

Contribuição da Plataforma Brasileira de Política de Drogas¹ às Consultas Públicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa sobre a Cannabis medicinal

A *Cannabis spp.* é utilizada para fins terapêuticos há milhares de anos, com registros históricos dessa prática datados de mais de 2 mil a.C., na Ásia Central. No final do século XX, as pesquisas sobre o uso terapêutico da planta ganharam novo fôlego com a descoberta do sistema endocanabinoide, responsável por influenciar processos metabólicos e fisiológicos do corpo humano. Os canabinoides mais conhecidos e mais abundantes da maconha, o Δ 9-tetrahidrocanabinol (THC) e o canabidiol (CBD), interagem diretamente com esse sistema, que pode ser reequilibrado em caso de deficiência ou disfunção.

Têm se acumulado evidências robustas (em anexo) de que a maconha pode ser utilizada com êxito no tratamento de uma ampla gama de doenças e sintomas, a exemplo de doença de Alzheimer, autismo, câncer (sintomas e causas), dependências, doença de Parkinson, doenças gastrointestinais (Crohn, Colites), dores crônicas, epilepsia, esclerose múltipla, espasmos musculares, insônia, náusea e vômitos (durante quimioterapia e tratamento para AIDS) e neuropatias.

Nenhum dogma, crença ou interesse pode se sobrepor à obrigação do Estado brasileiro de garantir o direito à saúde a todos, de modo universal e igualitário, nos termos do art. 196 da Constituição Federal. O Estado viola um dever jurídico, portanto, ao criar barreiras para que um paciente tenha acesso ao tratamento com base em cânabis, quando adequado ao seu caso.

¹ A Plataforma Brasileira de Política de Drogas (PBPD) é uma rede para a atuação conjunta de mais de cinquenta organizações não governamentais, coletivos e especialistas de diversos campos de atuação que busca debater e promover políticas de drogas fundamentadas na garantia dos direitos humanos e na redução dos danos produzidos pelo uso problemático de drogas e pela violência associada à ilegalidade de sua circulação. A PBPD estimula políticas que garantam a autonomia e a cidadania das pessoas que usam drogas e o efetivo direito à saúde e ao tratamento em liberdade.

A mobilização de pacientes e de suas famílias vem conquistando o paulatino reconhecimento desse direito por parte do Poder Judiciário, nos últimos anos. Em cumprimento a decisões judiciais, a Anvisa definiu, em Resoluções de 2015 e 2016, procedimentos e critérios para que pessoas físicas importem medicamentos à base de THC e CBD, para uso próprio, mediante prescrição médica².

O preço notoriamente elevado da importação desses medicamentos torna-os inacessíveis, no entanto, para grande parte das famílias que dependem deles. Tampouco se justifica que o Estado arque por tempo indefinido com esses custos, quando há uma alternativa muito mais simples, barata e eficaz: a do cultivo da *Cannabis spp.* no Brasil, com produção nacional dos medicamentos dela decorrentes. É preciso facilitar e incentivar, ademais, a pesquisa e a inovação sobre os usos terapêuticos da planta, segundo prescreve a Constituição (art. 200, V), que atribui ao Sistema Único de Saúde o mister de “incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação”. Não se sustenta que o Brasil reduza-se à posição de país dependente da importação de medicamentos à base de cânabis, quando tem todas as condições para desenvolvê-los e produzi-los aqui, associados ao cultivo do vegetal em território nacional.

Ao propor estas duas Consultas Públicas, a Anvisa dá um passo adiante, portanto, para a concretização do direito à saúde, mas também da soberania nacional, princípio da ordem econômica (Constituição Federal, art. 1º, I, e art. 170), e dos mandamentos de eficiência e economicidade que vinculam a administração pública (Constituição Federal, artigos 37 e 70).

Ao mesmo tempo em que cumprimentamos a Anvisa por esta necessária iniciativa, observamos que as propostas de regulamentação submetidas à Consulta padecem de alguns graves vícios, e carecem de importantes aperfeiçoamentos.

² Sobre o assunto, v. Emílio Figueiredo e Lorena Otero: “Entre a criminalidade e a constitucionalidade: o cultivo e produção de cannabis para fins terapêuticos”. In: *Boletim do IBCCRIM*, n. 286, Setembro/2016. Disponível em: https://www.ibccrim.org.br/boletim_artigo/5834-Entre-a-criminalidade-e-a-constitucionalidade-o-cultivo-e-producao-de-cannabis-para-fins-terapeuticos.

Acerca da **Consulta 654/2019**, sobre o **registro e monitoramento de medicamentos** à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, argumentaremos, em síntese, que admitir o registro de medicamentos (i) apenas quando administrados via oral e (ii) exclusivamente para doenças debilitantes graves sem alternativa terapêutica implicaria grave dano à garantia do direito fundamental à saúde, à dignidade e à liberdade dos pacientes.

Identificamos quatro problemas fundamentais na proposta de Resolução submetida à **Consulta 655/2019**, que regulamenta o **cultivo** da *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos: (i) as exigências desarrazoadas de segurança, que aumentarão consideravelmente os custos do cultivo, tornando os medicamentos mais caros, menos acessíveis, além de gerar tendência de maior impacto ambiental, devido à proibição do cultivo em área externa; (ii) a inexistência de disciplina específica, com exigências simplificadas, para viabilizar o cultivo associativo, ou por pequenos produtores, a exemplo do que ocorre em outros países; (iii) a vedação à manipulação de produtos e medicamentos à base de cânabis, por parte de farmácias de manipulação e (iv) a exigência de certidão negativa de antecedentes criminais para as pessoas responsáveis pelo cultivo, ou para trabalhar nele, o que, além de inconstitucional, produz nova exclusão de grupos sociais discriminados e comunidades vulnerabilizadas pela “guerra às drogas”, discurso legitimador da criminalização sistêmica da população negra, pobre e periférica.

Esperamos que o processo de abertura às contribuições da sociedade conduza ao aperfeiçoamento das minutas de Resolução apresentadas. Sanar os vícios apontados é fundamental para que se caminhe rumo a uma regulamentação justa e eficaz para promover com efetividade o direito fundamental à saúde, missão institucional da Anvisa.

Passamos a expor em detalhes, a seguir, os argumentos sobre cada um dos itens apontados.

Sobre a Consulta Pública 654/2019: Registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos

I. Formas de administração dos medicamentos

O art. 2º, parágrafo único da proposta de Resolução estabelece que somente poderão ser registrados medicamentos “nas formas farmacêuticas de cápsula, comprimido, pó, líquido, solução ou suspensão e cuja via de administração seja oral”. Trata-se de uma exclusão arbitrária da possibilidade de registro de medicamentos a serem administrados de outras formas, com uso terapêutico de comprovado êxito. No Canadá, por exemplo, além da via oral, admite-se também o registro de medicamentos com base em cânabis que possam ser inalados, ou ainda administrados por via retal ou vaginal³.

Propomos, portanto, que se possibilite o registro de medicamentos à base de *Cannabis spp.* a serem administrados sob quaisquer formas eficazes para o tratamento de doenças e sintomas.

II. Indicações terapêuticas

O art. 5º, Parágrafo Único da proposta de Resolução limita a resolução aos medicamentos à base de cânabis “cuja indicação terapêutica seja restrita a pacientes com doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica”.

Autorizar o uso medicinal da cânabis somente quando não houver outro tratamento disponível, como último recurso, viola a autonomia da vontade do paciente, dimensão de seu direito fundamental à liberdade e do princípio da dignidade da pessoa humana (Constituição Federal, art. 5º, caput, e art. 1º, III). Há violação também da autonomia profissional do médico.

³ Ministério da Justiça do Canadá, “Cannabis Regulations”, 2019. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2018-144.pdf>. Ver parte 6, “Cannabis Products”, p. 49-51.

O Código de Ética Médica⁴, no Capítulo IV, sobre direitos humanos, dispõe que é vedado ao médico:

“Art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo”.

Mais à frente, no Capítulo V, a respeito da relação com pacientes e familiares, o Código de Ética Médica veda ao médico:

“Art. 31. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.

Art. 32. Deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente”.

Essas normas devem ser observadas pela Anvisa, sobretudo porque são desdobramentos dos direitos fundamentais à liberdade, à dignidade e à saúde, albergados pela Constituição Federal e por Tratados Internacionais de Direitos Humanos dos quais o Brasil é signatário.

Deve-se assegurar ao paciente o direito de optar pelo tratamento com base em cânabis sempre que ele considerar que essa é a melhor opção possível, e não apenas quando for a alternativa final ou residual. Cabe ao paciente o direito de escolha, orientado pelo médico, considerando potenciais benefícios, riscos e efeitos colaterais de cada medicamento disponível. Não se sustenta, portanto, a restrição da possibilidade de registro de medicamentos à base de *Cannabis spp.* somente para doenças em que não exista alternativa terapêutica.

⁴ Resolução CFM nº 1.931 de 2009, disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf>.

Sobre a Consulta Pública 655/2019: Cultivo da *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos

I. Do excesso nos requisitos de segurança e da exigência de cultivo em sistemas de ambiente fechado: elevado custo econômico e forte impacto ambiental

Dentre os requisitos de segurança e controle das áreas de cultivo, a proposta de ato normativo estabelece que a planta *Cannabis spp.* somente pode ser cultivada em sistemas de ambiente fechado (art. 30), cujas portas deverão dispor de sistemas de bloqueio e controle de acesso eletrônico, mediante biometria (arts. 26 a 29), com sistema de alarme de segurança e de videomonitoramento (art. 49). Estabelece-se ainda que o local deve utilizar geradores de energia elétrica independentes para garantir a manutenção do sistema de segurança e de videomonitoramento durante 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana (art. 18), e a necessidade de conservar todas as gravações visuais e registros durante um período de cinco anos (art. 54). Por fim, determina-se que o transporte deverá ser efetuado em “veículo especial” (art. 91).

Esses requisitos resultarão em um custo elevado para o cultivo, acarretando preços consideravelmente mais altos para os medicamentos, e conseqüente obstáculo ao acesso ao tratamento por parte dos e das pacientes. Em outras palavras, pode-se produzir cenário de **grave violação ao direito à saúde**. Ainda que o SUS venha a arcar com esses custos, haveria violação aos princípios da eficiência e economicidade.

De acordo com matéria publicada no jornal O Estado de São Paulo, “o custo para produção em plantio de áreas externas, em média em países como o Brasil, é de US\$ 0,05 o grama e, indoor ou áreas fechadas, o valor supera US\$ 1”⁵. De acordo com reportagem do Financial Post, uma mesma empresa faz o cultivo da cannabis

⁵ <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,anvisa-coloca-cultivo-e-uso-medicinal-da-maconha-em-consulta-publica,70002865422>

“outdoor” por US\$ 0,05 o grama, na Colômbia, e o cultivo “indoor”, no Canadá, por US\$ 2 o grama⁶. Ainda que outros elementos também interfiram nessa brutal diferença de custo, o fato de a plantação ser em área externa ou fechada é um de seus principais fatores. Por que proibir uma modalidade de cultivo que pode ser vinte ou mesmo quarenta vezes mais barata? A ANVISA produziu ou utilizou como base algum estudo com estimativas sobre os impactos dessa exigência regulatória no custo do cultivo?

Igualmente relevante é que **o cultivo “indoor”, em ambiente fechado, tem potencial de gerar impacto ambiental muito maior do que o cultivo “outdoor”, em área externa.** A razão fundamental é que o cultivo “indoor” é extremamente intensivo no uso de energia⁷, o que produz múltiplos efeitos ecológicos, como emissão de gás carbônico (em maior ou menor grau, dependendo da fonte energética), contribuindo para o aprofundamento da atual situação planetária de colapso climático. Estudo de pesquisadores da Universidade de Berkeley, na Califórnia, concluiu em 2013 que o cultivo outdoor oferece “significativas vantagens ambientais e custos potencialmente menores do que o cultivo indoor”⁸. Indaga-se, uma vez mais: quais estudos de impacto ambiental amparam a exigência regulatória da ANVISA, de impedir o cultivo “outdoor”?

Em suma, o Brasil tem uma vantagem comparativa, por suas características geográficas, para o cultivo da *Cannabis spp.* em meio aberto. Vedar essa possibilidade acarretará custos econômicos e ecológicos potencialmente muito maiores, com prejuízos à garantia dos direitos fundamentais à saúde e ao meio ambiente equilibrado. A proibição de cultivo em áreas externas, além de inoportuna,

⁶ <https://business.financialpost.com/cannabis/cannabis-business/cannabis-investing/five-ways-to-play-the-emerging-global-cannabis-industry-from-colombia-to-denmark>

⁷ Sobre o assunto: ASHWORTH e VIZUETE, “High time to assess the environmental impacts of cannabis cultivation”. In: *Environ. Sci. Technol.*, 2017, 51, 5, p. 2531-2533. Disponível em: <https://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/acs.est.6b06343>. MILLS, Evan. “The carbon footprint of indoor Cannabis production”. In: *Energy Policy*, v. 46, Jul. 2012, p. 58-67. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0301421512002285>.

⁸ O’Hare M, Sanchez DL, Alstone P. “Environmental Risks and Opportunities in Cannabis Cultivation”. *BOTEC Analysis Corp*, Set./2013. Disponível em: https://lcb.wa.gov/publications/Marijuana/SEPA/5d_Environmental_Risks_and_Opportunities_in_Cannabis_Cultivation.pdf

configura-se como inconstitucional, portanto, ao ameaçar direitos fundamentais e não resistir ao teste do princípio da proporcionalidade: trata-se de exigência regulatória desnecessária, inadequada e irrazoável, desproporcional em sentido estrito.

A experiência da Colômbia comprova, por fim, que é possível permitir o cultivo em área externa, com requisitos razoáveis de segurança e controle - sem os exageros requeridos pela proposta apresentada pela ANVISA, e seus já mencionados efeitos deletérios. Note-se, por exemplo, que a Colômbia não exige que o sistema de segurança e videomonitoramento da plantação seja alimentado por um gerador - requisito desnecessário e irrazoável contido na proposta da ANVISA.

Por fim, e não menos importante, a regulamentação do cultivo na Colômbia explicita que os níveis de segurança exigidos de cada operação devem variar “de acordo com sua natureza e escala”⁹. Não tem fundamento lógico nem jurídico, que as mesmas precauções draconianas de segurança demandadas de uma grande plantação sejam cobradas também de um pequeno cultivo.

II. Da ausência de regramento específico para o cultivo por associações de pacientes e pequenos cultivadores

A regulamentação colombiana, além de demandar requisitos gerais de segurança e controle mais razoáveis do que aqueles contidas na proposta da ANVISA, explicitou que as exigências dirigidas aos “pequenos e médios cultivadores” serão menores. Dos pequenos e médios cultivadores, a Colômbia não cobra, por exemplo - à diferença do que impõe aos grandes - “serviços de vigilância e monitoramento”. Tampouco há obrigação de se adotar sistema de controle de

⁹ República de Colombia. Ministerio de Justicia y del Derecho. *Resolución nº 0577 de 8 de agosto de 2017*. Disponível em: <https://www.minjusticia.gov.co/Portals/0/Cannabis/Page/Resolucion%200577%20del%208%20de%20agosto%20del%202017.pdf>.

acesso eletrônico, mas somente “procedimentos de controle que impeçam o acesso a pessoas não autorizadas”.

É preciso que a regulamentação brasileira emule o espírito da Resolução de nosso país vizinho, com exigências de segurança e controle menores e mais simplificadas para o cultivo em pequena escala. Em primeiro lugar, tem obrigação jurídica de fazê-lo, decorrente do art. 179 da Constituição Federal, que dispõe: “A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios dispensarão às microempresas e às empresas de pequeno porte, assim definidas em lei, tratamento jurídico diferenciado, visando a incentivá-las pela simplificação de suas obrigações administrativas, tributárias, previdenciárias e creditícias, ou pela eliminação ou redução destas por meio de lei”.

Em segundo lugar, devem ser levados em conta a diferença de magnitude dos riscos envolvidos nas operações. As exigências de segurança devem ser proporcionais ao risco oferecido: a suposta ameaça à saúde pública gerada pelo “desvio” de parte da produção oriunda de um pequeno cultivo não se equipara àquela decorrente de episódio análogo em uma grande plantação. Do ponto de vista da segurança, não há necessidade de se exigir, de um pequeno cultivo, obrigação de videomonitoramento, controle de acesso eletrônico, uso de um gerador como fonte energética desses aparelhos, ou vedação ao cultivo externo, “outdoor”.

Em terceiro lugar, impor esse conjunto de exigências aos pequenos produtores tornará inviável, na prática, o seu negócio. É preciso garantir condições de funcionamento e competitividade às micro e pequenas empresas, que não contam com grandes capitais. Do contrário, se ensejará a formação de um mercado oligopolizado, com todas as conhecidas distorções daí decorrentes, implicando prejuízos aos pacientes. Isso contraria os princípios constitucionais da ordem econômica - em especial, defesa da concorrência e “tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País” (Constituição Federal, art. 170, IV e IX).

Em quarto lugar, a regulamentação deve reconhecer o papel fundamental que as associações de pacientes vêm cumprindo para garantir o acesso ao tratamento de saúde com base na cânabis, a quem dele necessita. Esta

Consulta Pública é uma conquista da luta dessas pessoas, de sua capacidade de auto-organização coletiva e cooperação. As associações têm produzido medicamentos (como o óleo de canabidiol) de qualidade comprovada por testes realizados em renomados laboratórios de universidades públicas brasileiras. Não há razão para impedi-las de cultivarem seus direitos, com uma produção eficaz, de qualidade e sem fins lucrativos.

A Constituição garante, no art. 5º, XVII e XVIII, a plena liberdade de associação, para fins lícitos (como o é o cultivo de cânabis para fins medicinais, tanto que será autorizada às empresas), e veda a interferência estatal em seu funcionamento. Exigências desnecessárias, inadequadas e desproporcionais de segurança e controle do cultivo seriam uma forma disfarçada de interferência no funcionamento das associações de pacientes, inviabilizando seu funcionamento. Esperamos que a ANVISA corrija essa inconstitucionalidade da proposta, adotando regras para os pequenos cultivos consentâneas com sua capacidade econômica e baixo risco oferecido por sua atividade.

Desse modo, propomos que associações e pequenos cultivadores sejam dispensados de requisitos como os seguintes: obrigação de cultivo em sistemas de ambiente fechado (art. 30), cujas portas deverão dispor de sistemas de bloqueio e controle de acesso eletrônico, mediante biometria (arts. 26 a 29), com sistema de alarme de segurança e de videomonitoramento (art. 49); obrigação de o local utilizar geradores de energia elétrica independentes para garantir a manutenção do sistema de segurança e de videomonitoramento; necessidade de conservar todas as gravações visuais e registros durante um período de cinco anos (art. 54); obrigação de realizar o transporte em “veículo especial” (art. 91).

III. Da vedação à manipulação de produtos e medicamentos à base de *Cannabis spp.*

A proposta de Resolução, em seu art 9º, § 2º, veda o fornecimento com finalidade de manipulação de produtos e medicamentos à base de *Cannabis*

spp. Em outras palavras, a norma proíbe a farmácia de manipulação de integrar a cadeia produtiva dos medicamentos à base de cânabis. Esta proibição é ilegal, irrazoável, gerará prejuízos à garantia do direito à saúde e não guarda coerência com outras Resoluções da própria Anvisa, pelas seguintes razões:

- A Farmácia de Manipulação está apta, por regulamentação da própria Anvisa, a manipular substâncias controladas;
- A Farmácia de Manipulação já é fiscalizada periodicamente pela Anvisa, garantido que substâncias controladas não sejam desviadas para outros fins;
- A Farmácia de Manipulação já possui boas práticas de manipulação e procedimentos operacionais padrão para todas as suas atividades, inclusive para produtos especiais e controlados;
- A Farmácia de Manipulação já possui competência e estrutura para manipulação de substâncias especiais que envolvem alto risco ambiental, risco químico; físico; biológico, risco de contaminação, risco ocupacional, e em especial o controle para evitar furtos, roubos, desvios através de cabines especiais com chave, antecâmaras, etc;
- A Farmácia de Manipulação permite a produção de formas farmacêuticas diferenciadas e/ou não atendidas pela indústria farmacêutica;
- A Farmácia de Manipulação permite a manipulação de formulações adequadas a pacientes especiais. Em alguns casos, é possível que somente a Farmácia de Manipulação tenha as condições técnicas para produzir um medicamento personalizado, como a terapia canábica tem exigido;
- A Farmácia de Manipulação permite a produção de medicamentos com baixo custo, pois não depende de desenvolvimento e patente de produtos de marca e não faz a propaganda de medicamentos, os quais encarecem o valor final do produto;

- A Farmácia de Manipulação fortalece o intuito da lei do genérico, ampliando os benefícios sociais;
- O controle por um setor regulado e efetivamente controlado permitirá testar e validar medidas de controle já implementadas e eventualmente necessárias para outros setores envolvidos com os produtos da cânabis.
- Na Farmácia de Manipulação, o farmacêutico está presente em tempo integral e em toda a cadeia produtiva do medicamento, até a dispensação e a atenção farmacêutica. Na farmácia de manipulação, ocorre primeiramente o acompanhamento, atenção, monitoramento, farmacovigilância de substâncias ainda não disponibilizadas na indústria, vide sibutramina, os quais permitiram à Anvisa obter dados preliminares sobre reações adversas, efeitos colaterais, a resposta terapêutica e os tão temidos desvios de finalidade, sendo controlado por: SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados a cada sete dias; RMNRB2 que é a Relação Mensal de Notificação de Receita B2, estabelecido na RDC nº. 58 de 2007, o procedimento para entrega das RMNRA, previsto na Portaria SVS/MS nº. 344/98; farmacovigilância semestral e o livro de controle de psicotrópicos trimestral e anual, além de seguir as BPF, BPL, POPs, Plano de gestão de resíduos, Plano de controle de segurança, Programa de qualificação PMSO, PPRA, entre outros, além de auditoria interna e externa, qualificação de fornecedores, controle de qualidade interno e terceirizado de toda matéria prima antes da manipulação;
- O argumento de que a Anvisa não teria competência para controlar o que entra na farmácia de manipulação não é razoável, considerando-se que a Anvisa é responsável pelo controle de mais de 20% do PIB brasileiro, e é ofensivo ao Profissional Farmacêutico;
- Por fim, restrições à manipulação desta droga em especial ferem diversas leis garantidoras de direitos tais como a Lei nº 13.021, de 8

de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Em especial, o Art. 3º, que define Farmácia como “uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos”. E no item 2 do parágrafo único, define farmácia de manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica. Proibir que o Farmacêutico manipule esta droga em especial gerará uma enxurrada de ações judiciais com alto prejuízo para a sociedade brasileira e com um alto custo para a imagem que a Anvisa detém frente às agências reguladoras de medicamentos de outros países.

Ante todo o exposto, propomos que o § 2º do art. 9º seja excluído da proposta de resolução.

IV. Da exigência de certidão negativa de antecedentes criminais

O art. 16 da proposta de Resolução exige que o solicitante apresente certidão negativa de antecedentes criminais. O art. 20 impõe à pessoa jurídica a obrigação de verificar os registros de antecedentes criminais das pessoas a serem contratadas. O art. 92 reproduz essas exigências para as empresas transportadoras, e o art. 103 condiciona a concessão das autorizações de cultivo à "extensa verificação da vida pregressa dos solicitantes".

Essas exigências violam diversos dispositivos constitucionais, conforme observa Gustavo Filipe Barbosa Garcia, doutor e livre-docente em direito pela USP e ex-Juiz do Trabalho:

“A CF, no art. 5º, inciso X, dispõe que são invioláveis a intimidade e a vida privada das pessoas. Além disso, integram os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação (art. 3º, inciso IV, da CRFB/88). A discriminação é, portanto, vedada, o que também se confirma pelo art. 5º, inciso XLI, da CF, ao prever que a lei deve punir qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais.

O art. 7º, nos incisos XXX, XXXI e XXXII, da CF, apresenta disposições pertinentes ao Direito do Trabalho fundadas na vedação de discriminação.

A Convenção 111 da OIT, de 1959, aprovada pelo Brasil e promulgada pelo decreto 62.150/68, trata da discriminação em matéria de emprego e profissão.

A discriminação, ao contrariar o princípio da igualdade, significa o preconceito exteriorizado pela pessoa, grupo, comunidade ou sociedade, representando uma distinção, exclusão ou preferência infundada, ou seja, não justificável¹.

A lei 9.029/95, no art. 1º, também proíbe a adoção de qualquer prática discriminatória e limitativa para efeito de acesso a relação de emprego, ou sua manutenção, por motivo de sexo, origem, raça, cor, estado civil, situação familiar ou idade (ressalvadas, neste caso, as hipóteses de proteção ao menor, previstas no art. 7º, inciso XXXIII, da CF).

Como se pode notar, os direitos fundamentais à privacidade e de não discriminação se opõem à exigência e consulta de certidão de antecedentes criminais, no caso, para a admissão do empregado.”¹⁰

¹⁰ GARCIA, G. F. B. “Colisão de direitos fundamentais: exigência de certidão de antecedentes criminais para a admissão de empregado”. In: *Migalhas*, 30 de outubro de 2014. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI210247,91041-Colisao+de+direitos+fundamentais+exigencia+de+certidao+de>. Para o autor, a exigência, embora violadora de direitos fundamentais, seria admitida em alguns casos, desde que nos limites da máxima da proporcionalidade. À luz de uma concepção deontológica dos direitos fundamentais, consentânea com nossa Constituição, discordamos dessa tese. Ainda que adotássemos tal premissa, entretanto, a exigência da Anvisa revelar-se-ia como desproporcional e, portanto, inconstitucional.

São pertinentes, também, os argumentos elencados por Feres Sabino:

“O Estado, que promove a política de ressocialização do preso, pode responder-lhe negativamente? O Estado, que tenta vencer o preconceito reinante na sociedade contra o homem sentenciado, apelando, em discursos oficiais, para que se lhe dê uma oportunidade, pode responder-lhe negativamente, sem violar uma finalidade sua? (...) O Estado, que condena, que estimula a recuperação, que avalia a vida prisional na perspectiva da adequação do homem ao trabalho, pode negar-lhe a suprema prova de aptidão, que ele mesmo obriga o preso a ter, sem que tal negativa signifique um acréscimo à pena imposta? Se o Estado tem a obrigação de oferecer ou não proibir o trabalho, como requisito para concessão de benefício, como poderia impedi-lo, depois, direta ou indiretamente? Na prática, a negativa equivaleria a um ato de auto-falência da Funap. E o Estado, no cumprimento das leis, que o preside, não se queda à sedução da mesmisse e do faz-de-conta, diante de uma realidade social iluminada pelo espírito cidadão do pacto constituinte de 1988”¹¹.

Além de inconstitucional, a exigência de certidão negativa de antecedentes criminais, por parte da Resolução, é inoportuna, por três razões:

- (i) Reproduz exclusões e injustiças, punindo novamente quem já cumpriu pena determinada pelo sistema de justiça criminal – com seus notórios filtros de seletividade, que escolhem como alvos preferenciais, para a criminalização, pessoas negras e de baixa renda, moradoras da periferia.
- (ii) Dificultará o processo de ressocialização das pessoas egressas do sistema penitenciário, negando-lhes mais um âmbito de inserção profissional, o que seria fundamental para a reconquista de sua cidadania plena, e também para reduzir o risco de que seja recrutada ou permaneça em facção criminosa.

¹¹ SABINO, Feres. “Admissão em concurso público de condenado cumprindo pena em regime semi-aberto e aprovado em 1º lugar na lista de classificação”. In: *Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais (IBCCRIM)*, n. 99, Fev. 2001. Disponível em: https://www.ibccrim.org.br/boletim_artigo/590-Admissao-em-concurso-publico-de-condenado-cumprindo-pena-em-regime-semi-aberto-e-aprovado-em-1o-lugar-na-lista-de-classificacao.

Desperdiça a oportunidade de reparar comunidades, grupos sociais e pessoas criminalizadas pela política da guerra às drogas, que a rigor tem funcionado como discurso legitimador da criminalização sistêmica da população negra, pobre e periférica. O reconhecimento de que deve existir um mercado lícito de cânabis – ainda que restrito ao seu cultivo, produção e comercialização para fins medicinais – deve caminhar em conjunto com a criação de meios para incluir esses grupos sociais discriminados e comunidades vulnerabilizadas pela “guerra às drogas” nos mercados lícitos que passam a se abrir, ao invés de produzir novas fontes de exclusão.

Anexo: Evidências sobre a segurança e eficácia terapêutica dos canabinoides

Alzheimer

Aso E, Ferrer I. Cannabinoids for treatment of Alzheimer’s disease: moving toward the clinic. *Front Pharmacol.* 2014; 5: 37.

Herrmann N, Ruthirakuhan M, Gallagher D, Verhoeff NPLG, Kiss A, Black SE, Lanctôt KL. Randomized Placebo-Controlled Trial of Nabilone for Agitation in Alzheimer’s Disease. *Am J Geriatr Psychiatry.* 2019; pii: S1064-7481(19)30355-0.

Liu CS, Chau SA, Ruthirakuhan M, Lanctôt KL, Herrmann N. Cannabinoids for the Treatment of Agitation and Aggression in Alzheimer’s Disease. *CNS Drugs.* 2015;29(8):615-23.

Ruthirakuhan M, Lanctôt KL, Vieira D, Herrmann N. Natural and Synthetic Cannabinoids for Agitation and Aggression in Alzheimer’s Disease: A Meta-Analysis. *J Clin Psychiatry.* 2019; 80(2). pii: 18r12617.

Schubert D, Kepchia D, Liang Z, Dargusch R, Goldberg J, Maher P. Efficacy of Cannabinoids in a Pre-Clinical Drug-Screening Platform for Alzheimer’s Disease. *Mol Neurobiol.* 2019; 1-12.

Watt G, Karl T. *In vivo* Evidence for Therapeutic Properties of Cannabidiol (CBD) for Alzheimer’s Disease. *Front Pharmacol.* 2017; 8: 20.

Autismo

Aran A, Eylon M, Harel M, Polianski L, Nemirovski A, Tepper S, Schnapp A, Cassuto H, Wattad N, Tam J. Lower circulating endocannabinoid levels in children with autism spectrum disorder. *Mol Autism.* 2019;10:2.

Bar-Lev Schleider L, Mechoulam R, Saban N, Meiri G, Novack V. Real life Experience of Medical Cannabis Treatment in Autism: Analysis of Safety and Efficacy. *Sci Rep.* 2019;9(1):200.

Barchel D, Stolar O, De-Haan T, Ziv-Baran T, Saban N, Fuchs DO, Koren G, Berkovitch M. Oral Cannabidiol Use in Children With Autism Spectrum Disorder to Treat Related Symptoms and Comorbidities. *Front Pharmacol.* 2019;9:1521.

Poleg S, Golubchik P, Offen D, Weizman A. Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2019;89:90-96.

Veliskova J, Silverman JL, Benson M, Lenck-Santini PP. Autistic traits in epilepsy models: why, when and how? *Epilepsy Res*. 2018;144:62-70

Dor crônica

Abrams DI, Jay CA, Shade SB, Vizoso H, Reda H, Press S, Kelly ME, Rowbotham MC, Petersen KL. Cannabis in painful HIV-associated sensory neuropathy: a randomized placebo-controlled trial. *Neurology*. 2007; 68(7):515-21.

Andraea MH, Carter GM, Shaparin N, Suslov K, Ellis RJ, Ware MA, Abrams DI, Prasad H, Wilsey B, Indyk D, Johnson M, Sacks HS. Inhaled Cannabis for Chronic Neuropathic Pain: A Meta-analysis of Individual Patient Data. *J Pain*. 2015;16(12):1221-1232.

Bachhuber MA, Saloner B, Cunningham CO, Barry CL. Medical cannabis laws and opioid analgesic overdose mortality in the United States, 1999-2010. *JAMA Intern Med*. 2014; 174(10):1668-73.

Friedman D, French JA, Maccarrone M. Safety, efficacy, and mechanisms of action of cannabinoids in neurological disorders. *Lancet Neurol*. 2019;18(5):504-512.

Hill KP, Palastro MD, Johnson B, Ditre JW. Cannabis and Pain: A Clinical Review. *Cannabis Cannabinoid Res*. 2017;2(1):96-104.

Iskedjian M, Bereza B, Gordon A, Piwko C, Einarson TR. Meta-analysis of cannabis based treatments for neuropathic and multiple sclerosis-related pain. *Curr Med Res Opin*. 2007;23(1):17-24.

Johnson JR, Burnell-Nugent M, Lossignol D, Ganae-Motan ED, Potts R, Fallon MT. Multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study of the efficacy, safety, and tolerability of THC: CBD extract and THC extract in patients with intractable cancer-related pain. *Journal of Pain and Symptom Management*. 2010;39(2): 167-179.

Koppel BS, Brust JCM, Fife T, Bronstein J, Youssof S, Gronseth G, et al. Systematic review: efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2014;82(17):1556–63.

Nielsen S, Germanos R, Weier M, Pollard J, Degenhardt L, Hall W, Buckley N, Farrell M. The Use of Cannabis and Cannabinoids in Treating Symptoms of Multiple Sclerosis: a Systematic Review of Reviews. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2018;18(2):8.

Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;3:CD012182.

Ware MA, Wang T, Shapiro S, Robinson A, Ducruet T, Huynh T, Gamsa A, Bennett GJ, Collet JP. Smoked cannabis for chronic neuropathic pain: a randomized controlled trial. *CMAJ*. 2010;182(14):E694-701.

Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez AV, Keurentjes JC, Lang S, Misso K, Ryder S, Schmidkofer S, Westwood M, Kleijnen J. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2015;313(24):2456-73.

Efeito comitiva

Ben-Shabat S, Fride E, Sheskin T, Tamiri T, Rhee MH, Vogel Z, Bisogno T, De Petrocellis L, Di Marzo V, Mechoulam R. An entourage effect: inactive endogenous fatty acid glycerol esters enhance 2-arachidonoyl-glycerol cannabinoid activity. *Eur J Pharmacol.* 1998; 353(1):23-31.

Bonn-Miller MO, ElSohly MA, Loflin MJE, Chandra S, Vandrey R. Cannabis and cannabinoid drug development: evaluating botanical versus single molecule approaches. *Int Rev Psychiatry.* 2018; 30(3):277-284.

Pamplona FA, Rolim da Silva L, Coan AC. Potential Clinical Benefits of CBD-Rich Cannabis Extracts Over Purified CBD in Treatment-Resistant Epilepsy: Observational Data Meta-analysis. *Front Neurol.* 2018; 9: 759.

Russo EB. Taming THC: Potential Cannabis Synergy and Phytocannabinoid-Terpenoid Entourage Effects. *British Journal of Pharmacology.* 2011; 163, 1344-1364.

Russo EB. The Case for the Entourage Effect and Conventional Breeding of Clinical Cannabis: No "Strain," No Gain. *Front Plant Sci.* 2018; 9: 1969.

Epilepsia

Cunha JM, Carlini EA, Pereira AE, Ramos OL, Pimentel C, Gagliardi R, Sanvito WL, Lander N, Mechoulam R. Chronic administration of cannabidiol to healthy volunteers and epileptic patients. *Pharmacology.* 1980;21(3):175-85.

Devinsky O, Cross JH, Laux L, Marsh E, Miller I, Nabbout R, Scheffer IE, Thiele EA, Wright S. Cannabidiol in Dravet Syndrome Study Group. Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. *N Engl J Med.* 2017;376(21):2011-2020.

Devinsky O, Patel AD, Thiele EA, Wong MH, Appleton R, Harden CL, Greenwood S, Morrison G, Sommerville K; GWPCARE1 Part A Study Group. Randomized, dose-ranging safety trial of cannabidiol in Dravet syndrome. *Neurology.* 2018a;90(14):e1204-e1211.

Devinsky O, Patel AD, Cross JH, Villanueva V, Wirrell EC, Privitera M, Greenwood SM, Roberts C, Checketts D, VanLandingham KE, Zuberi SM; GWPCARE3 Study Group. Effect of Cannabidiol on Drop Seizures in the Lennox-Gastaut Syndrome. *N Engl J Med.* 2018b;378(20):1888-1897.

Devinsky O., Nabbout R., Miller I., Laux L., Zolnowska M., Wright S., Roberts C. Long-term cannabidiol treatment in patients with Dravet syndrome: An open-label extension trial. *Epilepsia.* 2019;60:294-302.

Elliott J, DeJean D, Clifford T, Coyle D, Potter BK, Skidmore B, Alexander C, Repetski AE, Shukla V, McCoy B, Wells GA. Cannabis-based products for pediatric epilepsy: A systematic review. *Epilepsia.* 2019;60(1):6-19.

Friedman D, French JA, Maccarrone M. Safety, efficacy, and mechanisms of action of cannabinoids in neurological disorders. *Lancet Neurol.* 2019;18(5):504-512.

Gaston TE, Bebin EM, Cutter GR, Liu Y, Szaflarski JP; UAB CBD Program. Interactions between cannabidiol and commonly used antiepileptic drugs. *Epilepsia.* 2017;58(9):1586-1592.

Thiele E, Marsh E, Mazurkiewicz-Beldzinska M, Halford JJ, Gunning B, Devinsky O, Checketts D, Roberts C. Cannabidiol in patients with Lennox-Gastaut syndrome: Interim analysis of an open-label extension study. *Epilepsia.* 2019;60(3):419-428.

Pamplona FA, Rolim da Silva L, Coan AC. Potential Clinical Benefits of CBD-Rich Cannabis Extracts Over Purified CBD in Treatment-Resistant Epilepsy: Observational Data Meta-analysis. *Front Neurol.* 2018; 9: 759.

Esclerose múltipla

Collins C, Davies P., Mutiboko I., Ratcliffe S. (2007) Randomized controlled trial of cannabis-based medicine in spasticity caused by multiple sclerosis. *Eur J Neurol* 14: 290–296.

Friedman D, French JA, Maccarrone M. Safety, efficacy, and mechanisms of action of cannabinoids in neurological disorders. *Lancet Neurol.* 2019;18(5):504-512.

Marková J, Essner U, Akmaz B, Marinelli M, Trompke C, Lentschat A, Vila C. Sativex® as add-on therapy vs. further optimized first-line ANTispastics (SAVANT) in resistant multiple sclerosis spasticity: a double-blind, placebo-controlled randomised clinical trial. *Int J Neurosci.* 2019;129(2):119-128.

Nielsen S, Germanos R, Weier M, Pollard J, Degenhardt L, Hall W, Buckley N, Farrell M. The Use of Cannabis and Cannabinoids in Treating Symptoms of Multiple Sclerosis: a Systematic Review of Reviews. *Curr Neurol Neurosci Rep.* 2018;18(2):8.

Novotna A, Mares J, Ratcliffe S, Novakova I, Vachova M, Zapletalova O, Gasperini C, Pozzilli C, Cefaro L, Comi G, Rossi P, Ambler Z, Stelmasiak Z, Erdmann A, Montalban X, Klimek A, Davies P; Sativex Spasticity Study Group. A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols* (Sativex®) as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis. *Eur J Neurol.* 2011;18: 1122–1131.

Patti F, Messina S, Solaro C, Amato MP, Bergamaschi R, Bonavita S, Bruno Bossio R, Brescia Morra V, Costantino GF, Cavalla P, Centonze D, Comi G, Cottone S, Danni M, Francia A, Gajofatto A, Gasperini C, Ghezzi A, Iudice A, Lus G, Maniscalco GT, Marrosu MG, Matta M, Mirabella M, Montanari E, Pozzilli C, Rovaris M, Sessa E, Spitaleri D, Trojano M, Valentino P, Zappia M; SA.FE. study group. Efficacy and safety of cannabinoid oromucosal spray for multiple sclerosis spasticity. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2016;87(9):944-51.

Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez AV, Keurentjes JC, Lang S, Misso K, Ryder S, Schmidkofer S, Westwood M, Kleijnen J. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA.* 2015;313(24):2456-73.

Zettl UK, Rommer P, Hipp P, Patejdl R. Evidence for the efficacy and effectiveness of THC-CBD oromucosal spray in symptom management of patients with spasticity due to multiple sclerosis. *Ther Adv Neurol Disord.* 2016;9(1):9-30.

Sintomas provocados por tratamentos quimioterápicos

Duran M, Pérez E, Abanades S, Vidal X, Saura C, Majem M, Arriola E, Rabanal M, Pastor A, Farré M, Rams N, Laporte JR, Capellà D. Preliminary efficacy and safety of an oromucosal standardized cannabis extract in chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Br J Clin Pharmacol.* 2010;70(5):656-63.

Machado Rocha FC, Stéfano SC, De Cássia Haiek R, Rosa Oliveira LM, Da Silveira DX. Therapeutic use of Cannabis sativa on chemotherapy-induced nausea and vomiting among cancer patients: systematic review and meta-analysis. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2008;17(5):431-43.

Smith LA, Azariah F, Lavender VT, Stoner NS, Bettiol S. Cannabinoids for nausea and vomiting in adults with cancer receiving chemotherapy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;(11):CD009464.

Tramer MR, Carroll D, Campbell FA, Reynolds JM, Moore RA, McQuay HJ. Cannabinoids for control of chemotherapy induced nausea and vomiting: quantitative systemic review. *BMJ.* 2001;323:16–21.

Outras fontes relevantes

Colizzi M, Bhattacharyya S. Cannabis use and the development of tolerance: a systematic review of human evidence. *Neurosci Biobehav Rev.* 2018; 93:1-25.

Howlett AC, Barth F, Bonner TI, Cabral G, Casellas P, Devane WA, Felder CC, Herkenham M, Mackie K, Martin BR, Mechoulam R, Pertwee RG. International Union of Pharmacology. XXVII. Classification of cannabinoid receptors. *Pharmacol Rev.* 2002;54(2):161-202.
Iffland K, Grotenhermen F. An Update on Safety and Side Effects of Cannabidiol: A Review of Clinical Data and Relevant Animal Studies. *Cannabis Cannabinoid Res.* 2017; 2(1): 139–154.

Lopez-Quintero C, Pérez de los Cobos J, Hasin DS. Probability and predictors of transition from first use to dependence on nicotine, alcohol, cannabis, and cocaine: results of the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions (NESARC). *Drug Alcohol Depend.* 2011;115(1-2):120-130.

Martin-Santos R, Crippa JA, Batalla A, Bhattacharyya S, Atakan Z, Borgwardt S, Allen P, Seal M, Langohr K, Farré M, Zuardi AW, McGuire PK., Acute effects of a single, oral dose of d9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD) administration in healthy volunteers. *Curr Pharm Des.* 2012. 18(32): p. 4966-79.
National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017. The health effects of cannabis and cannabinoids: The current state of evidence and recommendations for research. Washington, DC: The National Academies Press.

NIDA – National Institute of Drug Abuse, <https://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/marijuana/marijuana-addictive> acessado dia 31/07/2019 às 14h00min.

Parsons LH, Hurd YL. Endocannabinoid signalling in reward and addiction. *Nat Rev Neurosci.* 2015;16(10):579-94.

Schoedel KA, Szeto I, Setnik B, Sellers EM, Levy-Cooperman N, Mills C, Etges T, Sommerville K. Abuse potential assessment of cannabidiol (CBD) in recreational polydrug users: A randomized, double-blind, controlled trial. *Epilepsy Behav.* 2018;88:162-171.

Volkow ND, Compton WM, Weiss SR. Adverse health effects of marijuana use. *N Engl J Med.* 2014;371(9):879.