

CANNABIS SATIVA NO BRASIL: DA PROIBIÇÃO À REGULAMENTAÇÃO DO USO TERAPÊUTICO

Cannabis sativa in Brazil: from prohibition to regulation of therapeutic use

Juliano Cezar Cavalcante de Menezes¹

Resumo: O presente artigo percorre a trajetória da Cannabis spp. no Brasil, desde sua exploração durante o período colonial brasileiro, passando por sua proibição no século XX, até a recente regulamentação para uso medicinal. O trabalho analisa os progressos na legislação, possibilitados pelas Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que permitiram a prescrição e comercialização de produtos à base de Cannabis para o tratamento de determinadas doenças. Além de traçar um breve panorama histórico da repressão ao uso da maconha, o estudo evidencia a evolução do conhecimento científico sobre os benefícios terapêuticos dos compostos da planta, como o tetrahydrocannabinol “THC” e o canabidiol “CBD”, assim como discute os impactos e os obstáculos da atual regulamentação, como as dificuldades de acesso aos tratamentos. O resultado demonstra que, embora os avanços sejam significativos, ainda persistem barreiras regulatórias, econômicas e científicas que precisam ser ultrapassadas para garantir o amplo acesso à terapia com Cannabis no Brasil.

Palavras-chave: Cannabis medicinal. Anvisa. Regulamentação. Uso terapêutico.

Abstract: This article covers the trajectory of Cannabis spp. in Brazil, from its exploration during the Brazilian colonial period, through its prohibition in the 20th century, to the recent regulation for medicinal use. The work analyzes progress in legislation, made possible by the Collegiate Board Resolutions (RDCs) of the National Health Surveillance Agency (Anvisa), which allowed the prescription and commercialization of Cannabis-based products for the treatment of various diseases. In addition to providing a brief historical overview of the repression of the use of the plant, the study highlights the evolution of scientific knowledge about the therapeutic benefits of the plant's compounds, such as THC and CBD, as well as discussing the impacts and obstacles of current regulation, such as difficulties in accessing treatments. The result demonstrates that, although the advances are significant, there are still

¹ Graduando em Direito pela Universidade Federal da Paraíba. E-mail: jccm@academico.ufpb.br. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0906432507887658>.

regulatory, economic and scientific barriers that need to be overcome to guarantee broad access to Cannabis therapy in Brazil.

Keywords: *Medical Cannabis. Anvisa. Regulation. Therapeutic use.*

Sumário: 1 Introdução — 2 Da exploração à repressão — 3 A evolução da regulamentação do uso medicinal — 4 Avanços e perspectivas regulatórias — 5 Considerações finais — Referências.

1 INTRODUÇÃO

A *Cannabis* spp., popularmente conhecida no Brasil como “maconha”², planta que possui usos milenares, foi amplamente empregada por diversos povos para fins medicinais, ritualísticos e recreativos. No Brasil, contudo, seu uso foi largamente criminalizado a partir do século XX, sendo comumente associado a práticas ilícitas e estigmatizadas pela sociedade.

A proibição total do plantio, cultura, colheita e exploração da maconha por particulares, em todo o território brasileiro, se deu pela primeira vez em 1938, por força do Decreto-Lei nº 891 do Governo Federal (Fonseca, 1980 *apud* Carlini, 2006, p. 316). Essas medidas foram influenciadas por fatores como a moralidade, a política internacional de combate às drogas e o estigma social em torno dos usuários da planta. Essa proibição impactou não apenas o uso recreativo, como também interrompeu a exploração do potencial terapêutico da *Cannabis*, gerando um ambiente de criminalização e marginalização.

Nesse sentido, por muito tempo, a *Cannabis* sativa pertenceu à lista de plantas que podem dar origem a substâncias entorpecentes e psicotrópicas, já o THC (tetrahydrocannabinol), um de seus canabinoides³, pertenceu à lista de substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil. Tal medida não só impediu o tratamento de pacientes com medicamentos à base de *Cannabis*, como também desestimulou a pesquisa, em virtude de sua classificação como substância proscrita e a consequente burocratização ao acesso e à importação para o desenvolvimento de trabalhos científicos.

Inobstante, o cenário começou a se transformar, nas últimas décadas, à medida que estudos científicos passaram a evidenciar os benefícios medicinais dos canabinoides presentes na *Cannabis*, como o canabidiol (CBD) e o tetrahydrocannabinol (THC), para o tratamento de

² A palavra “maconha” seria, na verdade, um anagrama da palavra “cânhamo” (Carlini, 2006, p. 315).

³ Canabinoides são compostos químicos que interagem com o sistema endocanabinoide do corpo humano.

diversas condições como: epilepsia refratária, Parkinson, dores crônicas, fibromialgia, espasticidade na esclerose múltipla entre outras (Santos, 2022). Nos últimos anos, países como os Estados Unidos, Canadá e Uruguai já avançaram na regulamentação do uso terapêutico da planta, enquanto, no Brasil, a pressão social de pacientes e especialistas têm paulatinamente aumentado o debate em torno da regulamentação.

Considerando a gradativa evolução da regulamentação da prescrição de *Cannabis*, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, movida pelo avanço do conhecimento científico na utilização de fitocanabinoides⁴ para o tratamento de diversas enfermidades e pela crescente demanda social, questiona-se: quais avanços efetivamente foram alcançados, por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada da Anvisa, no que diz respeito à regulamentação da *Cannabis* medicinal no Brasil?

O presente artigo objetiva relatar brevemente o histórico de repressão da *Cannabis* sativa no Brasil, com o fito de facilitar a compreensão dos acontecimentos que levaram ao quadro regulamentador atual, no que diz respeito ao seu uso medicinal; registrar a evolução histórica das Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a regulamentação da *Cannabis* terapêutica no Brasil; e apontar os avanços e contribuições das últimas RDCs que regulamentam o acesso ao uso terapêutico da planta, bem como as perspectivas regulatórias a partir do exame do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de *Cannabis* para fins medicinais.

Para a produção deste trabalho, foi realizada uma pesquisa bibliográfica e documental descritiva, utilizou-se como fonte de dados a literatura científica e documentos oficiais. Ressalta-se, porém, as limitações do estudo, como a dependência de dados secundários e a ausência de análise quantitativa, o que pode restringir a profundidade e a abrangência dos resultados. O exame documental envolveu a coleta e verificação das RDCs da Anvisa pertinentes ao tema, com a revisão voltada para identificar os avanços, retrocessos, modificações e impactos no acesso ao tratamento. A análise dos dados obtidos foi qualitativa, observando-se as mudanças cruciais introduzidas nas Resoluções e suas consequências práticas.

Por fim, o relato da evolução da regulamentação proposta nas RDCs permite analisar em que medida a população brasileira foi beneficiada e como isso impacta o sistema de saúde, o que justifica a relevância do estudo desse tema. Igualmente, o presente estudo contribui para

⁴ Fitocanabinoides são canabinoides encontrados naturalmente em plantas, especialmente na *Cannabis*.

a desmistificação do uso terapêutico da *Cannabis sativa* – o qual, há muito tempo, tem sido negligenciado em razão do preconceito e da desinformação.

2 DA EXPLORAÇÃO À REPRESSÃO

Antes de ser encoberta pelo véu do preconceito, a *Cannabis spp.* não só era legalizada como também foi largamente explorada, para os mais diversos fins, desde os tempos do paleolítico. As fibras do cânhamo, por exemplo, foram utilizadas para confeccionar os papéis, utilizados por Johannes Gutenberg, para produzir as 135 primeiras bíblias impressas do mundo, assim como foram empregadas para a produção de telas.

Além disso, sobretudo à época da Expansão Marítima, o cânhamo, massivamente cultivado em diversas regiões do globo, devido à resistência e elasticidade de suas fibras, foi destinado à produção de cordas, velas, cabos e materiais de vedação das embarcações que exploravam os mares em busca de novas terras (Barros; Peres, 2012, p. 2-3). No que concerne aos usos medicinais, a maconha foi registrada na primeira farmacopeia criada, o *Pen Tsao Ching*, e, desde o século I, na China, era utilizada como sedativo durante cirurgias (França, 2015 apud Dias; Santos, 2021, p. 284).

No Brasil, a *Cannabis* se fez presente desde a chegada das caravelas portuguesas à Terra de Vera Cruz em 1.500, pois, como supracitado, inúmeros aparatos das embarcações eram feitos de fibra de cânhamo. No entanto, as sementes da planta teriam sido efetivamente trazidas pela primeira vez, pelos negros escravizados, em bonecas de pano amarradas nas extremidades das tangas (Carlini, 2006, p. 315).

Em 1783, de acordo com Luísa Saad (2013, p. 3), foi instalada, no Rio Grande do Sul, a Real Feitoria do Linho Cânhamo, que tinha por objetivo a exploração do cânhamo para a produção de equipamentos para as embarcações.

Adaptando-se ao clima e solo brasileiros, a maconha passou a ser cultivada em larga escala no Brasil, pela própria Coroa Portuguesa, ainda no século XVIII, como assevera Fonseca, citado por Carlini:

[...] aos 4 de agosto de 1785 o Vice-Rei [...] enviava carta ao Capitão General e Governador da Capitania de São Paulo [...] recomendando o plantio de cânhamo por ser de interesse da Metrópole [...] remetia a porto de Santos [...] ‘dezesseis sacas com 39 alqueires’ de sementes de maconha... (Fonseca, 1980 apud Carlini, 2006, p. 315).

Por seu turno, a Real Feitoria do Linho Cânhamo durou quase meio século, tendo sido encerrada somente em 1824. Sendo assim, pode-se afirmar que o interesse pelo plantio e

exploração dos derivados da maconha e a sua utilidade industrial demonstram a importância da planta para o desenvolvimento da colônia.

O uso recreativo, por outro lado, disseminou-se entre os negros escravizados e indígenas brasileiros, estes que inclusive passaram a cultivá-la para uso próprio (Carlini, 2006, p. 315). Do mesmo modo, a maconha também começou a ser empregada de forma religiosa e ritualística, sobretudo no candomblé⁵. Assim, a “liamba”, “diamba”, “pito de pango” ou “fumo d’Angola”⁶ passou a ser consumida pelas classes mais marginalizadas, contudo, a princípio, o fato não constituiu grande preocupação para a classe dominante, panorama alterado anos depois.

Ademais, como exposto anteriormente, a *Cannabis spp.* tem suas propriedades medicinais reconhecidas desde a primeira farmacopeia criada. Nesse sentido, no Brasil, ao final do século XIX, o uso medicinal foi incentivado pela classe médica. A *Cannabis* não só foi amplamente citada em formulários, livros e compêndios médicos — como sedativo, calmante, antiespasmódico, para o tratamento de asma, bronquite crônica, entre outras enfermidades — como também foi vendida nas farmácias e boticários, a exemplo das cigarrilhas Grimault, os cigarros índios de *Cannabis* indica indicados para o tratamento de asma, catarros e insônia (Carlini, 2006, p. 316).

No século XX, as contradições começaram a surgir e a *Cannabis* passou a ser enxergada com maus olhos, principalmente em razão do controle social que pretendia ser exercido sobre as camadas menos favorecidas. Como supracitado, a maconha foi largamente explorada para fins industriais, e seu uso medicinal incentivado por médicos no mesmo período, entretanto, também foi experimentada, de forma recreativa e religiosa, pelos escravizados e outros grupos discriminados.

Dessa forma, a planta passou a ser relacionada a traços indesejáveis comumente associados aos grupos usuários. De acordo com Dias e Santos (2021, p. 292), Rodrigues Dória foi um dos autores responsáveis por levantar no âmbito médico-científico os malefícios e prejuízos do uso da *Cannabis*. Exemplificativamente, o autor trouxe em seu texto “Os fumadores de maconha: efeitos e males do vício” o seguinte ponto:

Dentre êsses males que acompanharam a raça subjugada, e como um castigo pela usurpação do que mais precioso tem o homem – a sua liberdade – nos ficou o vício

⁵ Rodrigues Dória (1958, p. 5) afirmou que a maconha “nos candomblés – festas religiosas dos africanos, ou dos pretos crioulos deles descendentes, e que lhes herdaram os costumes e a fê –, é empregada para produzir alucinações e excitar os movimentos nas danças selvagens dessas reuniões barulhentas”.

⁶ Todos estes eram sinônimos populares, à época, usados para fazer referência à *Cannabis spp.*

pernicioso e degenerativo de fumar as sumidades floridas da planta aqui denominada fumo d'Angola, maconha e diamba, e ainda, por corrupção, liamba, ou riamba (Dória, 1958, p. 1-2).

Similarmente, outros como os médicos Pernambuco Filho e Adauto Botelho — o primeiro, uma importante figura na repressão da maconha no Brasil, como veremos adiante — passaram a se preocupar com a possível expansão do uso da *Cannabis* para classes mais altas, como já ocorria com a cocaína, a morfina e outros opioides. Caso se tornasse um “vício elegante”, isto é, se seu uso se popularizasse entre os membros da elite, qualquer discriminação direcionada aos usuários não atingiria tão somente os grupos já marginalizados (Dias; Santos, 2021, p. 294).

Destarte, sofria-se, na República recém-proclamada, uma forte influência das ideias positivistas e dos movimentos civilizatórios e higienistas. Destaca-se o pensamento pseudocientífico de Lombroso, que propunha a relação dos traços físicos e comportamentais dos indivíduos à prática criminosa.

A partir desses pontos de vista, buscou-se uma assepsia da sociedade, a qual, dentre outras formas, também se deu por meio da criminalização dos negros, seus hábitos, cultura, religião e, por conseguinte, do uso da *Cannabis*, considerado um “gatilho” que disparava os “projéteis” das práticas criminosas, como se pode observar no seguinte trecho da época: “[...] é possível que um indivíduo já propenso ao crime, pelo efeito exercido pela droga, privado de inibições e de controle normal, com o juízo deformado, leve a prática seus projetos criminosos.” (Henman; Pessoa Jr, 1986 apud Barros; Peres, 2012, p. 12).

Consequentemente, o uso de *Cannabis* passou a ser notado como algo danoso, patológico, imoral, que devia ser combatido. Sendo assim, almejando a higienização da população brasileira, iniciou-se uma forte marcha de repressão ao uso e comércio da maconha no âmbito nacional.

Em 1912, ocorreu em Haia a Convenção Internacional do Ópio – primeiro tratado internacional de controle de drogas – com o fito de estimular as nações a coibir e criminalizar, em seus territórios, sobretudo, a comercialização e consumo de substâncias psicoativas. Influenciada por tal convenção, vigorou no Brasil, a partir de 6 de julho de 1921, o Decreto nº 4.294, que criminalizou a venda de substâncias venenosas e entorpecentes como o ópio e a cocaína. Já na segunda Conferência Internacional do Ópio, ocorrida em Genebra, em 1924, o supracitado Dr. Pernambuco incluiu a maconha no rol de discussões, afirmando para os delegados de mais de 40 países presentes que a maconha era “mais perigosa que o ópio” (Carlini, 2006, p. 316).

Nesse sentido, somente a partir dos anos 1930 é que a repressão começa a se intensificar. Anteriormente, a maconha não havia sido objeto de proibições diretas a nível nacional. Legislações esparsas tratavam de reprimir a venda e o uso, como a lei aprovada cem anos antes, em 4 de outubro de 1830, pela Câmara Municipal do Rio de Janeiro, que proibia a venda e o uso do “pito de pango” (Barros; Peres, 2012, p. 7). O marco legal do proibicionismo nacional, portanto, foi o Decreto nº 20.930, de 11 de janeiro de 1932, que, pela primeira vez, equiparou a *Cannabis indica* a outras substâncias tóxicas, como pode-se observar no artigo 1º, XII, da referida norma, nestes termos:

Art. 1º São consideradas substâncias tóxicas de natureza analgésica ou entorpecente, para os efeitos deste decreto e mais leis aplicáveis, as seguintes substâncias e seus sais, congêneres, compostos e derivados, inclusive especialidades farmacêuticas correlatas:

I - O ópio bruto e medicinal.

II - A morfina.

III - A diacetilmorfina ou heroína.

IV - A benzoilmorfina.

V - A dilandide.

VI - A dicodide.

VII - A eucodal.

VIII - As folhas de coca.

IX - A cocaína bruta.

X - A cocaína.

XI - A ecgonina.

XII - A “cannabis indica” (Brasil, 1932).

Por sua vez, a proibição total do plantio, cultivo, colheita e exploração da *Cannabis spp.* por particulares em todo o território brasileiro ocorreu pela primeira vez em 1938, em razão do Decreto-Lei nº 891 do Governo Federal. Já em 1º de janeiro de 1942, entrou em vigor o nosso atual Código Penal, que cuidou de tipificar, em seu artigo 281, o tráfico de entorpecentes. Cada vez mais repressivo, o referido artigo foi alterado, em 1968, pelo Decreto-Lei nº 385, o qual equiparou o usuário ao traficante, atribuindo-lhes penas idênticas. Em 1971, a Lei nº 5.726 endureceu ainda mais o tratamento destinado a esses infratores, a qual “[...] trazia medidas ainda mais profundamente repressivas, tais como o oferecimento de denúncia mesmo sem qualquer substância, ou seja, sem existência de prova material” (Barros; Peres, 2012, p. 14).

Posteriormente, entrou em vigor a Lei nº 6.368/1976, que distinguia o traficante, tipificado no artigo 12, do usuário, tipificado no artigo 16, a qual vigorou até 2002, quando o então Presidente Fernando Henrique Cardoso sancionou a Lei nº 10.409/2002. Contudo, essa nova lei sofreu diversos vetos. Em 2006, a Lei nº 11.343, a qual ainda está em vigor nos dias

atuais, foi sancionada pelo então Presidente Lula, revogando integralmente a Lei nº 6.368/1976, eliminando assim a pena de prisão para usuários de substâncias ilícitas e para aqueles que plantassem pequena quantidade de maconha para uso próprio (Barros; Peres, 2012, p. 15).

Conclui-se, portanto, que ao longo da história, a *Cannabis spp.* figurou significativamente em diversos âmbitos da vida humana, desde suas aplicações na indústria aos seus usos terapêuticos e recreativos. No Brasil, como vimos, a maconha foi largamente cultivada e explorada, durante o período colonial, para fins industriais, sendo posteriormente incorporada às práticas religiosas, culturais e medicinais. Com o tempo, no entanto, sobretudo no século XX, até os dias atuais, a planta e seus usos passaram a ser criminalizados, espelhando estigmas sociais, deflagrados por influências externas.

3 A EVOLUÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO DO USO MEDICINAL

Devido à forte repressão já citada, durante muito tempo a *Cannabis spp.* esteve incluída na relação de plantas que podem originar substâncias entorpecentes e psicotrópicas, assim como o tetrahydrocannabinol (THC), um de seus canabinoides, que também foi classificado entre as substâncias psicotrópicas proibidas no Brasil. Essa classificação não apenas dificultou o uso de medicamentos à base de *Cannabis* no tratamento de pacientes, por meio do acesso legal, como também desestimulou a pesquisa científica, devido à sua condição de substância proscrita e à conseqüente burocracia para o acesso e importação, dificultando o desenvolvimento de estudos científicos no âmbito nacional.

Somente em 2015, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 03, de 26 de janeiro, o anexo I da portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 foi revisado, passando a incluir o canabidiol (CBD) na lista “C1” — lista das outras substâncias sujeitas à controle especial —, no entanto, a atualização da portaria não retirou o tetrahydrocannabinol (THC) da lista de substâncias psicotrópicas (“lista F2”), o que limitou os pacientes a realizarem a importação de produtos somente à base de canabidiol.

Por conseguinte, em virtude do descontentamento de inúmeros pais, pacientes e associados, o Ministério Público Federal ajuizou uma Ação Civil Pública no mesmo ano, com o intuito de forçar a União e a Anvisa a incluir o THC na lista de substâncias psicotrópicas sujeitas à notificação de receita, a qual logrou êxito, aumentando, assim, o leque de possibilidades para a importação de medicamentos compostos pelos canabinoides acima citados.

Ademais, em 2016 a Anvisa regulamentou, provisoriamente, a importação desses medicamentos, por meio da RDC nº 66/2016, contudo, os incontáveis pacientes ainda padeciam com os altos preços desses produtos, assim como a burocracia para o cadastro, importação e trâmites alfandegários que muito dificultaram a continuidade dos tratamentos. Somente no ano de 2017, a Agência registrou, no Brasil, o primeiro medicamento à base de *Cannabis sativa*. Atualmente, mais de trinta⁷ medicamentos à base de *Cannabis* possuem autorização sanitária válida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

No âmbito da prescrição propriamente dita, outrora, por força da Resolução nº 2.113/2014 do Conselho Federal de Medicina, a prescrição de produtos à base de *Cannabis* era restrita aos casos nos quais os métodos convencionais não apresentaram resultados satisfatórios, permitindo-se, assim, seu uso compassivo. Além disso, a mesma resolução limitava às especialidades de neurologia, neurocirurgia e psiquiatria a possibilidade de prescrição do canabidiol. Entretanto, tal norma não se encontra mais em vigor, em virtude da regra, nela prevista, da necessidade de sua revisão em até 2 anos a partir da data de sua publicação.

No ano de 2022, o Conselho renovou seu posicionamento, no que concerne à prescrição de terapias com canabinoides, por meio da Resolução nº 2.324/22 que, apesar de não restringir em seu texto quais especialidades médicas poderiam prescrever, vedou a prescrição para tratamento diverso ao das síndromes de dravet, lennox-gastaut e complexo de esclerose Tuberosa. Tal Resolução está temporariamente sustada pela Resolução CFM nº 2.326/2022, em razão dos esforços movidos pelas entidades médicas e comunidade civil em geral, que a consideraram, à época, a normatização da matéria em descompasso com o panorama científico da *Cannabis*.

A prescrição de tais medicamentos é regulamentada, hodiernamente, pelas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) nº 327/2019 — que estabelece, para além de outros procedimentos, os requisitos para a comercialização e prescrição de produtos de *Cannabis* para fins medicinais — e nº 660 — que estabelece os critérios e procedimentos para importação de produtos derivados de *Cannabis* por pessoa física. Nesse sentido, as Resoluções não trazem qualquer restrição para as especialidades médicas que podem prescrevê-los, considerando aptos para tais os profissionais de saúde legalmente habilitados para tratamentos de saúde.

⁷ Para obter um resultado preciso e adequado ao tempo em que se lê este artigo, consulte a base de dados da Anvisa. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?situacaoRegistro=V>.

É válido ressaltar que se entende por “profissional de saúde legalmente habilitado” aqueles cujo conselho de classe tenha previsto a possibilidade de prescrição de substâncias sujeitas a controle especial, ou seja, conforme a Portaria SVS/MS nº 344/1998, os médicos, médicos veterinários e profissionais de odontologia, como dentistas e cirurgiões, regularmente inscritos em seus respectivos conselhos, estão aptos a prescrever medicamentos à base de *Cannabis*.

Para além desses, outros profissionais possuem a anuência de seus respectivos Conselhos regulamentadores para a prescrição de terapias com *Cannabis*, como os fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais que, por força da Resolução nº 380/10, do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), podem prescrever, dentre outros, os fitofármacos e fitoterápicos. Do mesmo modo, recentemente o Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) previu na Resolução nº 365/23, a prescrição de produtos fitoterápicos à base de canabidiol.

O processo de prescrição compreende várias etapas criteriosas, que iniciam com a avaliação do quadro clínico do paciente pelo profissional de saúde, o qual deverá avaliar se o medicamento ou tratamento a ser prescrito possui registro nas bases de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como avaliar a sua disponibilidade nas farmácias do país.

Assim, caso esteja disponível, a prescrição poderá ser feita em diferentes tipos de receituário, como prevê a RDC nº 327/2019, a depender do nível de THC contido no produto: quando os níveis do canabinoide forem iguais ou inferiores a 0,2%, a prescrição deverá ser realizada em receituário de controle especial azul, tipo B; por outro lado, diante de um produto com níveis de THC acima de 0,2%, a prescrição deverá ser realizada por meio de um receituário de controle especial amarelo, tipo A. Destaca-se que, em ambos os casos, é solicitado ao paciente a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), em duas vias, sendo uma retida pelo médico assistente e outra pelo paciente ou seu representante legal.

Caso o produto não esteja disponível nas farmácias nacionais, o procedimento para a importação exige a prescrição em receituário branco, controlado, tipo C, ou receita simples, que contenham o nome completo do paciente, o nome comercial do produto a ser utilizado, a descrição do produto — incluindo concentração dos canabinoides no frasco —, número de frascos, posologia e orientações de uso, assim como o carimbo e a assinatura do profissional de saúde que prescreveu e a data da emissão da receita.

Com a receita em mãos, o paciente deverá realizar o cadastro na ANVISA, no site do Portal de Serviços do Governo Federal, em conformidade com a RDC nº 660/2022, além de preencher um formulário de autorização de importação, realizar a aquisição e importação do produto, aguardar a liberação alfandegária e posterior entrega do medicamento no endereço previamente cadastrado pelo paciente no formulário supracitado.

Em suma, a regulamentação da *Cannabis* para fins medicinais no Brasil percorreu um caminho longo e eivado de desafios, sobretudo devido à rigidez das políticas de proibição e controle de substâncias psicotrópicas. Apesar dos significativos avanços, como a autorização para o uso de medicamentos à base de canabidiol e, mais recentemente, a flexibilização na importação de produtos com tetrahydrocannabinol, o processo ainda é repleto de burocracia e óbices que dificultam o acesso.

Ademais, apesar dos progressos na prescrição médica e do aumento de profissionais habilitados, muitas limitações ainda persistem, como a dificuldade de acesso a tratamentos, os altos custos e as restrições impostas, que afetam diretamente os pacientes e o desenvolvimento científico. Dessa forma, embora as Resoluções mais recentes demonstrem um movimento gradual em direção à maior aceitação e integração da *Cannabis* no campo terapêutico, ainda há um longo caminho a ser percorrido para que esses tratamentos sejam amplamente acessíveis e desburocratizados.

4 AVANÇOS E PERSPECTIVAS REGULATÓRIAS

Dada a necessidade de acompanhar as demandas sociais e científicas, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou, em maio de 2024, o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre os produtos de Cannabis. Destaca-se que a avaliação já estava prevista desde 2019, mas os trabalhos de revisão só foram efetivamente iniciados em 2022, impactados pela pandemia de covid-19 (Anvisa, 2024, p. 24).

O documento oficial traz a contextualização e análise do cenário regulatório, destaca a participação social e a avaliação dos prováveis impactos das opções regulatórias apontadas para o alcance dos fins colimados, apoiando também a manutenção da estratégia de autorização vigente para os produtos de Cannabis, mas indicando melhorias a serem feitas na atual regulamentação.

Dentre as melhorias objetivadas, destacam-se: a ampliação das vias de administração, ou seja, a inclusão das vias oral, inalatória, sublingual e dermatológica; o estabelecimento de prazos para a comercialização e esgotamento do estoque desses produtos, levando em

consideração o processo e tempo de importação; a renovação da autorização sanitária por mais cinco anos; a necessidade de ações que possibilitem a ampliação do acesso a esses produtos, considerando aspectos como custo e disponibilidade, com o fito de garantir que os pacientes possam acessar tratamentos eficazes (Anvisa, 2024).

Do mesmo modo, propôs-se: o desenvolvimento de ações que facilitem pesquisas científicas, de diferentes alcances, envolvendo produtos à base de Cannabis, fomentando-se assim avanços tecnológicos e a inovação no setor farmacêutico; a promoção de ações de divulgação científica, a fim de esclarecer a população acerca das evidências existentes, associadas ao uso medicinal da planta, bem como seus riscos, para possibilitar o uso racional da Cannabis no âmbito terapêutico (Anvisa, 2024).

Na deliberação do Relatório, a diretora relatora do voto, Meiruze Freitas, destacou que foram recebidas 989 contribuições nacionais e internacionais, de pessoas físicas e jurídicas (Anvisa, 2024, p. 24), as quais foram relevantes para realizar uma avaliação ampla dos efeitos relativos aos tratamentos, o acesso a estes, conhecimento da legislação vigente, entre outros pontos relevantes. Com isso, também foi possível realizar uma comparação com a regulamentação de outros países, como os Estados Unidos da América e Canadá, e suas diferentes estratégias para regular o uso de produtos à base de Cannabis (Anvisa, 2024, p. 4-7).

Outrossim, Meiruze afirmou que, apesar dos estudos existentes — em sua maioria observacionais ou de pequena escala e que não seguem o “padrão ouro” de evidências, o que limita a solidez dos resultados obtidos acerca da eficácia terapêutica —, ainda há significativas lacunas científicas, sobretudo quanto à padronização dos produtos, eficácia comprovada e possibilidade de efeitos deletérios a longo prazo, o que dificulta, no atual momento, a migração dos produtos de Cannabis à categoria de medicamentos (Anvisa, 2024, p. 14).

Conclui-se, portanto, a partir dos dados levantados no voto e no Relatório propriamente dito que, embora diversos avanços tenham sido alcançados, mormente na esfera da autorização sanitária e na regulamentação da comercialização e importação, ainda persistem barreiras a serem transpassadas, sobretudo no que se refere à produção e distribuição nacional e ao enrijecimento das evidências científicas que sustentam o uso racional da Cannabis spp. para fins medicinais.

Assim, espera-se que as diretrizes regulatórias atuais, bem como as melhorias objetivadas, contribuam com estudos mais sólidos, capazes de fornecer evidências confiáveis para o uso terapêutico da Cannabis. No mais, considera-se esta revisão da legislação vigente

um importante passo para a evolução do cenário regulatório brasileiro, promovendo não só a ampliação do acesso aos tratamentos como também o controle dos riscos associados ao seu uso.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como vimos, historicamente, a trajetória da *Cannabis* foi marcada pela exploração em suas diversas formas, desde o uso industrial das fibras do cânhamo durante o período colonial, usos recreativos e religiosos, até sua utilização medicinal, como evidenciado em compêndios do século XIX. Contudo, a partir do século XX, a planta passou a ser fortemente reprimida no Brasil, sendo associada a práticas ilícitas e marginalizadas. A proibição total do seu plantio e exploração refletiu uma política global de combate às drogas, que impactou negativamente não só o desenvolvimento de pesquisas científicas como o uso terapêutico da planta, gerando um longo período de estigmatização e marginalização de seus usuários.

Ao longo do desenvolvimento deste estudo, ficou claro que a regulamentação da *Cannabis* medicinal no Brasil avançou de modo significativo na última década, sobretudo por meio das mais recentes Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) da Anvisa. Esse progresso refletiu uma paulatina aceitação do uso terapêutico da planta, proporcionando alternativas de tratamento a pacientes que sofrem de condições crônicas e refratárias às terapias convencionais.

Nesse sentido, como exposto anteriormente, resoluções como a RDC n° 327/2019 possibilitaram a comercialização de produtos à base de *Cannabis* nas farmácias nacionais, ampliando o acesso a tratamentos que, anteriormente, de forma legal, dependiam unicamente da importação. Ainda, a RDC n° 660/2022 estabeleceu procedimentos mais claros e reduziu os processos burocráticos para a importação desses produtos por pessoas físicas, o que tem propiciado a continuidade dos tratamentos, muito embora ainda persistam desafios relacionados ao custo elevado e à logística de importação.

Ademais, as normas vigentes possibilitaram uma ampliação do leque de profissionais de saúde habilitados a prescrever medicamentos à base de *Cannabis*, não restringindo mais tal prerrogativa a especialidades médicas singulares, como neurologistas e psiquiatras, conforme previsto anteriormente. Desse modo, o movimento viabilizou o favorecimento de vários pacientes, especialmente aqueles com doenças graves, como epilepsia refratária, Parkinson e outras condições que demandam o uso de terapias inovadoras.

Não obstante, apesar dos avanços supramencionados, o acesso a tratamentos à base de *Cannabis* medicinal ainda enfrenta barreiras, principalmente no que se refere aos altos custos e à burocracia no processo de obtenção desses produtos. Outrossim, como visto, as pesquisas científicas sobre os benefícios e os potenciais efeitos adversos do uso prolongado de *Cannabis* seguem limitadas, evidenciando a necessidade de estudos clínicos mais robustos e criteriosos.

Sendo assim, em resposta ao problema de pesquisa norteador deste estudo, pode-se afirmar que as Resoluções de Diretoria Colegiada da Anvisa possibilitaram avanços significativos na regulamentação do uso medicinal da *Cannabis spp.* no Brasil, ao tornar o acesso a tratamentos mais simplificado, por meio da regulamentação de sua prescrição e comercialização, bem como da flexibilização dos critérios para importação.

Não obstante, ainda há espaço para avanços, especialmente no que concerne à acessibilidade a nível econômico e à promoção de mais pesquisas científicas que robusteçam o conhecimento sobre os efeitos terapêuticos da planta, como proposto no Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de *Cannabis* para fins medicinais. Tais avanços refletem uma tendência global de flexibilização das políticas de drogas para fins terapêuticos, o que contribui para a desestigmatização do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil e para a melhoria da qualidade de vida de inúmeros pacientes que dependem desses tratamentos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de Cannabis para fins medicinais.** Processo nº 25351.912833/2022-80. Brasília: ANVISA, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2024/arquivos-relatorios-de-air-2024/relatorio-de-air-produtos-cannabis-medicinal-08082024.pdf>. Acesso em: 11 out. 2024

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 66, de 18 de março de 2016.** Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 21 mar. 2016. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_66_2016_.pdf/e6f8f9cd-8046-4120-983c-42d3bf8c705e#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20atualiza%C3%A7%C3%A3o%20do,1998%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias. Acesso em: 10 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019.** Dispõe sobre os procedimentos para a

concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 11 dez. 2019. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC_327_2019_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb. Acesso em: 10 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 660, de 30 de março de 2022.** Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 31 mar. 2022. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755. Acesso em: 10 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Voto nº 101/2024/SEI/DIRE2/ANVISA.** Apresenta para deliberação o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de Cannabis. Relatora: Meiruze de Souza Freitas. Processo nº 25351.912833/2022-80. Brasília: ANVISA, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/SEI_2965166_Voto_101.pdf. Acesso em: 11 out. 2024.

BARROS, André; PERES, Marta. Proibição da maconha no Brasil e suas raízes históricas escravocratas. **Periferia**, [S. l.], v. 3, n. 2, 2012. DOI: 10.12957/periferia.2011.3953. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/periferia/article/view/3953>. Acesso em: 08 out. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 4.294, de 6 de julho de 1921.** Estabelece penalidades para os contraventores na venda de cocaína, opio, morfina e seus derivados; cria um estabelecimento especial para internação dos intoxicados pelo álcool ou substâncias venenosas; estabelece as formas de processo e julgamento e manda abrir os créditos necessários. Diário Oficial da União, Seção 1, 13 jul. 1921. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1920-1929/decreto-4294-6-julho-1921-569300-publicacaooriginal-92525-pl.html#:~:text=Fica%20o%20Poder%20Executivo%20autorizado,pris%C3%A3o%20cellular%20al%C3%A9m%20das%20fiscaes>. Acesso em: 08 out. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 20.930, de 11 de janeiro de 1932.** Fiscaliza o emprego e o comércio das substâncias tóxicas entorpecentes, regula a sua entrada no país de acordo com a solicitação do Comitê Central Permanente do Ópio da Liga das Nações, e estabelece penas. Diário Oficial da União, Seção 1, 16 jan. 1932. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-20930-11-janeiro-1932-498374-publicacaooriginal-81616-pe.html>. Acesso em: 08 out. 2024.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940.** Código Penal. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 08 out. 2024.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 385, de 26 de dezembro de 1968.** Dá nova redação ao artigo 281 do Código Penal. Diário Oficial da União - Seção 1 - 27/12/1968. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/declei/1960-1969/decreto-lei-385-26-dezembro-1968-378122-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 08 out. 2024.

BRASIL. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.** Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União, 2006. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111343.htm. Acesso em: 10 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998.** Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 19 mai. 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 10 out. 2024.

CARLINI, Elisaldo Araújo. A história da maconha no Brasil. **J. bras. psiquiatr.**, v. 55, n. 4, Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpsiq/v55n4/a08v55n4.pdf>. Acesso em: 08 out. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA (Brasil). **Resolução nº 365, de 25 de janeiro de 2023.** Dispõe sobre prescrição de produtos tradicionais fitoterápicos à base de canabidiol. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 22 jun. 2023. Disponível em: <https://cfbm.gov.br/wp-content/uploads/2023/06/RESOLUCAO-No-365.pdf>. Acesso em: 10 out. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL (Brasil). **Resolução nº 380, de 3 de novembro de 2010.** Regulamenta o uso pelo Fisioterapeuta das Práticas Integrativas e Complementares de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 12 nov. 2010. Disponível em: <https://www.coffito.gov.br/nsite/?p=1437>. Acesso em: 10 out. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014.** Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 16 dez. 2014. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=278684>. Acesso em: 10 out. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução nº 2.324, de 11 de outubro de 2022.** Aprova o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 14 out. 2022. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=437226>. Acesso em: 10 out. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução nº 2.326, de 28 de outubro de 2022.** Susta temporariamente os efeitos da Resolução CFM nº 2.324, publicada no D.O.U. de 14 de outubro de 2022, Seção I, pág. 189. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 25 out. 2022. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2326>. Acesso em: 10 out. 2024.

DIAS, L. L.; SANTOS, S. C. P. Breve história da maconha no Brasil e suas relações com a moralidade na formação da República. **Revista Aedos**, [S. l.], v. 13, n. 28, p. 281–322, 2021. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/aedos/article/view/116111>. Acesso em: 08 out. 2024.

DÓRIA, J. R. C. Os fumadores de maconha: efeitos e males do vício. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Serviço Nacional de Educação Sanitária. **Maconha**: coletânea de trabalhos brasileiros. 2. ed. Rio de Janeiro: Oficinas Gráficas do IBGE, 1958. Originalmente publicado em 1915. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/maconha_coletania_trabalhos_brasileiros_2ed.pdf. Acesso em: 03 fev. 2025

SAAD, L. G. **“Fumo de negro”**: a criminalização da maconha no Brasil (c. 1890-1932). 2013. Dissertação (Mestrado em História) – Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2013. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/13691/1/DISSERTA%C3%87%C3%83O%20LUIZA%20SAAD.pdf>. Acesso em: 03 fev. 2025

SANTOS, L. R. M. dos. Guia prático de prescrição de cannabis. **Revista Brasileira de Cannabis**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 14–16, 2022. DOI: 10.58731/2965-0771.2022.6. Disponível em: <https://revistacannabis.med.br/index.php/sbec/article/view/6>. Acesso em: 05 out. 2024.