. 2020.

⁶ A global Revolution in attitudes towards cannabis is under way. *The Economist*. 29.08.2019. Disponível em: <https://www.economist.com/international/2019/08/29/a-global-revolution-in-attitudes-towards-cannabis-is-under-way>>. Acesso em 09 de set. de 2020).

⁷ VILLAS BÔAS, Glauco de Kruse; REZENDE, Mayara de Azevedo. Discussão sobre o acesso aos medicamentos derivados da *Cannabis* à luz da Inovação em Saúde no Brasil. **Fitos**. Rio de Janeiro. 2020. 14 (2): 259-284. e-ISSN: 2446-4775. p. 260. Disponível em <<https://www.revistafitos.far.fiocruz.br/>>. Acesso em 09 de set. 2020.

revolucionando o seu *status* no mundo. Em 1964, ele teve sucesso no isolamento dos principais canabinóides vegetais: A9-tetrahydrocannabinol, canabidiol e cannabigerol, possibilitando o uso medicinal dos princípios ativos da planta.⁸

No Brasil, o Professor Elisaldo Carlini⁹, da UNIFESP, colaborou com a pesquisa do cientista israelense, através de um estudo duplo cego randomizado de fase 1, que mostrou o potencial anticonvulsivo do canabidiol (CBD).

Atualmente, a USP possui a maior produção científica mundial sobre canabidiol, sendo que quatro professores da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/SP aparecem entre os dez mais produtivos do mundo em estudos na área.

1.3 O canabidiol e o tetrahydrocannabinol:

Dentre os principais compostos farmacologicamente ativos da *Cannabis Sativa* encontram-se o canabidiol (CBD) e o tetrahydrocannabinol (THC).

O canabidiol (CBD) possui potencial anti-inflamatório e calmante do sistema nervoso central, diminuindo o excesso de atividade elétrica do cérebro. Segundo o neurocientista brasileiro José Alexandre Crippa¹⁰, o CBD possui efeitos analgésicos e antiespasmódicos, mas não tem efeito psicotrópico, não provoca alterações, psicossensoriais, sedação, nem vício, tampouco a mesma euforia (ou 'brisa') ocasionada pelo tetrahydrocannabinol (THC), que é uma característica do uso da maconha para fins recreativos.

Já o THC, se utilizado em altas doses, pode causar distúrbios psiquiátricos, como a Esquizofrenia. Enquanto o THC é considerado um

⁸ Conheça o Pelé da Cannabis Medicinal. 22.05.2019. **Revista Eletrônica SECHAT**. Disponível em <<https://sechat.com.br/conheca-o-pele-da-cannabis-medicinal/>>. Acesso em 04 set. 2020.

⁹ Elisaldo Carlini, de 89 anos de idade, é professor emérito da UNIFESP; diretor do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (Cebrid) e foi selecionado, em 2019, como pesquisador emérito do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pelo conjunto de sua obra científico-tecnológica e por sua credibilidade junto à comunidade científica internacional.

¹⁰ NISTAL, Tarima. Cannabis é a esperança contra convulsões. **Revista Eletrônica Drauzio Varella**. Disponível em <<https://drauziovarella.uol.com.br/neurologia/cannabis-e-esperanca-contras-convulsoes/amp/>>. Acesso em 04 set. 2020.

perturbador do sistema nervoso central, o CBD é um depressor, acalmando o sistema.

A boa notícia é que o CBD tem a função de neutralizar os efeitos nocivos do THC, diminuindo-os, pois possui um efeito sinérgico, que influencia na ação do THC, aumentando a eficácia clínica do medicamento e reduzindo os efeitos adversos¹¹.

Os canabinóides têm sido administrados através de uma mistura oleosa, composta de um óleo integral qualquer e o extrato da planta. A fórmula é lipossolúvel, ou seja, se dilui na gordura e não na água.

1.4 O canabidiol e a Epilepsia:

Nos Estados Unidos, a médica Dra. Bonni Goldstein foi a pioneira em relatar sua experiência de sucesso no tratamento de seus pacientes com o óleo de canabidiol, em seu livro intitulado "*Cannabis Revelead*", afirmando que a planta mais incompreendida do mundo estava curando tudo, da dor crônica à Epilepsia (2016).¹²

No artigo intitulado "*Cannabis in the Treatment Of Pediatric Epilepsy*" (2013), a médica relata que passou a prescrever o óleo de canabidiol para 93 crianças com Epilepsia refratária, resultando na diminuição das convulsões, pois a doença está associada a uma deficiência de endocanabinóides no organismo¹³.

Em 2014, os pais da menina Anny Fischer, portadora de Epilepsia refratária (CDKL5), ao saberem dos resultados positivos dos tratamentos nos EUA, foram os primeiros a obter, na Justiça brasileira, autorização para importar o óleo do canabidiol. A doença ocasiona uma desordem genética rara, provocando inúmeras convulsões. Anny tomava oito anticonvulsivantes e tinha

¹¹VILLAS BÔAS, Glauco de Kruse; REZENDE, Mayara de Azevedo. Discussão sobre o acesso aos medicamentos derivados da Cannabis à luz da Inovação em Saúde no Brasil. **Fitos**. Rio de Janeiro. 2020. 14 (2): 259-284. e-ISSN: 2446-4775. p. 270. Disponível em <<https://www.revistafitos.far.fiocruz.br/>>. Acesso em 09 de set. 2020.

¹²GOLDSTEIN, Bonni S. ***Cannabis Revelead: How the world's most misunderstood plant is healing everything from chronic pain to epilepsy***. Califórnia/EUA: Ed. Bonni S. Goldstein MD Inc. 2016, 286 p. ISBN-10: 0998141305.

¹³GOLDSTEIN, Bonni S. *Cannabis in the Treatment of Pediatric Epilepsy*. **O'Shaughnessy's**. 2015. p. 7. Disponível em <<http://www.theroc.us/researchlibrary/Cannabis%20in%20the%20Treatment%20of%20Pediatric%20Epilepsy.pdf>>. Acesso em 14 set. 2020.

entre 30 e 80 convulsões por semana, regredindo seu desenvolvimento neuropsicomotor: parou de andar e falar. Após o início do tratamento com o óleo de canabidiol, Anny passou a ter duas crises convulsivas por semana, apenas.

Depois que o caso de Anny veio a público, através da participação de sua mãe, Katiele Fischer, em entrevistas de programas de TV, jornais, revistas e em um documentário produzido pela Revista Superinteressante, intitulado “Ilegal – A vida não espera”, de Tarso Araújo e Raphael Erichsen, outras famílias também buscaram na Justiça a autorização para a importação do óleo de canabidiol e até para o cultivo para consumo próprio, obtendo decisões judiciais favoráveis.

Em cinco anos, o precedente aberto pelo caso de Anny permitiu que 14 mil pessoas no Brasil conseguissem autorização da Justiça para importar o óleo de canabidiol.

Entretanto, constatou-se que a judicialização da saúde não era o meio mais democrático de acesso ao medicamento, pois beneficiava um número reduzido de pacientes, que possuíam condições econômicas para ingressar judicialmente.

Ademais, havia a contradição de que, para importar o medicamento, seria preciso fazer uma solicitação à ANVISA, incluindo um laudo médico. Ocorre que o artigo 38 da Lei Antidrogas tipifica como crime a conduta do médico de prescrever medicamentos derivados de drogas ilícitas, no tratamento de um paciente, podendo, inclusive, ter o seu registro profissional cassado pelo Conselho Federal de Medicina.

Em vista da tipificação penal do ato médico, muitos profissionais de saúde deixavam de prescrever o tratamento, com receio de sofrerem sanções penais e junto ao órgão de classe.

Como o tipo penal é uma norma penal em branco, caberia à ANVISA especificar em norma regulamentar, quais substâncias são ilícitas e, por isso, houve a necessidade de se retirar a *Cannabis Sativa* da lista de substâncias proibidas no país, o que aconteceu posteriormente.

Em 2014, o Conselho Federal de Medicina publicou a Resolução nº 2.113/2014, publicada no D.O.U. de 16.12.2014, que aprovou o uso

compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, em crianças e adolescentes. Apenas médicos com especialidade em neurologia e suas áreas de atuação (neurocirurgia e psiquiatria) podem prescrever o canabidiol, devendo haver o registro obrigatório de prescritores e pacientes junto ao CFM.¹⁴

1.5 O canabidiol e o Câncer

Em seu artigo, intitulado “*Cannabis Can Help Some Pediatric Cancer Patients*”, a médica Bonni Goldstein (EUA/Califórnia) afirma que o óleo de canabidiol foi inicialmente utilizado para a diminuição dos efeitos colaterais da quimioterapia: dores musculares, náuseas, vômitos e anorexia. Entretanto, estudos recentes já reúnem evidências de que a *Cannabis Sativa* tem a capacidade de matar células cancerígenas, inibindo o crescimento de tumores, devido aos efeitos antiproliferativos em várias células tumorais, reforçando os efeitos de agentes da quimioterapia, as gencitabinas, reduzindo metástases e angiogêneses, nos casos de câncer de pele, osso, neurais, da tireoide, próstata, seios, dentre outros. As células de linfoma e de leucemia também têm respondido ao tratamento com canabinóides, em laboratório.¹⁵

A médica descreve o caso de um adolescente, diagnosticado com osteosarcoma (ou câncer de osso) com metástase no pulmão, que havia sido submetido a um tratamento agressivo com quimioterapia e a múltiplas cirurgias. Quando seus pais o trouxeram para ser avaliado, ele tinha perdido muito peso e sentia terríveis dores. O tratamento com o óleo do canabidiol foi introduzido como paliativo para a quimioterapia. O paciente imediatamente ganhou peso e parou de usar opióides para dor. Após três meses, uma nova avaliação radiológica demonstrou não haver mais evidências da doença. Após 18 meses e de um ano sem quimioterapia, o câncer não retornou. O paciente ainda prossegue tomando o óleo de CBD e está vivendo sua vida normalmente.

14 JESUS, Antônio Carlos Justo de *et al.* **Legalização da Maconha para Fins Medicinais**. Mogi das Cruzes/SP: Revista do Curso de Direito da Universidade Braz Cubas, vol. 1, n. 1. Maio de 2017.

15 GOLDSTEIN, Bonni. *Cannabis Can Help Some Pediatric Cancer Patients*. **Weedmaps**. 13 jan.2017. Disponível em <<https://weedmaps.com/news/2017/01/cannabis-can-help-some-pediatric-cancer-patients/>>. Acesso em 11 de set. 2020.

O caso é retratado no documentário da Netflix “*Weed the People*”, de Rick Lake e Abby Epstein, com o título em português “Maconha Medicinal: Cura ou Crime?”. O documentário conta a história de crianças norte-americanas portadoras de diversos tipos de câncer, as quais são submetidas ao tratamento alternativo com o óleo do canabidiol, pela Dra. Bonni Goldstein, mediante o prévio consentimento informado pelos seus genitores, conseguindo obter a regressão dos tumores cancerígenos, em níveis que não eram alcançados com a quimioterapia.

A médica conclui afirmando que, o tratamento com *Cannabis Sativa* deve ser uma opção a ser considerada, nos casos de cânceres resistentes, por ser significativamente menos tóxica que o tratamento convencional com quimioterapia e com efeitos promissores, tendo sido constatada a sobrevivência de pacientes terminais. Embora ainda não se possa afirmar, categoricamente, que se trata da “cura do câncer”, a erva deve ser reincluída na agenda das pesquisas científicas, a fim de obter as respostas necessárias para salvar inúmeras vidas.

1.6 O canabidiol, a Aids e outras doenças

Em 1997, o médico norte-americano Donald I. Abrams realizou estudo financiado pelo *National Institute on Drug Abuse – NIDA*, conduzindo ensaios clínicos sobre a segurança do uso de canabinóides em casos de infecção por HIV, constatando seus efeitos promissores no tratamento da AIDS. Em artigo de sua autoria, afirma que os canabinóides imitam os efeitos endógenos do organismo humano, os endocanabinóides, ativando os receptores CB1 e o CB2, relacionados a células do sistema imunológico¹⁶.

Em outra ocasião, o médico realizou um estudo comparativo entre o uso de canabinóides e de opióides em pacientes psiquiátricos e constatou que os primeiros constituem alternativa mais segura do que o uso de opióides, fazendo-se necessária a reclassificação da planta junto a *Drug Enforcement*

¹⁶ABRAMS, Donald I. *et al. Cannabis in Cancer Care. Clinical Pharmacology & Therapeutics*. Volume 97. Issue 6. 16 March 2015. Disponível em <<https://doi.org/10.1002/cpt.108>>. Acesso em 14 set. 2020. p. 572-578.

Agency (DEA), devido aos seus efeitos terapêuticos¹⁷. Constatou, ainda, a interação farmacocinética entre o extrato da *Cannabis Sativa* vaporizado e os analgésicos opióides, com resultados promissores em pacientes com dor crônica, devido ao efeito sinérgico com os mesmos, potencializando o seu efeito.¹⁸

2. O AVANÇO REGULATÓRIO NO BRASIL, COM BASE NO PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

Em que pese as robustas pesquisas científicas sobre o tema, houve grande resistência quanto à regulação do uso medicinal da *Cannabis Sativa* no Brasil, seja por questões culturais, ligadas ao estigma do uso recreativo, seja por questões econômicas, uma vez que a indústria farmacêutica, formada por empresas transnacionais, exerceu forte *lobby* junto aos órgãos governamentais, para barrar a regulamentação e para manter a proibição do cultivo da planta para uso próprio, por pessoas físicas e cooperativas.

A proibição assegurava que os canabinóides não fariam uma concorrência direta com os medicamentos convencionais, à base de opióides, como a morfina, derivada da papoula, planta também psicotrópica, mas legalizada, pois esta concorrência representa uma enorme perda de receita em desfavor das Big Pharmas, prejudicando seus interesses econômicos.

Entretanto, graças ao movimento de desobediência civil pacífica das mães de crianças portadoras de Epilepsia refratária que, ao importarem extratos da planta para o tratamento da doença, assumiram o risco de responderem penalmente por tráfico internacional de drogas, houve uma revolução no campo da regulação sanitária do Brasil, trazendo à tona a emergência do tema no debate público, acadêmico e científico.¹⁹

¹⁷ ABRAMS, Donald I. *et al.* *Cannabis in Palliative Medicine: Improving Care and Reducing Opioid-Related Morbidity*. **American Journal of Hospice and Palliative Medicine**. 2001. Disponível em <<https://doi.org/10.1177/1049909111402318>>. Acesso em 14 set. 2020.

¹⁸ ABRAMS, Donald I. *et al.* *Vaporization as a Smokeless Cannabis Delivery System: A Pilot Study*. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**. Volume 82. Issue 5. 11 April 2007. Disponível em <<https://doi.org/10.1038/sj.clpt.6100200>>. Acesso em 14 set. 2020. p. 572-578.

¹⁹ CARVALHO, Virgínia Martins *et al.* *Mães pela Cannabis Medicinal em um Brasil Aterrorizado entre Luzes e Fantasmas*. **OpenEdition Journals**. 2017. Disponível em <<https://doi.org/10.4000/sociologico.1747>>. Acesso em 14 set. 2020.

Em 2014, O Senado Federal, através da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa sobre a Sugestão 8/2014, propôs a regulamentação da maconha para fins medicinais, recreativos e industriais, emitiu o seguinte Parecer, cujo relator foi o Senador Cristovam Buarque:

O canabidiol tem um papel terapêutico no tratamento de algumas doenças, especialmente epilepsia e suas consequentes convulsões. Os profissionais ouvidos também manifestaram, apesar da dúvida de alguns deles, que o remédio tem efeitos positivos. Prova disto é que o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo – CREMESP autorizou, no dia 10/10/2014, os médicos filiados a receitarem esse medicamento.

Para que o canabidiol fique ao alcance de todos os que dele necessitam, me parece necessário que lei ordinária autorize aos médicos a prescrição de medicamentos que contenham canabidiol e associados e de outros produtos derivados da *Cannabis*; que regulamente a importação desses medicamentos e sua distribuição pelo Sistema Único de Saúde aos pacientes de que deles necessitarem, determinando que o Conselho Federal de Medicina e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabeleçam regulamentos claros e precisos que garantam o acesso da população a medicamentos que sigam os preceitos legais para sua comercialização em solo brasileiro. Ao mesmo tempo, essa legislação deve incentivar a pesquisa científica básica e farmacológica aplicada, para que instituições brasileiras se capacitem a encontrar medicamentos e dosagens a partir da *Cannabis*, a ser produzidos no Brasil.

Deve também incentivar o estudo da *Cannabis* nas faculdades de medicina, para que os profissionais da área de saúde tenham acesso ao conhecimento gerado por pesquisas científicas e se guiem por preceitos científicos atualizados quando estiverem no exercício da profissão.

Do ponto de vista humanista, é um absurdo negar a milhares de crianças e adultos o acesso a um remédio de que necessitam para um mínimo de conforto e redução de sofrimento.²⁰

Do ponto de vista dos direitos humanos, a própria Constituição Federal de 1988 consagra em seu artigo 1º, como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, a dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III, da CF/88), conceituada por Alexandre de Moraes:

20 SENADO FEDERAL. Parecer da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa sobre a sugestão 8/2014, que propõe a regulamentação da maconha para fins medicinais, recreativos e industriais. 2014. Disponível em: <<http://legis.senado.leg.br/mateweb/arquivos/mate-pdf/156942.pdf>>. Acesso em: 20/11/2020.

A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos²¹.

Assim, o uso medicinal da *Cannabis Sativa* encontra amparo constitucional, se analisado sob o prisma da dignidade da pessoa humana, pois devolve aos portadores de doenças crônicas a qualidade de vida e o bem-estar, restituindo-lhes um mínimo de dignidade enquanto seres humanos.²²

No mesmo sentido, a Carta Magna nos traz, no *caput* do artigo 5º, os direitos e garantias fundamentais, dentre os quais se encontra o direito à vida e no *caput* do artigo 6º, consagra o direito social à saúde (BRASIL, 1998).

Partindo dessa base constitucional e, devido ao crescimento exponencial do número de pedidos de autorização para a importação junto à ANVISA, constatou-se a necessidade de se ultrapassar as enormes barreiras burocráticas para sua legalização.

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, RDC n. 17/2015, foi o marco regulatório, que passou a considerar legal a importação, em caráter excepcional, de produtos que possuem como base o canabidiol, em associação com outros canabinóides, para uso próprio do paciente, mediante a prescrição médica.

Em 2015, a ANVISA recebeu 902 pedidos de importação de canabidiol e no primeiro trimestre de 2019, foram 5.321 pedidos, segundo a Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia²³.

21 MORAES, Alexandre de. Direito Constitucional. 25 ed. São Paulo: Atlas, 2010.

22 MAGALHÃES, Izadora Karam de Oliveira. A (Des)Criminalização do Uso Terapêutico da Cannabis Sativa. Disponível em <http://www.eumed.net/rev/cccss/2015/04/cannabis.html>. Acesso em 20/11/2020.

23 MANCINI, Natália. Cannabis Medicinal – Liberada para o câncer? **Revista Abrale On-Line**. 17.10.2019. Disponível em <<https://revista.abrale.org.br/cannabis-medicinal-para-o-cancer/?q=revista-online/cannabis-medicinal-para-o-cancer/>>. Acesso em 04 set. 2020. p. 7.

Inicialmente, a ANVISA exigia, como pré-requisito para autorizar a importação, que o paciente tivesse algum tipo de refratariedade, ou seja, que já houvesse tentado outros tratamentos com medicamentos convencionais, sem êxito.

O primeiro medicamento com autorização de importação foi o spray Mevatyl (Inglaterra), para esclerose múltipla. Mas o preço era proibitivo, de 3 mil reais.

A RDC 128/2016 atualizou o Anexo I da RDC n. 17/2015, acrescentando 11 (onze) medicamentos à lista de produtos com canabidiol, com um processo mais simples de autorização de importação junto à ANVISA, no formato de spray nasal, comprimidos, líquidos e óleos.

Ainda em 2016, houve a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS Portaria nº 344/98 do Ministério da Saúde, incluindo a *Cannabis Sativa* na 'Lista das Plantas e Substâncias sob Controle Especial no Brasil', possibilitando o registro de medicamentos à base de derivados da planta.

Quanto à prescrição médica, nas formulações com concentração de THC inferior a 0,2%, o medicamento deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B. Os rótulos devem ter tarja preta, com a inscrição "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e "SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA". Já os produtos com concentração superior a 0,2% de THC só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento, mediante receituário do tipo A, mais restrito, com padrão semelhante ao da morfina. Sobre a tarja preta deve ser acrescentado o alerta: "O USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA".

Em 2017, as atividades regulatórias se intensificaram ainda mais, com a publicação da RDC n. 156/2017 que incluiu a *Cannabis Sativa* na 'Lista das Denominações Comuns Brasileiras' (DCBs), que define nomes oficiais de fármacos, princípios ativos e plantas medicinais de interesse médico no país, que são possíveis componentes de futuros medicamentos brasileiros a serem registrados. Tal medida possibilitará a produção dos medicamentos com esse princípio ativo, no Brasil, reduzindo os custos das

famílias com a importação, havendo uma previsão de que 25 milhões de pacientes serão beneficiados.

Em 2019, a ANVISA abriu consulta pública para discutir a regulamentação do uso científico e medicinal da *Cannabis Sativa* no Brasil, restando autorizada a fabricação dos medicamentos em solo nacional.

3. O SISTEMA DE PATENTES E A INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS

Em 2019, a farmacêutica Pratti Donaduzzi, do Paraná, tentou registrar a patente do óleo de canabidiol, para tornar-se a única proprietária da fórmula, no Brasil, ficando com o direito de explorar, com exclusividade, um mercado inovador e milionário. Se isso tivesse acontecido, outros laboratórios brasileiros e estrangeiros ficariam em situação de violação de patente, em face do monopólio estabelecido. Isso somente não aconteceu porque pesquisadores que trabalham com canabinóides se atentaram para o pedido de patente e recorreram junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), que indeferiu o pedido²⁴.

Segundo Ana Carolina Couto Matheus, as patentes são propriedades de caráter temporal, concedidas pelo Estado, por ato administrativo, aos inventores sobre seus novos inventos, visando excluir o direito de terceiros, de se utilizarem da invenção, sem sua prévia autorização, para fabricação, comercialização, importação, uso e venda. Possuem prazo de vigência determinado e concedem o monopólio temporal sobre a utilização de seu objeto.²⁵

A etnofarmacologia é a ciência que estuda a descoberta de novos e potenciais tratamentos farmacológicos, a partir do conhecimento tradicional empírico. Esse conhecimento intergeracional dos povos é transmitido oralmente, razão pela qual não pode ser patenteado. Assim, a proteção dos

²⁴BURGIERMAN, Denis. Maconha contraria a lógica financeira tradicional da indústria farmacêutica. **Revista Época Digital**. 08.12.2019. Disponível em: <https://epoca.globo.com/maconha-contraria-logica-financeira-tradicional-da-industria-farmaceutica-24123832>. Acesso em 09 de set. 2020.

²⁵MATHEUS, Ana Carolina Couto. A Regulação Transnacional Sustentável dos Conhecimentos Tradicionais dos Povos Amazônicos. In: PIFFER, Carla. BALDAN, Guilherme. CRUZ, Paulo Márcio (orgs.). **Transnacionalidade e Sustentabilidade**. Porto Velho: Emeron, 2018. 204 p. E-Book. ISBN 978-85-93418-06-8; p. 104.

conhecimentos tradicionais deve integrar políticas públicas relacionadas à tutela dos direitos humanos, ligadas à proteção da saúde e à preservação da diversidade biológica.²⁶

Nesse sentido, o cultivo da *Cannabis Sativa* e o método de fabricação artesanal do óleo de canabidiol, são de conhecimento das pessoas de várias partes do mundo, utilizados há milhares de anos, sendo que os primeiros registros são oriundos da China. Assim, o extrato de uma planta, que é encontrada na natureza, é de absoluto domínio público, fazendo com que o sistema de patentes se apresente inadequado para a proteção desses conhecimentos tradicionais, por ser incompatível com as práticas culturais das comunidades locais, que podem ver seu modo de viver arruinado pela lógica da economia de mercado. Nesse viés, um curandeiro tradicional dificilmente será um inventor.

Conhecimentos tradicionais são direitos intelectuais coletivos pelas características, natureza e fundamento das crenças intelectuais tradicionais, distintas daquelas protegidas pelo sistema de propriedade intelectual. É impossível precisar o momento e criação dos conhecimentos tradicionais e definir o marco temporal de vigência para qualquer direito intelectual coletivo. Um conhecimento ancestral, portanto, não pode ser considerado novo.²⁷

Entretanto, como a maioria dos remédios existentes no mercado tem origem em algum organismo da natureza, o que a indústria farmacêutica costuma fazer é encontrar uma molécula com utilidade medicinal e fazer cópias dela, em laboratório, conseguindo patentear a “invenção”. Embora ninguém consiga patentear algo que a natureza fez, pode patentear a cópia, o medicamento sintético.

Nesse sentido, a USP de Ribeirão Preto/SP possui a patente do canabidiol sintético e está trabalhando em estudos usando esse princípio ativo

²⁶ MATHEUS, Ana Carolina Couto. A Regulação Transnacional Sustentável dos Conhecimentos Tradicionais dos Povos Amazônicos. In: PIFFER, Carla. BALDAN, Guilherme. CRUZ, Paulo Márcio (orgs.). **Transnacionalidade e Sustentabilidade**. Porto Velho: Emeron, 2018. 204 p. E-Book. ISBN 978-85-93418-06-8; p. 93-95.

²⁷ MATHEUS, Ana Carolina Couto. A Regulação Transnacional Sustentável dos Conhecimentos Tradicionais dos Povos Amazônicos. In: PIFFER, Carla. BALDAN, Guilherme. CRUZ, Paulo Márcio (orgs.). **Transnacionalidade e Sustentabilidade**. Porto Velho: Emeron, 2018. 204 p. E-Book. ISBN 978-85-93418-06-8; p. 105.

isolado, em humanos. Estudar o CBD isolado só faz sentido do ponto de vista financeiro das Big Pharmas. Ocorre que a maioria dos pacientes utiliza extratos de canabinóides não isolados (CBD + THC), havendo evidências de que é a mistura de substâncias presentes na planta que funciona melhor, exigindo menores doses e com efeitos colaterais menores.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O problema objeto da pesquisa girou em torno o uso medicinal da *Cannabis Sativa* e seu amparo constitucional, no princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF/88), no direito à vida (art. 5º, *caput*, CF/88) e à saúde (art. 6º, *caput*, CF/88), por restituir a qualidade de vida e o bem-estar aos pacientes portadores de doenças crônicas, refratárias e incapacitantes, como a Epilepsia, a Aids e o Câncer.

Constatou-se que a legislação a respeito deve observar valores humanistas, que pressupõem a tendência natural de cada ser humano de buscar a felicidade como bem maior, respeitando a dignidade individual de cada pessoa, contribuindo para aprimorar as condições de vida e desenvolvimento de cada ser humano.²⁸

Demonstrou-se que o uso medicinal da *Cannabis Sativa* tem sido objeto de estudo e pesquisas científicas, em âmbito global, com resultados surpreendentes, que trazem esperança e euforia a médicos e pacientes.

Além do mais, o mercado farmacológico brasileiro é o quinto maior do mundo para esse seguimento, com cerca de 1,7 milhão de potenciais consumidores, com previsão de movimentar, nos próximos cinco anos, 6 bilhões de reais, atraindo os investimentos de empresas transnacionais, como é o caso da canadense *Canopy Growth*, que está vindo para o Brasil²⁹

O presente artigo buscou evidenciar que a negativa inicial de acesso ao medicamento à base de canabidiol ocorreu devido à desinformação e ao

²⁸SOUZA, Maria Cláudia da Silva Antunes de. SOARES, Josemar Sidinei. O Humanismo como Pressuposto para o direito Transnacional. In: **Filosofia, arte, literatura, hermenêutica jurídica e teorias do direito**. Org. CONPEDI/2020. Coord.: Cristina G. Pascual; José A. O. Júnior, Sérgio H. Z. Freitas – Florianópolis. In: **X Encontro Internacional do CONPEDI**. Valência – Espanha: 2020. p. 227-230.

²⁹EMPRESA LÍDER em maconha medicinal planeja entrar com 60 mil no Brasil. Hypeness. 2019. Disponível em: <<https://www.hypeness.com.br/2019/06/empresa-lider-em-maconha-medicinal-planeja-entrar-com-r-60-mil-no-brasil/>>. Acesso em 09 de set. 2020.

preconceito, que estigmatizou a planta como entorpecente, enquanto os opióides tradicionais, como a morfina, são largamente aceitos pela comunidade médica e comercializados pela indústria de medicamentos, há anos.

Colacionou-se a legislação infralegal, composta por normas da agência reguladora, que procedeu a paulatina regulamentação da matéria, autorizando, inicialmente, a importação de medicamentos e, posteriormente, sua fabricação e comercialização no Brasil, mediante prescrição médica, como remédio controlado.

Adentrou-se no cenário das patentes de medicamentos, quando uma empresa brasileira tentou patentear a fórmula do óleo de canabidiol, sem êxito, visando obter o monopólio exclusivo para sua fabricação no Brasil. Constatou-se que o sistema de patentes é inadequado para tutelar os conhecimentos tradicionais empíricos, que são de absoluto domínio público.

Esperamos ter contribuído para o debate acerca do uso medicinal da *Cannabis Sativa*, sem a pretensão de ter esgotado a matéria, por se constituir em assunto de vanguarda, passível de novas contribuições acadêmicas.

REFERÊNCIAS DAS FONTES CITADAS

ABRAMS, Donald I. *et al.* *Cannabis in Cancer Care*. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**. Volume 97. Issue 6. 16 March 2015. Disponível em <<https://doi.org/10.1002/cpt.108>>. Acesso em 14 set. 2020. p. 572-578.

ABRAMS, Donald I. *et al.* *Cannabis in Palliative Medicine: Improving Care and Reducing Opioid-Related Morbidity*. **American Journal of Hospice and Palliative Medicine**. 2001. Disponível em <<https://doi.org/10.1177/1049909111402318>>. Acesso em 14 set. 2020.

ABRAMS, Donald I. *et al.* *Vaporization as a Smokeless Cannabis Delivery System: A Pilot Study*. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**. Volume 82. Issue 5. 11 April 2007. Disponível em <<https://doi.org/10.1038/sj.clpt.6100200>>. Acesso em 14 set. 2020. p. 572-578.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 05 de outubro de 1988. - Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2008.

BRASIL. **Fitos**. Rio de Janeiro. 2020; 14 (2): 259-284. e-ISSN: 2446-4775. Disponível em <<https://www.revistafitos.fiocruz.br/>>. Acesso em 09 de set. 2020.

BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sinad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília. 24 ago. 2006. p. 2, col. 2.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 06 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol, em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília. 08 mai. 2015. nº 86.

BURGIERMAN, Denis. Maconha contraria a lógica financeira tradicional da indústria farmacêutica. **Revista Época Digital**. 08.12.2019. Disponível em: <https://epoca.globo.com/maconha-contraria-logica-financeira-tradicional-da-industria-farmaceutica-24123832>. Acesso em 09 de set. 2020.

CALETTI, Leandro. STAFFEN, Márcio Ricardo. A Fragmentação Jurídica e o Direito Ambiental Global. **Veredas do Direito**: Belo Horizonte, v. 16 n., 34, p. 277-310. Jan./abr. 2019. Disponível em: <http://www.domhelder.edu.br/revista/index/php/veredas/article/view/1455>.

CARVALHO, Virgínia Martins. BRITO, Margarete Santos de. GANDRA, Mário. Mães pela Cannabis Medicinal em um Brasil Aterrorizado entre Luzes e Fantasmas. **OpenEdition Journals**. 2017. Disponível em <https://doi.org/10.4000/sociologico.1747>. Acesso em 14 set. 2020.

EMPRESA LÍDER em maconha medicinal planeja entrar com 60 mil no Brasil. **Hypeness**. 2019. Disponível em: <https://www.hypeness.com.br/2019/06/empresa-lider-em-maconha-medicinal-planeja-entrar-com-r-60-mil-no-brasil/>. Acesso em 09 de set. 2020.

GOLDSTEIN, Bonni S. *Cannabis Can Help Some Pediatric Cancer Patients*. **Weedmaps**. 13 jan.2017. Disponível em <https://weedmaps.com/news/2017/01/cannabis-can-help-some-pediatric-cancer-patients/>. Acesso em 11 de set. 2020.

GOLDSTEIN, Bonni S. *Cannabis in the Treatment of Pediatric Epilepsy*. **O'Shaughnessy's**. 2015. Disponível em <http://www.theroc.us/researchlibrary/Cannabis%20in%20the%20Treatment%20of%20Pediatric%20Epilepsy.pdf>. Acesso em 14 set. 2020.

GOLDSTEIN, Bonni S. **Cannabis Revealed**: How the world's most misunderstood plant is healing everything from chronic pain to epilepsy. Califórnia/EUA: Ed. Bonni S. Goldstein MD Inc. 2016, 286 p. ISBN-10: 0998141305.

JESUS, Antônio Carlos Justo de *et al.* Legalização da Maconha para Fins Medicinais. Mogi das Cruzes/SP: **Revista do Curso de Direito da Universidade Braz Cubas**, vol. 1, n. 1. Maio de 2017.

LASZLO, C. Valor Sustentável: como as empresas mais expressivas do mundo estão obtendo bons resultados pelo empenho em iniciativas de cunho social. Trad. Celso Roberto Paschoa. Rio de Janeiro: Qualitumark. 2005. *In*: SOUZA, Maria Cláudia da Silva Antunes de. RAMOS, Micheline. **Sustentabilidade, Direitos Humanos e Conflitos nas Relações Transnacionais nos Países Subdesenvolvidos**. Curitiba: CRV, 2016.

MAGALHÃES, Izadora Karam de Oliveira. A (Des)Criminalização do Uso Terapêutico da Cannabis Sativa. Disponível em <http://www.eumed.net/rev/cccss/2015/04/cannabis.html>. Acesso em 20/11/2020.

MANCINI, Natália. Cannabis Medicinal – Liberada para o câncer? **Revista Abrale On-Line**. 17.10.2019. Disponível em <<https://revista.abrale.org.br/cannabis-medicinal-para-o-cancer/?q=revista-online/cannabis-medicinal-para-o-cancer/>>. Acesso em 04 set. 2020.

MATHEUS, Ana Carolina Couto. A Regulação Transnacional Sustentável dos Conhecimentos Tradicionais dos Povos Amazônicos. *In*: PIFFER, Carla. BALDAN, Guilherme. CRUZ, Paulo Márcio (orgs.). **Transnacionalidade e Sustentabilidade**. Porto Velho: Emeron, 2018. 204 p. E-Book. ISBN 978-85-93418-06-8.

MORAES, Alexandre de. Direito Constitucional. 25 ed. São Paulo: Atlas, 2010.

SANGER, Miriam. PASTORE, Karina. Como funciona a indústria da Cannabis no Brasil. **Época**. Tel-Aviv/Israel. 2.2.2020. Disponível em <<https://epocanegocios.globo.com/amp/Brasil/noticia/2020/02/como-funciona-industria-da-cannabis-no-brasil.html>>. Acesso em 09 de set. 2020.

SENADO FEDERAL. Parecer da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa sobre a sugestão 8/2014, que propõe a regulamentação da maconha para fins medicinais, recreativos e industriais. 2014. Disponível em: <<http://legis.senado.leg.br/mateweb/arquivos/mate-pdf/156942.pdf>>. Acesso em: 20/11/2020.

SOUZA, Maria Cláudia da Silva Antunes de. SOARES, Josemar Sidinei. O Humanismo como Pressuposto para o direito Transnacional. *In*: Filosofia, arte, literatura, hermenêutica jurídica e teorias do direito. Org. CONPEDI/2020. Coord.: Cristina G. Pascual; José A. O. Júnior, Sérgio H. Z. Freitas – Florianópolis. *In*: **X Encontro Internacional do CONPEDI**. Valência – Espanha: 2020.

SOUZA, Maria Cláudia da Silva Antunes de. Sustentabilidade corporativa: uma iniciativa de cunho social transformando o meio ambiente. **Revista Jurídica**. Unicuritiba. Vol. 04, nº 45, Curitiba, 2016.

THE ECONOMIST. A global revolution in attitudes towards cannabis is under way. **The Economist**. 29.08.2019. Disponível em: <https://www.economist.com/international/2019/08/29/a-global-revolution-in-attitudes-towards-cannabis-is-under-way>>. Acesso em 09 de set. de 2020.

TORRES MUÑOZ, Wanda Tatiana. *Cannabis: what are the 21st century global trends regarding its regulation?* In: **LSE Research Festival**, 2019-02-25. 2019-03-02, **London School of Economics**. Disponível em: http://eprints.lse.ac.uk/100616/1/Canabis_EX068_A4.pdf>. Acesso em 09 de set. 2020.

VILLAS BÔAS, Glauco de Kruse; REZENDE, Mayara de Azevedo. Discussão sobre o acesso aos medicamentos derivados da Cannabis à luz da Inovação em Saúde no