

Análise política sobre a regulamentação do uso medicinal dos produtos derivados da *Cannabis* spp. no Brasil (2014-2021)

Policy analysis on the regulation of the medicinal use of products derived from *Cannabis* spp. in Brazil (2014-2021)

RESUMO

Patrícia Sodré Ara jo^{1,*} 

Edin  Alves Costa^{II} 

Carla Freitas Benamor Sandes^I 

Emylle Cardoso Dias da Cruz^I 

Juliana Santos Rocha^I 

La se Caroline Costa Soares^I 

Marcelo Tavares Pereira^{III} 

Introdu o: O uso medicinal dos derivados da *Cannabis* divide opiniões na sociedade civil. Entretanto, para muitos pacientes que necessitam do tratamento, a regulamentac o da importac o e o uso desses produtos representam esperanc a e qualidade de vida. **Objetivo:** Identificar os principais fatos e posicionamentos relacionados   regulamentac o dos produtos medicinais   base de *Cannabis* no período de 2014 a 2021 por parte da Anvisa, do Ministério da Saúde, da Câmara dos Deputados e Conselhos Federais de Farmácia e de Medicina. **Método:** Trata-se de uma pesquisa qualitativa do tipo estudo de caso, resultado das análises dos fatos e posicionamentos identificados pelos distintos atores selecionados, considerando o recorte temporal de 2014 a 2021. A produ o de dados incluiu fontes do banco de dados do eixo temático Políticas de Medicamentos, Sangue, Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária, desenvolvido em parceria com pesquisadores da Universidade do Estado da Bahia. O eixo integra o Observatório de Análise Política em Saúde do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. **Resultados:** Vários países como Argentina, México, Tailândia, Canadá, Israel e diversos estados dos EUA têm alterado sua legisla o para que seja possível ampliar o uso de medicamentos   base de *Cannabis*. No Brasil, no entanto, este   um processo longo, que envolve várias divergências e posicionamentos de diferentes atores políticos. **Conclusões:** O tema se mostra relevante, discussões e debates permitem que a sociedade seja informada sobre como o governo está conduzindo a regulamentac o para permitir a produ o de medicamentos   base de *Cannabis* como uma alternativa terapêutica para condi es que ainda não contam com terapêuticas medicamentosas.

PALAVRAS-CHAVE: Maconha Medicinal; Regula o Governamental; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: The medicinal use of *Cannabis* derivatives divides opinions in civil society. However, for many patients who need treatment, the regulation of the importation and use of these products represents hope and quality of life. **Objective:** To identify the main facts and positions related to the regulation of medicinal products based on *Cannabis* from 2014 to 2021 by Anvisa, the Ministry of Health, the Chamber of Deputies and the Federal Councils of Pharmacy and Medicine. **Method:** This is a case study resulting from the analysis of the facts and positions identified by different actors, selected considering a time frame from 2014 to 2021. The production of data included sources from the Thematic Axis database Medicines, Blood, Pharmaceutical Assistance and Health Surveillance Policies, developed in partnership with researchers from the State University of Bahia, which is part of the Observatory of Policy Analysis in Health of the Collective Health Institute of the Federal University of Bahia. **Results:** Several countries, such as Argentina, Mexico, Thailand, Canada, Israel, and several states in the USA, have changed their legislation so that it is possible to expand the use of *Cannabis*-based drugs. In Brazil,

^I Departamento de Ciências da Vida, Universidade do Estado da Bahia, Salvador, BA, Brasil

^{II} Instituto de Saúde Coletiva, Universidade do Estado da Bahia, Salvador, BA, Brasil

^{III} Faculdade de Farmácia, Universidade do Estado da Bahia, Salvador, BA, Brasil

* E-mail: psaraujo@uneb.br

Recebido: 14 fev 2022

Aprovado: 07 nov 2022

Como citar: Araújo PS, Costa EA, Sandes CFB, Cruz ECD, Rocha JS, Soares LCC, Pereira MT. Análise política sobre a regulamentac o do uso medicinal dos produtos derivados da *Cannabis* spp. no Brasil (2014-2021). *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro. 10(4):69-78, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.02043>



however, this is a long process, which involves several divergences and positions of different political actors. **Conclusions:** The topic is relevant; discussions and debates allow society to be informed about how the government is conducting the regulation to allow the production of *Cannabis*-based medicines as a therapeutic alternative for conditions that do not yet have drug therapies.

KEYWORDS: Medical Marijuana; Government Regulation; Health Surveillance

INTRODUÇÃO

A *Cannabis sativa* L., popularmente conhecida como maconha, é uma planta da família das Moraceae que possui propriedades terapêuticas, havendo registros de seu uso desde a antiguidade para fins medicinais e recreativos. Destacam-se na *C. sativa* L. dois fitocanabinoides: o Δ^9 - Tetra-hidrocanabinol (Δ^9 - THC), principal constituinte psicoativo, e o canabidiol (CBD), substância não psicoativa descrita na literatura científica como possuidora de propriedades anticonvulsivantes, antipsicóticas, anti-inflamatórias, antiepileptica e ansiolítica^{1,2,3}.

O CBD e o THC estão entre os canabinoides de interesse científico e terapêutico. Entretanto, apesar de a planta *C. sativa* L. constar na lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) nº 344, de 12 de maio de 1998, e de o THC e o CBD até 2015 constarem na lista de substâncias proscritas desta resolução, tratados internacionais assinados pelo Brasil concediam como exceção o seu uso “para fins médicos e científicos, sob controle e supervisão direta do país membro” e “para fins científicos e propósitos médicos muito limitados”^{4,5}.

Pacientes portadores de epilepsia de difícil controle, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, autismo, em tratamento oncológico, entre outras condições, a partir 2014 passaram a solicitar autorização judicial para garantir o acesso a produtos importados derivados de *Cannabis* como última alternativa terapêutica, esbarrando em restrições legais e econômicas para o acesso. Entretanto, devido ao alto custo do produto importado, casos de processos judiciais que solicitaram autorização para o cultivo da planta e extração do óleo começaram a surgir em todo o Brasil⁶.

Um estudo preliminar observou que, entre 2016 e 2019, no Brasil foram proferidas 17 sentenças pela Justiça Federal autorizando o cultivo da *Cannabis* para fins medicinais, relativas a 16 ações judiciais individuais para 17 pacientes e uma ação judicial coletiva que beneficiou 140 pacientes vinculados a uma organização social do estado da Paraíba. Nas ações individuais, os pacientes tinham diagnóstico de adenoma cerebral hipofisário, síndrome de Silver Russel, autismo, epilepsia, hérnia de disco, depressão, Parkinson, síndrome de West, síndrome de Dravet, retinose pigmentar e dor neuropática. Os beneficiários das ações foram nove pacientes com idade entre 4 e 16 anos, cinco com idade entre 32 e 60 anos e três com idade indeterminada. Os pacientes da ação judicial coletiva possuíam, em sua maioria, epilepsia, mas também Parkinson, Alzheimer e câncer. As sentenças foram proferidas pelos Tribunais Federais dos estados do Acre, Bahia, Ceará, Paraíba, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, São Paulo e do Distrito Federal⁷.

O aumento na demanda pelo uso medicinal dos derivados da *Cannabis* decorre principalmente dos achados científicos observados a partir dos anos 90, sobre o chamado sistema canabinoide no organismo dos humanos, constituído por receptores canabinoides, os endocanabinoides e as enzimas que catalisam sua síntese e degradação, abrindo novos paradigmas no tratamento de diversas patologias. As solicitações que passam a ser demandadas são de produtos constituídos exclusivamente por CBD e por CBD+THC, em diversas concentrações, formas farmacêuticas (solução oleosa oral, gel oral, spray oral etc.), de variadas marcas/fabricantes, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de procedência estrangeira e não disponíveis no mercado nacional⁸.

O processo de regulamentação do uso medicinal de produtos derivados da *Cannabis* spp. no Brasil é complexo e os desdobramentos desses fatos envolvem atores políticos e a sociedade civil, o que torna relevante compreender em que contexto essas decisões foram tomadas e como repercutiram. O objetivo deste artigo foi identificar os principais fatos e posicionamentos relacionados à regulamentação dos produtos medicinais à base de *Cannabis* no período de 2014 a 2021 por parte da Anvisa, do Ministério da Saúde, da Câmara dos Deputados e Conselhos Federais de Farmácia (CFF) e de Medicina (CFM).

MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa qualitativa do tipo estudo de caso resultado das análises dos fatos e dos posicionamentos identificados pelos distintos atores selecionados considerando o recorte temporal de 2014 a 2021.

A produção de dados incluiu fontes do banco de dados do eixo temático Políticas de Medicamentos, Sangue, Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária, desenvolvido em parceria com pesquisadores da Universidade do Estado da Bahia. Este eixo temático integra o Observatório de Análise Política em Saúde do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (OAPS ISC/UFBA).

Conforme a dinâmica do eixo, os dados são coletados mensalmente e os pesquisadores acompanham e discutem as notícias publicadas em sites institucionais definidos para classificar e selecionar aquelas com vistas ao potencial de constituírem fatos políticos e cujos conteúdos constituem um banco de dados do OAPS. Para identificar os fatos e o posicionamento dos atores, a produção dos dados deste estudo teve por base a seleção de informações obtidas, prioritariamente no link notícias relacionadas ao tema, disponíveis nos sítios eletrônicos



de instituições selecionadas, entendidas como atores no processo de regulamentação dos derivados da *Cannabis* com finalidades terapêuticas, a saber: Anvisa, Ministério da Saúde, CFF, CFM e a produção normativa da Câmara dos Deputados. Adicionalmente, incluíram-se notícias produzidas por *sites* de representantes da sociedade civil, especializados e com interesse na temática.

O material foi organizado em planilhas de Excel[®] padronizadas e individualizadas para cada sítio de consulta, selecionando-se as notícias que apresentavam possibilidade de constituírem-se em um fato político⁹. Ademais, para os efeitos da identificação e análise do posicionamento político dos atores e instituições do Estado e da sociedade civil, tomou-se por base as reflexões que vêm sendo desenvolvidas no âmbito do OAPS¹⁰ que foram organizadas em algumas publicações. A análise política em saúde no OAPS toma o poder como categoria central, tendo por referência o setor saúde e, desse modo, como o poder é apropriado, acumulado, distribuído e utilizado neste setor e no societário. A partir deste referencial e conforme o objetivo do estudo, buscou-se agrupar os fatos políticos, os atores e seus posicionamentos relacionados à regulamentação dos produtos medicinais à base de *Cannabis* com fins medicinais em uma linha do tempo.

Para complementar o estudo realizou-se revisão da literatura para identificar artigos nas bases científicas *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação (Capes/MEC), com os descritores “*Cannabis medicinal*”, “*canabinoides*”, “*canabidiol*”, “*THC*”, “*regulamentação*” e “*políticas de saúde*”.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados apresentados na linha do tempo (Figura) sintetizam os principais fatos políticos identificados no período de 2014 a 2021. Ressalte-se que não foram identificados fatos relevantes no ano de 2018, conforme dados analisados.

As discussões sobre o uso medicinal dos derivados canabinoides no Brasil se tornaram mais frequentes em 2014 em decorrência da autorização de importação do óleo de CBD para um paciente com epilepsia grave sem resposta a outros tratamentos¹¹. A *Cannabis* e seus derivados ainda eram considerados substâncias proscritas no país à época. Este fato dá início a vários pedidos de autorização de importação à justiça por pacientes.

Em decorrência desses fatos, a categoria médica, por meio do CFM publicou a Resolução nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, que aprovou o uso compassivo do CBD exclusivo às especialidades de neurologia, neurocirurgia, psiquiatria e apenas para o tratamento de epilepsia em crianças e adolescentes refratários aos tratamentos convencionais. A Resolução do CFM estabeleceu que tanto prescritores quanto pacientes tivessem cadastro no sistema Conselho Regional de Medicina (CRM)/CFM para monitoramento de segurança e eventos adversos¹².

Em 2015, a Anvisa publicou regulamentação simplificando critérios e procedimentos para importação de produtos derivados de *Cannabis* para utilização medicinal, em caráter excepcional, por pessoa física e mediante prescrição médica. Essa regulação dos produtos à base de CBD em associação com outros canabinoides foi um fato relevante, pois, embora estes produtos, à época, fossem proibidos no Brasil, o crescente tensionamento dos pacientes



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Figura. Linha do tempo sobre a regulamentação do uso medicinal de produtos derivados da *Cannabis* sp. no Brasil.



com condições clínicas graves e refratárias a outros tratamentos de algumas doenças contribuiu para que a normativa fosse adequada. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 17, de 6 de maio de 2015, possibilitou maior agilidade ao processo de importação com regras específicas relacionadas ao produto para pacientes que necessitavam do tratamento, cadastrados junto à Anvisa¹³.

Nesse mesmo ano de 2015, o CBD foi reclassificado como substância controlada, e passou a ser enquadrada na lista C1 da Portaria SVS/MS n° 344/1998, deixando então de ser uma substância proscrita, facilitando as importações e possibilitando as pesquisas dos efeitos do CBD e uso terapêutico no país¹⁴. Com outra medida, no mês de agosto de 2015, a Anvisa passou a autorizar a compra excepcional do produto não apenas para pacientes com epilepsia, mas para diversas patologias, a exemplo de dor crônica e doença de Parkinson. Adicionalmente, em 2016, uma atualização das listas da Portaria SVS/MS n° 344/1998 abriu a possibilidade para o uso medicinal do THC¹⁵.

Em decorrência da atuação de organizações da sociedade interessadas no uso terapêutico desses produtos, em 2016, a Anvisa, em cumprimento a uma decisão judicial, publicou a RDC n° 66, de 6 de maio de 2016, permitindo a prescrição médica e a importação, por pessoa física, de produtos contendo as substâncias CBD e THC em sua formulação, exclusivamente para uso próprio e para tratamento de saúde. A Anvisa adotou medidas para derrubar a decisão judicial, face aos problemas que essa decisão poderia acarretar, uma vez que tais substâncias, ao não possuir registros no Brasil, não teriam segurança e eficácia comprovadas¹⁶.

Ainda em 2016, a Anvisa atualizou o anexo I da Portaria SVS/MS n° 344/1998 e incluiu, na lista A3, medicamentos derivados da *C. sativa*, em concentração de no máximo 30 mg de THC por mililitro e 30 mg de CBD por mililitro. Tal atualização tem relação com o processo de registro do medicamento Mevatyl®. Além dessa medida, foi divulgada a atualização da lista de produtos com CBD com autorização simplificada para a importação, através da RDC n° 128, de 2 de dezembro de 2016¹⁷.

Como resultado de um movimento de segmentos sociais interessados, em 2017, a *C. sativa L.* foi incluída na lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)¹⁸. Todas estas mudanças nos regulamentos sanitários permitiram que em 2017 o medicamento Mevatyl® obtivesse registro sanitário. O Mevatyl® foi o primeiro medicamento derivado de *Cannabis* registrado no país, porém ele já era aprovado em 28 países, com indicação em bula para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave, relacionada à esclerose múltipla⁸.

Neste mesmo ano, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (Conitec) do Ministério da Saúde realizou uma síntese de evidências e concluiu que não haviam sido encontrados estudos com comparadores ativos, não garantindo robustez das evidências até então disponíveis sobre este medicamento. Além disso, destacou que uma avaliação internacional não demonstrou custo efetividade no tratamento do Mevatyl para espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla⁸.

A Anvisa abriu duas Consultas Públicas (CP n° 654 e CP n° 655) em 2019, para conhecer a opinião pública em relação ao uso medicinal da *Cannabis* e autorização de pesquisa sobre o seu uso no Brasil e discutir requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos com destaque para a ampla participação de instituições, da indústria farmacêutica e de usuários destes produtos. No final de 2019, a Anvisa, por meio da publicação da RDC n° 327, de 9 de dezembro de 2019, regulamentou a fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização, prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *C. sativa* para fins medicinais¹⁹. Contudo, a proposta que tratava do plantio foi arquivada, decisão considerada restritiva e insuficiente por especialistas, associações e pacientes que necessitam dos produtos de *Cannabis*²⁰.

A Anvisa considerou que as evidências científicas disponíveis a respeito do CBD em terapêutica clínica ainda apresentavam fragilidades e, por esta razão, os produtos derivados da *Cannabis* não foram classificados como medicamentos. A Anvisa criou uma nova categoria, a de produtos derivados da *Cannabis* para fins medicinais, sendo concedida a estes uma licença sanitária em vez de um registro, seguindo uma tendência de outras agências reguladoras. As agências reguladoras em diversos países têm ressaltado a necessidade de mais evidências em relação à eficácia e à segurança desses produtos considerando a abordagem da medicina baseada em evidências (MBE) na tomada de decisão. Existe uma escassez de estudos como revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados, evidências importantes para fundamentar as decisões nos sistemas regulatórios nos países^{21,22}.

Em março de 2020, a RDC n° 327/2019 entrou em vigor possibilitando que empresas interessadas em comercializar os produtos derivados de *Cannabis* no Brasil solicitassem registro à Anvisa. A norma não autorizou o plantio e determinou que os produtos de *Cannabis* fossem prescritos na condição de resposta refratária a outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, e que as formulações deveriam conter como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *C. sativa*, predominantemente, CBD e não mais que 0,2% de THC, excetuados os produtos destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais. Os produtos tiveram a apresentação restringida para uso oral ou nasal e não poderiam ser utilizados por crianças menores de 2 anos de idade²³.

A indicação terapêutica e as orientações quanto à dose e à forma de uso dos produtos derivados de *Cannabis* são de responsabilidade restrita aos médicos e devem ser dispensados exclusivamente por profissional farmacêutico em drogarias. A prescrição deve ser acompanhada da Notificação de Receita “B” e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinado pelo paciente ou seu representante legal, nos termos da Portaria SVS/MS n° 344/1998 e suas atualizações²³. O uso não medicinal da *Cannabis spp.* mantém-se criminalizado no país, assim como o uso medicinal para condições sem evidências clínicas reconhecidas²⁰.

Em 2019, não foi identificado nenhum posicionamento oficial do Ministério da Saúde ou notícia relacionada à regulamentação



do uso medicinal de produtos derivados da *Cannabis* spp. Verificou-se apenas o posicionamento do ministro da saúde, Luiz Henrique Mandetta, que declarou à imprensa que o CBD poderia ser incluído no Sistema Único de Saúde (SUS)²⁴.

De acordo com a revista Radis, a aprovação da Anvisa foi apenas o primeiro passo na aceitação do uso da *Cannabis* como medicamento no Brasil, considerando-se que ainda há a proibição de cultivo da espécie no Brasil. Desse modo, o uso da substância só é possível mediante importação dos produtos derivados. Na opinião de organizações não governamentais (ONG) que produzem derivados de *Cannabis* com autorização judicial, o regulamento inviabiliza o acesso a esses produtos, que chegam com preços muito elevados ao Brasil²⁵.

O CFF acompanhou em 2019 as discussões em CP sobre a regulamentação de uso dos produtos à base de *Cannabis* e demonstrou posicionamento institucional favorável ao uso medicinal. O CFM evidenciou no debate questões técnicas e éticas do uso terapêutico deste e de outros produtos derivados de *Cannabis*^{26,27}.

Observaram-se movimentações no legislativo federal sobre o tema. Entre as produções da Câmara de Deputados Federal sobre a *Cannabis*, identificaram-se requerimentos de audiência pública para discutir o tema de cultivo, produção e registro de medicamentos à base de *Cannabis* spp. no Brasil. Notou-se que alguns destes requerimentos eram de deputados de diversos partidos políticos de centro e direita. Identificaram-se poucos requerimentos de audiência pública sobre a *Cannabis* que buscaram incluir no debate convidados representantes de associações de cultivo de *Cannabis*, pesquisadores e usuários de *Cannabis* com fins medicinais²⁸.

A discussão sobre a regulamentação do cultivo da *Cannabis* spp. ressurgiu no Congresso Nacional através da retomada do Projeto de Lei (PL) n° 399 de 2015 de autoria do Deputado Federal Fábio Mitidieri (PSD/SE). O PL pretendeu alterar o art. 2° da Lei n° 11.343, de 23 de agosto de 2006, que proíbe no território nacional o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas. De acordo com a justificativa apresentada no PL, o objetivo seria viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *C. sativa* em sua formulação. Um texto substitutivo ao projeto original foi entregue em agosto de 2020 para a presidência da Câmara dos Deputados^{28,29}.

Após intensa mobilização de diversos parlamentares de diferentes partidos que realizaram requerimentos de audiências com especialistas da área no Brasil e de outros países, representantes de categorias médica e farmacêutica, instituições não governamentais, juristas, representantes de instituições de segurança pública e órgãos reguladores, o PL n° 399/2015 recebeu parecer favorável do relator Deputado Luciano Ducci (PSB-PR) em abril de 2021 e foi finalmente aprovado pela comissão especial criada para debater a matéria no dia 8 de junho de 2021²⁸.

A votação do substitutivo do relator Luciano Ducci (PSB-PR) teve empate e a aprovação se deu pelo voto de minerva do relator.

O texto aprovado permite a realização das atividades de cultivo, processamento, pesquisa, transporte, produção, industrialização, manipulação, comercialização, importação e exportação de produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais, cosméticos e têxteis. Essa proposta amplia o texto original de autoria de Fábio Mitidieri, que propunha a permissão do cultivo da *Cannabis* apenas por pessoas jurídicas, como: empresas, associações de pacientes e ONG²⁸.

Após a aprovação do PL, distintos posicionamentos dos parlamentares foram observados. O relator do projeto ressaltou que o foco do projeto está apenas relacionado ao uso medicinal da *Cannabis* e negou que o parecer que elaborou não tem nenhuma questão que trata da liberação do uso recreativo da maconha. Observou-se ainda destaques controversos de parlamentares opositores à proposta, a exemplo do destaque feito ao art. 3° do texto aprovado. O artigo trata da articulação e coordenação das atividades que previnem o uso indevido e repressão de produção não autorizada entre outras ao Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas. Deputados ressaltaram surpresa como destaque realizado por considerarem que a supressão dessa medida possibilita que o cultivo seja realizado irrestritamente sem os requisitos que foram colocados pelo relator³⁰.

Em abril de 2020, o laboratório detentor do registro do medicamento Mevatyl® solicitou avaliação para incorporação no SUS, porém, a Conitec não recomendou a incorporação do medicamento ao tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. O medicamento foi considerado seguro, porém, o nível de evidência dos desfechos de eficácia foi considerado de baixa qualidade³¹. Assim, o único medicamento constituído por derivados canabinoides registrado no país, permanece não incorporado ao SUS e sua aquisição só sendo possível por meio de desembolso direto. O elevado custo de aquisição deste medicamento é um dos fatores que levam pacientes ou seus representantes a solicitarem o acesso através da judicialização.

No mês de maio de 2020, após concessão de licença sanitária pela Anvisa, um laboratório farmacêutico nacional (Prati Donaduzzi) lançou no mercado o fitofármaco derivado de *Cannabis* constituído por 200 mg/mL de CBD. Diferentemente do medicamento Mevatyl®, que tem indicação específica para o tratamento de espasticidade, o produto brasileiro foi registrado como um fitofármaco (fármaco de origem vegetal), sem indicação clínica pré-definida. Isso significa que ele pode ser receitado para qualquer condição em que o CBD seja considerado potencialmente benéfico para o paciente³².

A Conitec disponibilizou relatório técnico em fevereiro de 2021, com o objetivo de avaliar a eficácia, a segurança, o custo-efetividade e o impacto orçamentário do CBD, diante do pedido de incorporação do CBD 200 mg/mL da farmacêutica Prati Donaduzzi para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos ao SUS, pelo Ministério da Saúde³³.

O relatório da Conitec subsidiou uma CP, aberta e encerrada no mês de março de 2021, com a recomendação preliminar não



favorável da inclusão do fitofármaco na relação de medicamentos do SUS, por entender que as evidências clínicas disponíveis quanto ao risco e benefício do medicamento são questionáveis e apresentaram resultados de custo-efetividade e impacto orçamentário elevados³³. Em maio de 2021, um novo relatório foi publicado pela Conitec, que mais uma vez deliberou, por unanimidade, recomendar a não incorporação do CBD para crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos no SUS, pelas mesmas razões manifestadas anteriormente³⁴.

Apesar de mais uma rejeição da proposta de incorporação de medicamentos à base de derivados da *Cannabis* no SUS, o desenvolvimento de novos produtos parece ainda interessar ao setor produtivo. Em abril de 2021, registraram-se produtos, nas concentrações de 17,18 e 34,36 mg/mL, com até 0,2% de THC através da Resolução RE nº 1.525, de 14 de abril de 2021^{35,36}.

A publicação da RDC nº 327/2019 da Anvisa, em 2019, foi um fato histórico e sanitário importante para possibilitar a fabricação e a importação de produtos derivados da *Cannabis* no Brasil, deixando, entretanto, uma lacuna no acesso aos medicamentos quando não foi autorizado o cultivo da *Cannabis* para fins medicinais e de pesquisa. Dado o alto custo de importação de insumos e dos medicamentos já registrados, pacientes e ONG encontram na judicialização o caminho para o acesso legal a estes produtos²⁰.

Segundo o Portal Sechat³⁷, existem no Brasil 51 pacientes autorizados a cultivar a *Cannabis* em casa, além de uma associação que atende mais de 2 mil pessoas na Paraíba, a Associação Brasileira de Apoio *Cannabis* Esperança (Abrace). A Abrace ajuizou uma ação judicial em 2017 (nº 0800333-82.2017.4.05.8200/PB) em que obteve autorização para cultivar a *Cannabis* para fins medicinais e, em consequência, para produzir e distribuir óleos terapêuticos derivados da planta a seus associados³⁸.

Em fevereiro de 2021, a Abrace publicou que a Anvisa impetrou pedido de suspensão dos direitos da Abrace de plantar, colher, manusear e produzir produtos à base de CBD no Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF-5), iniciando uma grande mobilização social por apoio a continuidade das suas atividades³⁹.

A Anvisa emitiu nota pública negando ter ingressado com qualquer ação judicial para suspender decisões favoráveis à Abrace, porém, afirma que a autorização dada à associação foi condicionada ao cumprimento de determinados requisitos sanitários, que segundo a Anvisa, não estão sendo observados, o que obrigou a Agência, a informar a situação ao TRF-5⁴⁰. Alguns dos requisitos exigidos pela Anvisa referem-se à adequação sanitária de laboratório e entrega de documentações para receber a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), por exemplo.

Em março do mesmo ano, após vitória na sede da Abrace junto a representantes da Anvisa, o desembargador federal Cid Marconi decidiu revogar sua decisão e manteve o funcionamento da Abrace, entretanto impôs prazos para que a Abrace se adequasse a determinações judiciais e sanitárias⁴¹. Para muitos defensores do cultivo da *Cannabis*, a decisão da Anvisa não reflete apenas uma

regulação sanitária, e sim uma posição política que vai contra a posição de isenção que cabe às agências reguladoras⁴². Enquanto isto, a Abrace segue tentando cumprir com as determinações no tempo estabelecido para continuar a atender os pacientes associados no fornecimento de óleo de CBD.

A Anvisa já havia recorrido em outras situações à justiça para suspender as atividades de associações que produzem óleo medicinal com CBD. Ainda em 2020, a Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de *Cannabis* Medicinal (Apepi) conseguiu autorização provisória da Anvisa para pesquisar, cultivar, manipular, transportar, extrair óleo, acondicionar, embalar e distribuir aos associados atuais, conforme relação nominal, laudos, requisições e receituários médicos, após ação judicial movida pela associação no mesmo ano. A Anvisa recorreu da decisão proferida e a liminar foi suspensa pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF-2), perdendo a Apepi o direito de plantar, manipular e distribuir óleo com derivado da *Cannabis*^{43,44}.

A definição dos marcos regulatórios no Brasil que assegurem o acesso de pacientes a produtos e a medicamentos de *Cannabis*, assim como em outros países, está relacionada a aspectos culturais e históricos próprios. Uma revisão integrativa⁴⁵ avaliou regulamentos sobre o uso medicinal da *Cannabis* no Reino Unido, Alemanha, Itália, Holanda, Canadá, Israel e Austrália. O estudo conclui que globalmente, os países adotam regulamentos com distintas abordagens como resultado de fatores históricos e culturais.

Entretanto, apesar das diferenças em suas abordagens regulatórias, todos os países concordam sobre a necessidade de educação continuada para médicos e outros profissionais de saúde. Outro aspecto identificado em sua análise ressalta a necessidade de simplificar a formulação de políticas e estabelecer comunicação efetiva entre médicos, pacientes e formuladores de políticas. A construção de redes colaborativas com interesse de ampliar o acesso à *Cannabis* para fins medicinais pode mobilizar instituições internacionais capazes de avaliar e regular o uso da *Cannabis* medicinal, superando as dificuldades enfrentadas.

Observando as experiências alhures, o estudo constatou que os regulamentos com melhores resultados foram desenvolvidos de maneira oportuna e eficiente. Negligenciar estas oportunidades para avançar na criação e estabelecimento dos regulamentos pode criar vácuos regulatórios que, em geral, são preenchidos por outros grupos de interesse, como a indústria e grupos de *lobby*.

Nos EUA, apesar de cerca de nove entre 10 adultos, em todo o país, apoiarem a legalização da *Cannabis* para fins terapêuticos e cerca de dois terços da população residir em localidades onde o uso de *Cannabis* medicinal é legal, contraditoriamente o que se observa é que a *Cannabis* permanece classificada como uma droga de Classe I de acordo com o e *Federal Controlled Substances Act*, ou seja, o cultivo, a distribuição e o uso de *Cannabis* permanecem proibidos e cada estado americano define seus próprios regramentos⁴⁶.

A falta de um sistema regulatório, juntamente com o *marketing* agressivo da indústria nos EUA passou a ideia para a população de um tipo de cenário em que a *Cannabis* seria acessível para



todos, essa percepção não contribui para o desenvolvimento de evidências científicas e o desenvolvimento de regulamentos uniformes muito menos para que, aqueles que necessitem da *Cannabis* como recurso terapêutico se sintam confortáveis com o uso dos produtos⁴⁵.

O controle do uso da *Cannabis* medicinal foi outro aspecto observado nos países analisados no estudo. A supervisão das atividades das farmácias responsáveis pela dispensação desses medicamentos é relevante, mas os achados chamaram a atenção para regulamentações sobre a fiscalização muito conservadoras e os autores chamam a atenção para o risco de alimentar o mercado ilícito. É importante assegurar mecanismos reguladores que sejam desenvolvidos e aperfeiçoados de acordo com desenvolvimentos políticos e científicos. Há que se compatibilizar a necessidade de desenvolver diretrizes e regulamentos sobre o uso da *Cannabis* medicinal que assegurem um controle que não seja nem muito rígido nem muito amplo⁴⁵.

Constata-se que, na experiência observada no Reino Unido, Canadá, Austrália, Alemanha, Itália, Holanda, Canadá e Israel⁴⁵, o contexto político e as pesquisas relacionadas à *Cannabis* medicinal têm se desenvolvido rapidamente e em consonância com as mudanças de atitude da população. Contudo, os marcos regulatórios sobre o tema enfrentam desafios que se centram nas questões que envolvem a escassez e as incertezas nas evidências científicas necessárias à tomada de decisão sobre a *Cannabis* medicinal. Além disso, a existência de marcos regulatórios em um país não é garantia de que os procedimentos sejam seguidos ou mesmo que isso resulte em acesso à maconha medicinal aos pacientes necessitados ampliando a pesquisa clínica e gerando assim as evidências científicas que permitam às agências reguladoras tomarem decisões mais seguras.

Recentemente, repercutiu a notícia sobre o julgamento do *habeas corpus* de dois casos pelo Superior Tribunal de Justiça que decidiu, por unanimidade, autorizar o plantio da *Cannabis* com fins medicinais. Tal decisão foi comemorada pelo movimento social em prol do uso medicinal da planta⁴⁷.

Ressalte-se a recente decisão proferida pelo CFM através da Resolução nº 2.324, de 11 de outubro de 2022, que restringiu a prescrição dos derivados da *Cannabis* apenas ao CBD e para duas condições de epilepsia grave e refratária. Tal decisão provocou diversas manifestações por parte da indústria farmacêutica, associações de pacientes e da categoria médica. As críticas incluíram alegações de restrições à autonomia médica, prejuízos para realização de estudos e apreensões sobre restrições ao acesso de pacientes ao tratamento, além de acusações de uso político do tema. A medida foi controversa e, após grande

repercussão, o CFM submeteu a referida resolução à nova consulta pública e o Ministério Público Federal instaurou procedimento para avaliar se a resolução fere o direito à saúde, previsto na Constituição Federal⁴⁸.

CONCLUSÕES

Vários países, na América Latina e no mundo, independentemente de suas posições sobre repressão às drogas, têm alterado sua legislação e regulamentos internos para permitir - e até mesmo estimular - a produção de medicamentos à base de *Cannabis*; é o caso de Peru, Chile, Colômbia, Argentina, México, Tailândia, Canadá, Israel, além da União Europeia e de diversos estados dos EUA.

O uso medicinal dos derivados da *Cannabis* divide opiniões na sociedade civil; o fato de a *Cannabis* ser associada ao uso ilícito da maconha estimula a contrariedade para uso dos produtos medicinais dela derivados. Entretanto, para muitos pacientes que necessitam de tratamento, a regulamentação da importação e o uso desses produtos representam esperança e qualidade de vida.

O tema se mostra relevante, discussões e debates permitem que a sociedade seja informada sobre como o governo está conduzindo a regulamentação para permitir a produção de medicamentos à base de *Cannabis* como uma alternativa terapêutica para determinadas condições que ainda não contam com terapêuticas medicamentosas.

Uma Resolução editada pela Anvisa (RDC nº 327/2019) possibilita que empresas e instituições de pesquisa importem a matéria-prima para estudos e desenvolvimento de medicamentos, mas o custo é elevado e se reflete no produto final, além de existirem barreiras à incorporação destes novos produtos, o que impacta diretamente no acesso à população. A possibilidade de autorização do cultivo pode tornar a matéria-prima menos dispendiosa e o Brasil menos dependente da importação desses insumos. O novo texto do PL nº 399/2015 traz de volta este debate.

Enquanto isso, ONG e associações de pacientes continuam acionando a justiça para ter o direito ao plantio, produção de óleo à base de CBD e distribuição entre pacientes cadastrados, mas também encontram alguns entraves relacionados à autorização e às adequações sanitárias.

Ao compreender as aprendizagens de outros países e implementá-las na formulação de políticas, espera-se que a introdução da *Cannabis* medicinal no Brasil possa finalmente prosseguir de uma forma que maximize a pesquisa clínica e o benefício do paciente para que se amplie o acesso a esses produtos às pessoas que necessitam.

REFERÊNCIAS

1. Allan GM, Finley CR, Ton J, Perry D, Ramji J, Crawford K et al. Systematic review of systematic reviews for medical cannabinoids: pain, nausea and vomiting, spasticity, and harms. *Can Fam Physician*. 2018;64(2):e78-e94.
2. Honório KM, Arroio A, Silva ABFD. Aspectos terapêuticos de compostos da planta *Cannabis sativa*. *Quim Nova*. 2006;29(2):318-25. <https://doi.org/10.1590/S0100-40422006000200024>



3. Rabelo AQ. Uso terapêutico de canabinóides na esclerose múltipla. *Ensaios USF*. 2019;3(1):12-26. <https://doi.org/10.24933/eusf.v3i1.134>
4. Brasil. Decreto Nº 54.216, de 27 de agosto de 1964. Promulga a convenção única sobre entorpecentes. *Diário Oficial União*. 1 set 1964.
5. Brasil. Decreto Nº 79.388, de 14 de março de 1977. Promulga a convenção sobre substâncias psicotrópicas. *Diário Oficial União*. 23 mar 1977.
6. Oliveira MB. A regulamentação do canabidiol no Brasil: como nasce a expertise leiga. *Liinc Rev*. 2017;13(1):190-204. <https://doi.org/10.18617/liinc.v13i1.3749>
7. Pereira MT, Paz OS. Uso medicinal da *Cannabis* no Brasil: o instituto do *fumus boni iuris* garantindo o direito a saúde. In: *Anais do 7º Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia*; Salvador; Brasil. Salvador: Instituto Nacional de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia; 2019 [acesso 13 de jul 2021]. Disponível em: http://www.assistenciafarmaceutica.com.br/faff2019/wp-content/uploads/2019/08/sessoes_de_posteres.pdf
8. Ministério da Saúde (BR). Síntese de evidências Mevatyl® (canabidiol + tetraidrocanabinol) para o tratamento da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. Brasília: Ministério da Saúde; 2017.
9. Alencar TOS. Reforma sanitária brasileira & políticas farmacêuticas: 1976-2014. São Paulo: Hucitec; 2017.
10. Teixeira CF, organizador. Observatório de análise política em saúde: abordagens, objetos e investigações. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2016.
11. Pamplona FA. Quais são e pra que servem os medicamentos à base de *Cannabis*? *Rev Biol*. 2018;13(1):28-35. <https://doi.org/10.7594/revbio.13.01.05>
12. Conselho Federal de Medicina - CFM. 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 União*. 17 dez 2014.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 17, de 6 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. *Diário Oficial União*. 7 maio 2015.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Canabidiol é reclassificado como substância controlada. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015 [acesso 15 março 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada>
15. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial União*. 13 maio 1998.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Em cumprimento a ação judicial, Anvisa permite prescrição e importação de produtos com canabidiol e THC. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016 [acesso 15 mar 2021]. Disponível: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/em-cumprimento-a-acao-judicial-anvisa-permite-prescricao-e-importacao-de-produtos-com-canabidiol-e-thc>
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Canabidiol e THC: norma permitirá registro de produto. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016 [acesso 15 mar 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/canabidiol-e-thc-norma-permitira-registro-de-produto>
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Lista oficial de fármacos inclui *Cannabis*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017 [acesso 15 mar 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/lista-oficial-de-farmacos-inclui-cannabis>
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução 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 União*. 10 dez 2019.
20. Rodrigues APLS, Lopes IS, Mourão VLA. Eficácia, segurança e qualidade: parâmetros discursivos nas audiências públicas da Anvisa sobre regulamentação e pesquisas com *Cannabis* para fins medicinais. *Teor Cult*. 2020;15(2):134-47. <https://doi.org/10.34019/2318-101X.2020.v15.29313>
21. O'Brien K. Medicinal *Cannabis*: issues of evidence. *Eur J Integr Med*. 2019;28:114-20. <https://doi.org/10.1016/j.eujim.2019.05.009>
22. Sarris J, Sinclair J, Karamacoska D, Davidson M, Firth J. Medicinal *Cannabis* for psychiatric disorders: a clinically-focused systematic review. *BMC Psych*. 2020;20:1-14. <https://doi.org/10.1186/s12888-019-2409-8>
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução sobre produtos de *Cannabis* entra em vigor. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020 [acesso 15 mar 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/resolucao-sobre-produtos-de-cannabis-entra-em-vigor>
24. Cancian N. Ministro da Saúde diz que canabidiol pode ser incluído no SUS. *Folha de S Paulo*. 6 jan 2019.
25. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Anvisa regulamenta maconha medicinal. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2019 [acesso 15 mar 2021]. Disponível em: <https://radis.ensp.fiocruz.br/index.php/home/noticias/anvisa-regulamenta-maconha-medicinal>



26. Conselho Federal de Farmácia - CFF. CFF apoia Anvisa em regulamentação da *Cannabis* para fins medicinais. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2019[acesso 13 jul 2021]. Disponível em: <https://www.cff.org.br/noticia.php?id=5340&titulo=CFF+apoia+Anvisa+em+regulamenta%C3%A7%C3%A3o+da+Cannabis+para+fins+medicinais>
27. Conselho Federal de Medicina - CFM. CFM defende cautela na liberação de remédios baseados em maconha. Assessoria de Imprensa. 7 nov 2019[acesso 13 jul 2021]. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-defende-cautela-na-liberacao-de-remedios-baseados-em-maconha/>
28. Câmara dos Deputados (BR). Projeto de Lei Nº 399 de 2015. Altera o art. 2º da lei Nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação. Portal da Câmara dos Deputados. 23 fev 2015.
29. França V. Canabidiol desenvolvido por USP e Prati-Donaduzzi chega às farmácias. Portal Sechat. 18 ago 2020 [acesso 28 abr 2021]. Disponível em: <https://sechat.com.br/novo-pl-399-2015-legaliza-cultivo-da-cannabis-medicinal-e-do-canhamo/>
30. Sechat. Comissão especial da *Cannabis* aprova PL 399/2015. Portal Sechat. 8 jun 2021 [acesso 13 jun 2021]. Disponível em: <https://sechat.com.br/comissao-especial-da-cannabis-aprova-pl-399-2015/>
31. Ministério da Saúde (BR). Medicamento à base de canabidiol para tratamento de EM não será incorporado ao SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2020.
32. Reis F. Novo PL 399/2015 legaliza cultivo da *Cannabis* medicinal e do cânhamo. Pfarma. 11 maio 2020[acesso 13 jun 2021]. Disponível em: <https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/mercado/5587-canabidiol-prati-donaduzzi-usp.html>
33. Ministério da Saúde (BR). Relatório de recomendação nº33: canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Brasília: Ministério da Saúde; 2021.
34. Ministério da Saúde (BR). Relatório de recomendação nº 621: canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Brasília: Ministério da Saúde; 2021.
35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RE Nº 1.525, de 14 de abril de 2021. Defere petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. Diário Oficial da União. 15 abr 2021.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Anvisa aprova dois novos produtos à base de *Cannabis*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2021 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-registra-dois-novos-produtos-a-base-de-cannabis>
37. Sechat. Conheça as principais associações de pacientes de *Cannabis* medicinal do Brasil. Portal Sechat. 18 dez 2019 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://sechat.com.br/conheca-as-principais-associacoes-de-pacientes-de-cannabis-medicinal-do-brasil/>
38. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Óleo à base de canabidiol: Anvisa não pediu o fechamento da Abrace. Brasília: Anvisa, 2021 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/oleo-a-base-de-canabidiol-anvisa-nao-pediu-o-fechamento-da-abrace>
39. G1 Paraíba. Justiça suspende autorização de associação da PB para cultivar maconha com fins medicinais. Portal G1. 1 mar 2021 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://g1.globo.com/pb/paraiba/noticia/2021/03/01/justica-suspende-autorizacao-de-associacao-da-pb-para-cultivar-maconha-com-fins-medicinais.ghtml>
40. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Agência esclarece sobre decisões judiciais relacionadas a *Cannabis* medicinal. Brasília: Anvisa, 2021 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/agencia-esclarece-sobre-decisoes-judiciais-relacionadas-a-cannabis-medicinal>
41. Diário de Pernambuco. TRF5 revoga decisão e Abrace pode continuar produzindo medicamentos de *Cannabis*. Correio Braziliense. 6 mar 2021 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/ciencia-e-saude/2021/03/4910624-trf5-revoga-decisao-e-abrace-pode-continuar-produzindo-medicamentos-de-cannabis.html>
42. Sabaciauskis P. Por que a Anvisa quer parar as associações? Portal Sechat. 3 mar 2021 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://sechat.com.br/por-que-a-anvisa-quer-parar-as-associacoes/>
43. Sechat. Apepi consegue autorização provisória da Anvisa para produzir *cannabis* medicinal. Portal Sechat. 15 jul 2020[acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://sechat.com.br/apepi-consegue-autorizacao-provisoria-da-anvisa-para-produzir-cannabis-medicinal/>
44. Bruno M. “Nos deu mais ânimo”, diz advogado da Apepi após cair liminar do cultivo de *Cannabis*. *Cannabis & Saúde*. 19 nov 2020[acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://www.cannabisesaude.com.br/liminar-cultivo-apepi/>
45. Schlag AK. An evaluation of regulatory regimes of medical *Cannabis*: what lessons can be learned for the UK? *Med Cannabis Cannabinoids*. 2020;3:76-83. <https://doi.org/10.1159/000505028>
46. Tilburg WC, Hodge Jr JG, Gourdet C. Emerging public health law and policy issues concerning state medical *Cannabis* programs. *J Law Med Ethics*. 2019;47(Suppl.2):108-11. <https://doi.org/10.1177/1073110519857331>
47. Negromonte J. Em decisão histórica, STJ permite cultivo de *Cannabis* para fins medicinais. Portal Sechat. 14 jun 2022[acesso 2 nov 2022]. Disponível em: <https://www.sechat.com.br/em-decisao-historica-stj-permite-cultivo-de-cannabis-para-fins-medicinais>



48. Conselho Federal de Medicina - CFM. Presidente da ABP se manifesta sobre resolução que trata dos critérios para a prescrição do canabidiol. Portal CFM. 24 out 2022[acesso

2 nov 2022]. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/presidente-da-abp-se-manifesta-sobre-resolucao-que-trata-dos-criterios-para-a-prescricao-do-canabidiol/>

Contribuição dos Autores

Araújo PS, Costa EA, Sandes CFB - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Cruz ECD, Rocha JS, Soares LCC - Aquisição, análise e interpretação dos dados. Pereira MT - Aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.