



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS JURÍDICAS

CAROLINE STÉFANY CORREIA DE MEDEIROS

**A OMISSÃO FEDERAL QUANTO À REGULAMENTAÇÃO DA MACONHA
MEDICINAL NO BRASIL E A *AUTOPOIESIS* DO DIREITO: o futuro é canábico, mas
e o presente?**

JOÃO PESSOA-PB

2023

CAROLINE STÉFANY CORREIA DE MEDEIROS

**A OMISSÃO FEDERAL QUANTO À REGULAMENTAÇÃO DA MACONHA
MEDICINAL NO BRASIL E A *AUTOPOIESIS* DO DIREITO: o futuro é canábico, mas
e o presente?**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba, como peça de defesa e requisito parcial para obtenção de grau de Mestre em Ciências Jurídicas.

Área de Concentração: Direitos Humanos
Orientador: Prof. Dr. Luciano do Nascimento Silva

JOÃO PESSOA-PB

2023

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

M488o Medeiros, Caroline Stéfany Correia de.

A omissão federal quanto à regulamentação da maconha medicinal no Brasil e a autopoiesis do direito : o futuro é canábico, mas e o presente? / Caroline Stéfany Correia de Medeiros. - João Pessoa, 2023.
97 f.

Orientação: Luciano do Nascimento Silva.
Dissertação (Mestrado) - UFPB/CCJ.

1. Direito à saúde. 2. Acesso aos medicamentos. 3. Maconha medicinal. 4. Direitos humanos. I. Silva, Luciano do Nascimento. II. Título.

UFPB/BC

CDU 34:614(043)

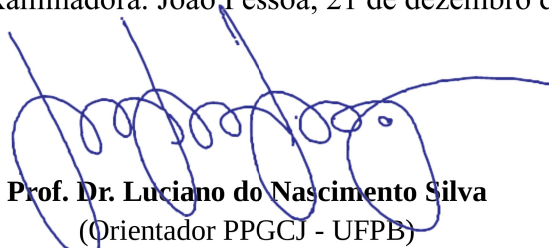


UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS JURÍDICAS

ATA DE DEFESA DE MESTRADO

Ata da Banca Examinadora da Mestranda CAROLINE STÉFANY CORREIA DE MEDEIROS candidata ao grau de Mestre em Ciências Jurídicas.

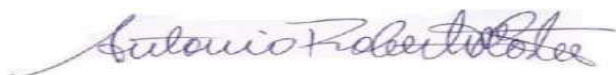
Às 15h00 do dia 21 de dezembro de 2023, em ambiente virtual, reuniu-se a Comissão Examinadora formada pelos seguintes Professores Doutores: Luciano do Nascimento Silva (Orientador PPGCJ/UFPB), Newton de Oliveira Lima (Avaliador Interno PPGCJ/UFPB) e Antonio Roberto Faustino da Costa (Avaliador Externo/UEPB), para avaliar a dissertação de Mestrado da aluna Caroline Stéfany Correia de Medeiros, intitulada: **“A OMISSÃO FEDERAL QUANTO À REGULAMENTAÇÃO DA MACONHA MEDICINAL NO BRASIL E A AUTOPOIESIS DO DIREITO: O FUTURO É CANÁBICO, MAS E O PRESENTE?”**, candidata ao grau de Mestre em Ciências Jurídicas, área de concentração em Direitos Humanos. Compareceram à cerimônia, além da candidata, professores, alunos e convidados. Dando início à solenidade, o professor Luciano do Nascimento Silva (Orientador PPGCJ/UFPB) apresentou a Comissão Examinadora, passando a palavra à mestranda, que discorreu sobre o tema, dentro do prazo regimental. A candidata foi a seguir arguida pelas examinadoras na forma regimental. Ato contínuo, passou então a Comissão, em caráter secreto, à avaliação e ao julgamento do referido trabalho, concluindo por atribuir-lhe o conceito **APROVADO, mediante as correções e reformas textuais apontadas pela Comissão Avaliadora para o depósito final**. O qual foi proclamado pela Presidência da Comissão, achando-se a candidata legalmente habilitada a receber o grau de Mestre em Ciências Jurídicas, cabendo à Universidade Federal da Paraíba providenciar, como de direito, o diploma de Mestre a que a mesma faz jus. Nada mais havendo a declarar, a presidência deu por encerrada a sessão, da qual eu, Wlly Annie Feitosa Barbosa, Assistente em Administração do Programa de Pós-Graduação em Ciências Jurídicas, lavrei a presente ata, que assino juntamente com os demais membros da banca, para certificar a realização desta defesa, assim como também a participação dos membros acima descritos na comissão examinadora. João Pessoa, 21 de dezembro de 2023.


Prof. Dr. Luciano do Nascimento Silva
(Orientador PPGCJ - UFPB)

Assinado Digitalmente – SIPAC/UFPB

Prof. Dr. Newton de Oliveira Lima

(Avaliador Intern PPGCJ - UFPB)

A handwritten signature in purple ink, reading "Antonio Roberto Faustino da Costa". The signature is written in a cursive style with a horizontal line underneath.

Prof. Dr. Antonio Roberto Faustino da Costa

(Avaliador Externo PPGCJ - UFPB)

Emitido em 21/12/2023

ATA Nº 1/2023 - PPGCJ (11.01.46.04)
(Nº do Documento: 1)

(Nº do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO)

(Assinado digitalmente em 17/01/2024 10:45)
NEWTON DE OLIVEIRA LIMA
PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR
1646564

(Assinado digitalmente em 12/01/2024 14:05)
WLLY ANNIE FEITOSA BARBOSA
ASSISTENTE EM ADMINISTRACAO
2385717

Para verificar a autenticidade deste documento entre em <https://sipac.ufpb.br/documentos/> informando seu número: **1**,
ano: **2023**, documento (espécie): **ATA**, data de emissão: **12/01/2024** e o código de verificação: **1feddb0f43**

A todos aqueles que, diante do impossível,
resolveram tentar.

AGRADECIMENTOS

A conclusão dessa Dissertação traz com ela o encerramento de um ciclo de esforço e dedicação: nesse percurso, suportei mais que duas ou três larvas, sempre na certeza de, no momento correto, conhecer as borboletas. Eis que aqui estão elas!

Uma jornada que deveria ser solitária, ganhou as cores da união e da parceria.

Agradeço, inicialmente, a Deus, por me permitir ser e estar sempre atenta às dores que, mesmo quando não me atingem diretamente, me sensibilizam e não me deixam ser indiferente. Ao Senhor da minha vida, entrego essa e todas as outras realizações que tive, que tenho e que terei!

Agradeço à Universidade Federal da Paraíba, onde tudo começou há 10 anos e continua. E continua! Ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Jurídicas, agradeço pela contribuição científica e acadêmica, pela disponibilidade e por me inspirar a ir sempre além. Ao orientador desse trabalho, o Professor Doutor Luciano do Nascimento Silva, agradeço à confiança e liberdade, que me fez ir além.

Aos professores Newton de Oliveira Lima e Antônio Roberto Faustino da Costa, membros da banca de qualificação e, agora, da banca de defesa desse escrito, agradeço a leitura cuidadosa e atenciosa do texto, o que me permitiu ter observações pertinentes e válidas, as quais ajudam a aprimorar as ideias aqui defendidas.

Aos professores e colaboradores vinculados ao PPGCJ, agradeço o comprometimento e disponibilidade, que me permitiram ter acesso a saberes dos mais diversos, sem os quais esse trabalho não seria possível.

O PPGCJ me trouxe, também, amigos que se fizeram apoiadores nessa caminhada; agradeço por tornarem a jornada mais leve e, por vezes, cômica – mesmo quando do desespero, nas pessoas de Leda, Ohana, Raul e Valéria.

Agradeço de forma especial aos meus pais, Marinaldo e Jaqueline, por todo apoio, incentivo e, principalmente, amor. E aos meus familiares, pela compreensão e parceria, sempre cheia de amor. Aos meus irmãos, Matheus e Jonathan, junto à Maria Clara e Lívia, agradeço pelos dias de paciência e incentivo.

A Rafael, agradeço por me incentivar a seguir meus sonhos, mesmo diante de uma pandemia cheia de incertezas, acreditando em mim e na minha capacidade de ir além, até quando eu mesma duvidei.

A todos os amigos e familiares que contribuíram de diversas maneiras, meu muito obrigada.

“Me chamam de marginal só por fumar minha erva
Porque isso tanto os interessa
Já está provado cientificamente
O verdadeiro poder que ela age sobre a mente
Querem nos limitar de ir mais além
É muito fácil criticar sem se informar
Se informe antes de falar e legalize ganja
[...]
O álcool mata bancado pelo código penal
Onde quem fuma maconha é que é o marginal
E por que não legalizar? E por que não legalizar?”
(Legalize Já - Planeta Hemp)

“Deus é canabista. Quando Ele estava no barro,
ficou um fiapo da *cannabis*”
(Padre Ticão)

RESUMO

MEDEIROS, Caroline Stéfany Correia. **A omissão federal quanto à regulamentação da maconha medicinal no Brasil e a *autopoiesis* do direito: o futuro é canábico, mas e o presente?** 2023. 102 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Ciências Jurídicas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2023.

A presente dissertação tem como tema a regulamentação da maconha medicinal no Brasil, especialmente a omissão federal quanto à temática, sensivelmente quanto à distribuição pública desses medicamentos, mesmo diante de um número crescente de pacientes que fazem o seu uso, bem como da consolidação de estudos científicos relativos à temática. Trabalha-se com a hipótese de que ocorre, no Brasil, uma inércia na legislação federal quanto à matéria, em reflexo de uma política nacional proibicionista do uso da maconha, enraizada em um racismo cultural, o que importa em verdadeira barreira ao direito ao acesso à maconha medicinal de forma ampla. O objetivo geral é o de explorar a construção do direito à saúde no Brasil, especialmente por meio da retomada histórica do surgimento da farmácia no mundo, apontando para o uso de plantas e recursos naturais, destacando a maconha medicinal. Nesse aspecto, busca-se analisar a atuação judicial sobre o tema, pontualmente o fenômeno da judicialização da saúde. O escrito é dividido em quatro partes, sendo a primeira destinada ao estudo do direito à saúde e seus marcos legais, especialmente no ordenamento jurídico pátrio; na oportunidade, buscou-se uma análise da história da farmácia. No capítulo posterior, propôs-se um enfoque ao manejo da maconha desde seu uso primitivo, passando pela sua proibição e o resgate de seu uso terapêutico. Na mesma oportunidade, analisou-se às normativas infralegais, especialmente aquelas prolatadas pela ANVISA. Em um momento posterior, passou-se a analisar a teoria dos sistemas sociais e os institutos do acoplamento estrutural e processos sobrecomunicativos, evidenciando as comunicações existentes entre o sistema Direito e Político, direcionando à violação do princípio da separação dos poderes. Por fim, estudou-se o fenômeno da judicialização da saúde, especialmente ligadas ao acesso aos medicamentos extraídos da *cannabis*, evidenciando o acoplamento estrutural, sucedido por uma evidência de processo sobrecomunicativo existente. A presente pesquisa tem como referencial teórico principal as obras de Niklas Luhmann, quanto à teoria dos sistemas sociais, e as lições de Lucas Oliveira e Natália de Campos, quanto à regulamentação da maconha medicinal no Brasil. Para realização desta, utilizou-se uma metodologia pautada em escritos dos supracitados autores, como base, assim como a contribuição de outros autores que discutem questões relacionadas, formando uma abordagem qualitativa de viés teórico-bibliográfico; além disso, utilizou-se, também, uma abordagem quantitativa, com o intuito de coletar informações relacionadas à judicialização da saúde no Brasil e o número de pacientes, atualmente, relacionados às associações direcionadas à viabilização do uso medicinal da maconha no Brasil. Os resultados apontam que, diante da omissão legislativa federal, o direito à saúde dos pacientes canábicos no Brasil é especialmente limitado e classista, sendo acessível apenas àqueles que possuem uma condição financeira considerável, distanciando-se da maior parte da população brasileira. Por fim, considerações conclusivas vão no sentido de apontar e provocar reflexões a partir da pesquisa, especialmente por envolver tema de grande preconceito social, ao invés de propriamente fechar uma conclusão definitiva sobre o tema.

Palavras-chaves: direito à saúde; acesso aos medicamentos; maconha medicinal; teoria dos sistemas sociais; acoplamento estrutural.

ABSTRACT

MEDEIROS, Caroline Stéfany Correia. **The federal omission regarding the regulation of medical marijuana in Brazil and the *autopoiesis* of law: *cannabis* is the future, but what about the present?** 2023. 102 p. Master's thesis (Master's Degree in Law) – Programa de Pós-Graduação em Ciências Jurídicas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2023.

The present dissertation has as its theme the regulation of medical marijuana in Brazil, highlighting the federal omission on the subject, especially regarding the public distribution of these drugs, even in the face of a growing number of patients who use it, as well as the consolidation of scientific studies related to the topic. We work with the hypothesis that there is, in Brazil, an inertia of the federal legislation on the matter, reflecting a national prohibitionist policy on the use of marijuana, rooted in cultural racism, which configures a true barrier to the right of access to medical marijuana widely. The general objective is to explore the construction of the right to health in Brazil, especially through the resumption of the history of the emergence of pharmacy in the world, pointing to the use of plants and natural resources, with emphasis on medical marijuana. In this sense, we seek to analyze the judicial action on the subject, specifically the phenomenon of judicialization of health. The study is divided into four parts, the first of which is dedicated to the study of the right to health and its legal framework, especially in the national legal system; at the same opportunity, an analysis of the history of pharmacy was sought. In the next chapter, focusing on the handling of marijuana from its primitive use, through its prohibition and rescue of its therapeutic use. Subsequently, the theory of social systems and the institutes of structural coupling and overcommunication were analyzed, highlighting the existing communications between Law and Political systems, leading to the violation of the principle of separation of powers. Finally, the phenomenon of the judicialization of health was studied, especially linked to access to medicines extracted from marijuana, in quality showing the existing structural coupling/ overcommunication. This research has as its main theoretical reference the work of Niklas Luhmann, about the theory of social systems, and the lessons of Lucas Oliveira and Natália de Campos, about the regulation of medical marijuana in Brazil. For that, a methodology based on the writings of these authors was used as a basis, as well as on the contribution of other authors who discuss similar themes, forming a qualitative approach of theoretical-bibliographical bias; in addition, a quantitative approach was also used, with the objective of collecting information related to the judicialization of health in Brazil and the number of patients currently linked to associations that aim to facilitate the medical use of marijuana in Brazil. The results indicate that, given the federal legislative omission, the right to health of marijuana users in Brazil is especially limited and classist, being accessible only to those who have considerable financial conditions, distancing themselves from most of the Brazilian population. Finally, the conclusive considerations aim to point out and provoke reflections from the research, mainly because it is a subject of great social prejudice, instead of really closing a definitive conclusion on the subject.

Key-words: right to health; access to medicines; medical marijuana; the system theory of Niklas Luhmann; structural coupling.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Mães e pais paraibanos que ganharam por decisão liminar da Justiça o direito de importar o canadibiol, composto químico proibido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), participaram da audiência pública realizada na manhã do dia 25 de agosto de 2014 pela Comissão de Direitos Humanos do Senado Federal.	14
Figura 2 - Foto de Cassiano Gomes, Diretor Executivo e Fundador da ABRACE Esperança, única associação, até 2019, a ter autorização judicial para cultivar, produzir e comercializar medicamentos à base de cannabis no Brasil; situa-se na Paraíba.	15
Figura 3 - Mapa destacando os estados brasileiros que possuem legislação relativa ao uso medicinal da maconha.	21
Figura 4 - Desenho encontrado em pedra, retratando o manejo de substâncias possivelmente extraídas de plantas e outros recursos naturais, para uso com fins terapêuticos e curativos.	33
Figura 5 - Desenho representando as práticas de tratamento adotadas pelo homem primitivo desde os tempos da caverna.	34
Figura 6 - Fragmentos já localizados das Tábuas de Nippur	36
Figura 7 - Múmia encontrada por arqueologistas em alto grau de conservação.	37
Figura 8 - Linha do tempo relativa às práticas médico-farmacêuticas mágico religiosas.	40
Figura 9 - Fragmento do livro chinês Pen Tsao, escrito em meados de 2.700 antes de Cristo, considerada a primeira farmacopeia da História; sugere o uso da maconha medicinal.	43
Figura 10 - Casa do Imigrante, herança da Real Feitoria do Linho Cânhamo, localizada na atual cidade de São Leopoldo/RS.	44
Figura 11 - Caixa de cigarro comercializado em meados de 1830 e encontrados em várias cidades brasileiras ainda em 1905 composto de maconha.	46
Figura 12 - Recorte de história em quadrinho feita nos Estados Unidos e traduzida para o português na segunda década do século XXI, quando da retomada das práticas terapêuticas e medicinais da maconha pela medicina ocidental.	47
Figura 13 - Manchetes de jornais da época de prisões em série dos "fumadores de maconha".	48
Figura 14 - Matéria jornalística destaca valor exorbitante do Mevatyl.	52
Figura 15 - Previsão orçamentária destinada à saúde entre 2013 e 2023.	69
Figura 16 - Indicativo do envelhecimento da população brasileira ao longo dos anos.	69
Figura 17 - Salto de envelhecimento no Brasil entre censos em forma de gráfico construído com base em informações oficiais divulgados pelo IBGE.	70
Figura 18 - Número de processos ativos relativos à saúde nos anos de 2020, 2021, 2022 e 2023, respectivamente.	71
Figura 19 - Volume de processos cujo objeto é o fornecimento de medicamentos.	72
Figura 20 - Projeção de tempo, em número de dias, de tramitação processual, considerando a matéria determinada.	72
Figura 21 - Manchete de noticiário digital publiciza ação judicial movida pelo MPF em prol de crianças, na Paraíba, visando a liberação de medicamentos à base de canabidiol.	73

LISTAS DE SIGLAS

ABRACE - Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança

a.C. – Antes de Cristo

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CNFE – Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecentes

d.C. – Depois de Cristo

DUDH – Declaração Universal dos Direitos Humanos

FACT – Federação das Associações de Cannabis Terapêutica

INSS - Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

MPF – Ministério Público Federal

OIT – Organização Internacional do Trabalho

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

PIDESC – Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais

PL – Projeto de Lei

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

sp. - espécie

SUS – Sistema Único de Saúde

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

SUMÁRIO

CONSIDERAÇÕES INICIAIS	12
2. O ACESSO À SAÚDE COMO DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL	24
2.1 O SURGIMENTO E DESENVOLVIMENTO HUMANO E A HISTÓRIA DA FARMÁCIA: UMA RELAÇÃO DIRETA.	32
3. A MACONHA MEDICINAL NA ANTIGUIDADE E A PROIBIÇÃO RECENTE: SUBSTÂNCIA SEM POTENCIAL TERAPÊUTICO OU A CRIMINALIZAÇÃO DE SEU USO É DECORRENTE DE ASPECTOS NÃO CIENTÍFICOS?	42
3.1 EVOLUÇÃO DAS NORMATIVAS INFRALEGAIS SOBRE A PROIBIÇÃO, REGULAMENTAÇÃO E/OU OMISSÃO RELATIVA AO USO MEDICINAL DA MACONHA NO BRASIL.	50
4. O PENSAMENTO LUHMANNIANO E A TEORIA DOS SISTEMAS SOCIAIS	54
4.1 O FECHAMENTO OPERACIONAL: MARCO DIFERENCIADOR ENTRE A TEORIA LUHMANNIANA E A TEORIA GERAL DOS SISTEMAS SOCIAIS DE PARSONS	56
4.2 O ACOPLAMENTO ESTRUTURAL EM SISTEMAS OPERACIONALMENTE FECHADOS.	59
4.3 PROCESSOS SOBRECOMUNICATIVOS E A POSSIBILIDADE DE COMPROMETIMENTO DO CARÁTER AUTOPOIÉTICO DOS SISTEMAS.	61
5. JUDICIALIZANDO A MACONHA MEDICINAL: EFETIVAÇÃO DE DIREITOS HUMANOS E EXPRESSÃO DO ACOPLAMENTO ESTRUTURAL DOS SISTEMAS DIREITO E POLÍTICA?	63
5.1 O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE CONCEITUAL E QUANTITATIVA.	65
5.2 A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À MACONHA COMO MEIO DE EFETIVAÇÃO DE DIREITOS HUMANOS FUNDAMENTAIS: UMA ANÁLISE DE CASOS PARADIGMÁTICOS.	73
5.3 A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO, NOS CASOS DE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE RELATIVA À MACONHA, COMO EXPRESSÃO DE ACOPLAMENTO ESTRUTURAL OU PROCESSO SOBRECOMUNICATIVO?	84
CONSIDERAÇÕES CONCLUSIVAS	87
REFERÊNCIAS	90

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O surgimento e desenvolvimento do homem trouxe com ele suas felicidades e sofrimentos; esses últimos, muitas vezes, decorrentes de problemas físicos e psicológicos que o afetaram e afetam desde os tempos mais remotos.

Inerente ao desenvolvimento humano está a busca do homem de minimizar suas dores e curar suas doenças, que, segundo apontam historiadores e antropólogos, os assolavam desde os tempos primitivos da mesma forma – resguardadas as devidas especificidades – que assolam o homem atualmente.

Valendo-se de seus conhecimentos primitivos, decorrentes de observação e experimentação (tentativa/erro), o homem primitivo, desde os tempos das cavernas, vale-se de recursos naturais, especialmente plantas, para, por meio de seus potenciais terapêuticos, curar-se.

Nesse cenário, por séculos e séculos, o ser humano utilizou apenas recursos naturais, aqui incluídos plantas, minerais, bem como a água, o fogo, a própria terra e seus recursos como meio de cura e diminuição de sofrimentos.

Com o surgimento da agricultura, por volta de 10.000 a.C., o homem, além de plantar para sua alimentação, destinava áreas para o plantio de plantas curativas, as quais eram utilizadas, à época, na sua forma natural. Tendo sido seu uso evoluído para outros preparos, como chás, extratos e tinturas no decorrer dos anos.

Apesar de ter a profissão farmacêutica sido reconhecida como atividade independente da profissão médica em 1240, por meio da publicação da Magna Carta da Farmácia do Rei Frederico II da Sicília (Aguiar, 2004), foi somente em meados do século XVII e XVIII que houve uma separação mais bem delimitada entre medicina/farmácia, enquanto ciência, e a religião. Isso porque, até então, desde o surgimento dos achados antropológicos que apontam para utilização de recursos naturais como substâncias medicamentosas, os seus usos estavam relacionados a rituais mágicos e religiosos, principalmente em razão de ser a doença – por muito tempo – considerada castigo divino.

Mesmo no Ocidente, onde os rituais mágicos e de bruxaria – nomenclatura adotada principalmente em livros e manuais ocidentais – sempre foram mais tímidos (ou menos reportados) que aqueles vivenciados na Ásia e África, a prática da medicina e o fornecimento de medicamentos, mesmo durante a Idade Média, esteve vinculada aos mosteiros e ordens religiosas.

Com a revolução química e o desenvolvimento intelectual do homem, especialmente relacionado à ideia industrial embrionária, as substâncias encontradas nas plantas passaram a ser replicadas em laboratório, bem como outras passaram a ser desenvolvidas, dando origem ao que hoje se conhece como indústria farmacêutica. Nesse contexto, o uso de plantas, seus chás, tinturas e extratos, passou a figurar de forma coadjuvante, perdendo protagonismo para os ditos medicamentos alopáticos, isto é, aqueles que se destinam a tratar especificamente a doença e/ou sintoma determinado, desenvolvido de forma controlada e por meio de processos químicos bem definidos e determinados.

Esses medicamentos alopáticos, porém, em que pese seus inúmeros benefícios, acarretam uma série de efeitos colaterais, os quais, em não raras vezes, acabam acometendo o doente de outros males ou promovendo uma diminuição significativa em sua qualidade de vida e dignidade.

Motivados por uma onda de naturalização inerente ao século XXI, práticas terapêuticas e usos tradicionais, os quais remontam a séculos antes de Cristo, diversos estudiosos e, principalmente, pacientes passaram a encabeçar, em todo o mundo, movimentos de defesa à retomada do uso medicinal da maconha – a qual se destaca dentre outras plantas.

A maconha, nome mais popular para plantas do gênero *cannabis*, é extremamente popular em todo mundo, especialmente por ser massivamente criminalizada e até demonizada por países ocidentais, especialmente os Estados Unidos, desde o fim do século XIX, em uma demonstração, em algum aspecto, racista e xenofóbica, vez que desconsidera os estudos e saberes orientais.

Seu uso medicinal, porém, documentado há mais de 2.000 a.C., tem cada dia mais espaço na comunidade científica, a qual aponta para usos de formas diversas e eficazes em várias patologias, como epilepsia, depressão, tratamento oncológico, esclerose lateral amiotrófica, dores crônicas, dores reumáticas, glaucoma, crises convulsivas, dentre tantas outras doenças e sintomas tratáveis.

No Brasil, especialmente na Paraíba, dezenas de famílias se mobilizam desde 2014 (Figura 1) para buscar seus direitos e viabilizar, muitas vezes, a promoção de uma vida digna a seus parentes e familiares acometidos de patologias graves, especialmente ligadas a crises convulsivas, que se arriscavam na ilegalidade ou por meio de endividamento para ter acesso à medicação.

Figura 1 - Mães e pais paraibanos que ganharam por decisão liminar da Justiça o direito de importar o *canadibiol*, composto químico proibido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), participaram da audiência pública realizada na manhã do dia 25 de agosto de 2014 pela Comissão de Direitos Humanos do Senado Federal.



Fonte: Edilson Rodrigues/Agência Senado.

Esse cenário de luta, em que pese ter sido iniciado em 2014, se arrasta por quase 10 (dez) anos, passando por vários momentos de verdadeiro desespero para os mais de 51.697 (cinquenta e um mil, seiscentos e noventa e sete) associados¹, tendo em vista se basear, ainda, em decisão liminar.

Além disso, outra problemática se evidencia, tendo em vista a omissão federal existente quanto à matéria, relacionada à ausência de acesso integral e irrestrito dos pacientes aos medicamentos extraídos da *cannabis*, vez que não há nenhuma inclusão desses medicamentos na política pública de distribuição de medicamentos, tampouco qualquer outro programa relacionado ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Nessa perspectiva, o acesso aos medicamentos feitos com maconha continua restrito a um número limitado de pacientes, sejam aqueles que buscam a importação – por meio de autorização junto à ANVISA –, sejam aqueles que compram poucos e caros produtos (assim conceituados pela ANVISA, que não os considera como medicamentos propriamente ditos) em farmácias tradicionais ou, por fim, aqueles que se valem de associações – como a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE) (Figura 2), Salvar Cannabis Medicinal,

¹ Número estimado com base em associação feita por esta autora em 15 de abril de 2023.

AMME Medicinal, ABRARIO, APEPI, dentre tantas outras – para ter seu direito constitucional alcançado, tendo em vista a inércia administrativa.

Figura 2 - Foto de Cassiano Gomes, Diretor Executivo e Fundador da ABRACE Esperança, única associação, até 2019, a ter autorização judicial para cultivar, produzir e comercializar medicamentos à base de cannabis no Brasil; situa-se na Paraíba.



Fonte: Portal Folha UOL, disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2019/09/california-brasileira-paraiba-tem-plantio-de-maconha-para-2500-pacientes.shtml>

Em que pese a existência atual de regulamentações estaduais e municipais concernentes à matéria, destaque especial à Lei do Estado de São Paulo que visa distribuir medicamentos à base de *cannabis sp.* por meio do Sistema Único de Saúde (com ressalvas, em razão de delimitar número restrito de doenças), sabe-se que a realidade nacional é de inércia generalizada, tanto que todos os pacientes que recebem seus medicamentos extraídos da maconha por meio de recursos dos Estados, assim o fazem por força de determinação judicial.

Vê-se, portanto, a existência evidente do fenômeno da judicialização da saúde como solução para problemática enfrentada pelos pacientes descobertos pelo Sistema Único de Saúde, os quais buscam o Sistema Judiciário para, tendo em vista a omissão da máquina pública, fazer cumprir seus direitos, enquanto cidadãos da República Federativa do Brasil, que ratifica uma série de normativas internacionais que deveriam importar em ações que visem cumprir os Direitos Humanos de seus cidadãos.

A escolha do tema em questão pela presente autora tem relação com sua atuação, ainda como extensionista (graduanda do curso de Ciência Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba) do projeto “Acesso à Jurisdição Internacional do Sistema Interamericano de Direitos Humanos”, coordenado pela Professora Dra. Flavianne Fernanda Bitencourt Nóbrega (à época vinculada à Universidade Federal da Paraíba e hoje à Universidade Federal de Pernambuco),

na elaboração de nota técnica, a qual serviu como base para o ajuizamento, pelo Ministério Público Federal, da Ação Civil Pública, que, em 18 de agosto de 2014, obteve liminar da Justiça Federal Seção Judiciária da Paraíba em favor da liberação do medicamento para 16 (dezesseis) pacientes da Paraíba.

A presente ação se mostrou pioneira no país, tendo sido utilizada pela ABRACE Esperança como precedente favorável, quando a Associação em questão buscou a regulamentação de suas atividades junto à Justiça Federal Seção Judiciária da Paraíba, tendo obtido antecipação de tutela, a qual se mantém até a presente data.

A autorização de funcionamento da ABRACE, porém, não se deu de forma linear desde 2017 (ano de ajuizamento da ação em questão), tendo sido, em várias oportunidades, objeto de revogações e ajustamentos. Nesse cenário, especialmente em 2021, durante a pandemia do novo coronavírus, a Associação iniciou uma campanha publicitária nacional de sensibilização sobre a causa, tendo em vista a revogação iminente de sua autorização: #abracenaopodeparar.

Na oportunidade, a mobilização ganhou força nas redes sociais, especialmente por meio de depoimentos de pacientes ou seus responsáveis, os quais demonstravam medo da escassez iminente do medicamento em questão. Situação semelhante à vivenciada pela autora desse escrito durante a pandemia do Covid-19, quando, em razão da divulgação de informações sem respaldo científico, os estoques nacionais do medicamento Reuquinol (Sulfato de hidroxicloroquina) chegaram ao fim, comprometendo o uso habitual e adequado feito por pacientes portadores de doenças como o lúpus, como no caso da sua genitora.

Na oportunidade, retomaram-se os estudos relativos à matéria, os quais sempre foram observados e catalogados pela autora desde quando sua atuação junto ao MPF em 2014, sendo utilizado para elaboração de Projeto de Pesquisa para admissão do curso de Mestrado em Direitos Humanos junto à Universidade Federal da Paraíba.

Para entender a problemática enfrentada neste trabalho, especialmente relacionada à omissão federal quanto à regulamentação da maconha medicinal, o que impacta na violação ao direito à saúde – especialmente a vertente do acesso aos medicamentos – dos pacientes que precisam de determinada medicação, neste caso especificamente aquelas extraídas da maconha, analisa-se o fenômeno da judicialização e seu impacto no Princípio da Separação dos Poderes, aplicável ao Brasil, segundo a Constituição Federal.

Para tanto, vale-se dos estudos de Niklas Luhmann, relacionados à Teoria dos Sistemas Sociais. Nesse contexto, é preciso considerar que Luhmann, diferente das teorias clássicas da sociologia do Direito, se debruçou sobre as novas relações sociais, cujas complexidades,

decorrentes da própria evolução e do transcorrer do tempo, impõe a necessidade de mudar, rompendo paradigmas.

Ao analisar a maior parte da produção científica atual do direito e suas aplicações às relações sociais, comum é observar a aplicação das teorias clássicas da sociologia do direito, especialmente aquelas encabeçadas pelos “fundadores” da sociologia: Karl Marx, Émile Durkheim e Max Weber.

Em que pese suas dantescas importâncias e suas inegáveis contribuições, certo é que a fluidez das relações sociais atuais e suas intrínsecas celeridades e complexidades impõe, por vezes, a necessidade de um rompimento de padrões que extrapola – ou força esse extrapolar – de conceitos percebidos e elaborados em épocas e contextos totalmente diversos.

Essas mudanças passaram a impor, portanto, o desenvolvimento de novas teorias sociológicas, bem como o amadurecimento e desdobramento das teorias clássicas, outrora tão bem aplicáveis às realidades de cada época. E é justamente nesse cenário que a teoria *luhmanniana* busca se debruçar: a complexidade das relações sociais atuais e futuras, as quais, certamente, virão.

Analisando por meio de um viés *luhmanniano*, tem-se que o passado já é complexidade reduzida, servindo apenas como referência para as ações futuras. Enquanto as relações sociais atuais e vindouras são complexidades latentes, tornando-se objeto de estudo atual e pulsante.

Luhmann, então, diante das complexidades de seu tempo, debruça-se sobre a organização da sociedade, por meio de uma visão funcional-estruturalista (Luhmann, 2016), segundo a qual a função precede e é mais importante que a estrutura, entendida como arcabouço teórico-epistemológico.

Para tanto, baseia-se em divisões simultâneas da totalidade da sociedade em dois fragmentos isolados e com funcionamento interno próprio: os sistemas sociais (*soziale Systeme*) e seus respectivos ambientes (*Umwelten*), formados por outros sistemas existentes (aqui denominados Subsistemas) e a totalidade de eventos desorganizados da sociedade.

Por meio dessa divisão binária, dividida entre sistema e seu respectivo ambiente, Luhmann consegue delimitar o que estará no seu campo de observação e o que estará fora desse limite. Há, portanto, uma forma de delimitação. Por conseguinte, a complexidade existente nas relações sociais é igualmente delimitada, vez que, ao internalizar a complexidade, torna-se sua análise possível.

O pensamento *luhmanniano* parte do pressuposto que a sociedade é um sistema social amplo, dentro do qual todos os outros sistemas (aqui denominados Subsistemas) se agrupam e se relacionam, sem, contudo, haver coordenação entre eles, tampouco hierarquia. Esses

Subsistemas se desenvolvem e funcionam conforme seus próprios processos comunicativos internos, de forma apartada, porém com pontos de intersecção.

Esses pontos de intersecção, porém, pela Teoria dos Sistemas Sociais, não conseguem garantir interferência de um Subsistema em relação ao outro; tal teoria, no entanto, também não garante que tal intersecção seja indiferente para os subsistemas atingidos, já que os considera como ruídos/perturbações externas. Ambos – ou um deles, a depender do cenário específico – podem ser atingidos internamente por esse ruído exterior.

Essa interferência externa – que pode advir do ambiente ou de outro subsistema -, porém, não se faz de forma desordenada, isto porque é a manutenção da capacidade autopoietica dos sistemas que garantem sua sobrevivência. Logo, mesmo reconhecendo a existência do ambiente e dos subsistemas, bem como diante da identificação de ruídos externos, o subsistema deve manter sua diferenciação, o que faz por meio da utilização de seus elementos internos.

Mesmo que o ruído externo tenha partido do Subsistema Economia em relação ao Subsistema Religião, por exemplo, deve o subsistema Religião agir conforme seus elementos internos pré-estabelecidos e determinados, os quais representam seus elementos de funcionamento, garantindo sua diferenciação em face do ambiente e dos demais subsistemas.

Essa convivência entre sistema e ambiente, bem como entre subsistemas, como supradito, é feita de forma ordenada, inclusive por meio de institutos devidamente conceituados, como o acoplamento estrutural, por meio do qual um sistema utiliza as estruturas de funcionamento de outro sistema, e os processos sobrecomunicativos, sejam eles resultados de observação continuada ou de desvios de acoplamento.

É nesse cenário que, por meio da Teoria dos Sistemas Sociais de Luhmann, especialmente os institutos do acoplamento estrutural e dos processos sobrecomunicativos, em ambos os tipos observados, se busca, nessa oportunidade, analisar a tensão inerente à organização político-administrativa da sociedade brasileira na atualidade.

Sabe-se que onde há poder, há disputa e foi justamente visando diminuir tais problemáticas e aparar tais arestas que o texto constitucional vigente impôs independência e harmonia entre os Poderes constituídos, a fim de alcançar os objetivos da República de forma eficiente, célere e respeitosa.

Considerando existir necessário, constante e intenso relacionamento entre os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, a Constituição Federal de 1988 dispõe um regramento amplo, onde competências e atribuições são disciplinadas, bem como implicações relacionais recíprocas são consideradas. Adotando a teoria da separação dos poderes e os mecanismos de

freios e contrapesos, buscou o constituinte garantir suficiente autonomia aos poderes, ao mesmo tempo que promover equilíbrio de poder, mantendo-os hierarquicamente iguais.

Diante da formação dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, bem como dos inúmeros desajustes e desequilíbrios verificados hodiernamente, certo é que existe, entre os Subsistemas Político e Jurídico (Direito) grande área de intersecção, cuja externalidade produzida por cada um frente ao outro tem ganhado notoriedade nos últimos anos, principalmente quando diante de temas polêmicos. E é justamente esse inter-relacionamento comunicacional, como dispõe João Carneiro Duarte Neto (2019), que necessariamente gera irritações entre os Subsistemas; qual o limite de interferência do Subsistema Política frente o Subsistema Direito? Qual o limite de interferência do Subsistema Direito frente o Subsistema Política?

Problemática latente que põe em risco o limite de tais Subsistemas, a qual se busca analisar nessa oportunidade, está diretamente relacionado à judicialização da saúde, especialmente relacionados ao fornecimento de medicamentos não incorporados, por meio de atos normativos, ao Sistema Único de Saúde.

Desde a Constituição Federal de 1988, a saúde é um direito de todos e dever do Estado, o qual deve garanti-la de forma universal e igualitária a todos que necessitem, por meio de políticas sociais e econômicas. Tal promoção deve ser feita de forma ampla, assim como admite o próprio conceito de saúde, que abrange não só a ausência de doença, mas a promoção de bem-estar e uma vida saudável e com qualidade, como dispõe Sarlet *et al* (2017). Nesse contexto, consolidou-se o Sistema Único de Saúde (siste), programa criado na segunda metade do século XX, em razão da decadência do modelo médico privatista advindo do regime ditatorial anterior, cujo objetivo é justamente garantir o direito à saúde de forma ampla e igualitária.

O SUS foi uma ação concreta no processo de retorno do país ao regime democrático, a dita redemocratização, isto porque é um programa que propõe acesso gratuito, universal e integral a todos, brasileiros ou não, em território nacional. De nível federal, estadual e municipal, o SUS é um complexo sistema integrado, de amplo e especializado alcance, indo desde a atenção básica até cirurgias de alto risco, como transplantes.

Com a regulamentação do SUS, o constituinte abandona a tradição de um sistema limitado a grupos determinados, como prestado pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INSS) durante a Ditadura Militar (restrita àqueles que contribuíam com a previdência).

O SUS rompe um paradigma mundial – até a atualidade –, por ser o único sistema no mundo de alcance universal e gratuito, prestado por meio de uma rede regionalizada e

hierarquizada sob o critério da subsidiariedade, a fim de promover a efetivação do direito social da saúde. Apesar do estabelecido constitucionalmente, porém, em não exceções, devido à inação do Estado na realização ou no cumprimento de Políticas Públicas, alternativa não resta ao cidadão que não o de acionar o Poder Judiciário a fim de buscar amparo para efetivação do direito à saúde.

Diante de uma crescente interferência do Poder Judiciário, ao menos nessa matéria, que, inegavelmente, ameaça a característica autopoiética dos Subsistemas, debruça-se sobre a proposital – ou não – omissão federal em relação à regulamentação do uso medicinal dos medicamentos extraídos da maconha no Brasil; risco este demonstrado pela crescente judicialização que leva centenas de pacientes ao Poder Judiciário, além do crescente número de Associações relativas à temática.

Analisando a problemática da regulamentação da maconha medicinal no Brasil, a qual será esmiuçada nessa oportunidade, vê-se que a omissão federal está relacionada a questões e mecanismos próprios do Subsistema Político, segundo o qual não é oportuno, tampouco viável, promover a regulamentação de tais medicamentos, por haver direta relação com a Política contra às Drogas.

Não por outra razão, tem-se que Projetos de Lei ligados à matéria, como o PL nº 399/2015, permaneceram parados por mais de 5 (cinco) anos, tendo voltado a ter atenção somente em 2022, em razão de movimentação popular e atuação da sociedade organizada – especialmente por meio de Associações ligadas à matéria, como a ABRACE Esperança. No mesmo sentido está o Projeto de Lei nº 89/2023, visa instituir a Política nacional de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde; além da Lei Estadual nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, de São Paulo, que aguarda novas diretrizes a ser dada por Comissão de trabalho específica.

Na verdade, é preciso pontuar que a omissão federal aqui focada é apenas retrato de uma omissão legislativa ampla, até porque, hoje, apenas poucos estados possuem leis regulamentadas sobre a matéria (Figura 3); todas elas com aplicabilidade comprometida.

Figura 3 - Mapa destacando os estados brasileiros que possuem legislação relativa ao uso medicinal da maconha.



Fonte: Página do Instagram @brasilemmapas.

No Brasil, especialmente, apesar de, em algum grau, permitir o uso medicinal, este é feito com bastante burocracia, representando verdadeira violação à universalidade dos direitos humanos, vez que impõe a importação – custosa e, por vezes, impossível diante da situação socioeconômica do paciente – ou a judicialização.

Esta judicialização, apesar de representar, atualmente, uma das únicas formas de fazer valer o direito universal à saúde que inclui, necessariamente, o acesso a medicamentos, aparenta representar um espécime de acoplamento estrutural desmedido, que chega a ameaçar a *autopoiesis* do sistema Direito e do próprio sistema Política, ou uma representação de processo sobrecomunicativo resultado de observação continuada.

A omissão legislativa quanto à matéria e a necessidade social – advinda de uma imposição da resolução desta complexidade – acaba por transmitir ao sistema Direito, nesse cenário representado pelo Poder Judiciário, a função de “criar leis”, também no aspecto material, o que devia competir exclusivamente ao sistema Política. Além disso, as limitações impostas pelos regramentos internos se opõem, em vários níveis, ao regramento internacional,

o qual tem o Brasil como signatário, desencadeando uma complexidade que foge daquilo que pode coexistir, tendo em vista representar uma verdadeira ameaça à sociedade complexa.

Se o regramento interno se opõe ao regramento externo, o qual deve ser obrigatoriamente seguido por ser o Brasil signatário de tais normativas, os sistemas, assim como o ambiente, acabam por beirar o colapso, situação que deve ser sempre afastada na teoria dos sistemas sociais de Luhmann.

Desta feita, este estudo tem como objetivo analisar a omissão federal quanto à regulamentação da maconha medicinal no Brasil e o impacto da crescente judicialização da matéria frente à separação dos poderes (Executivo, Legislativo e Judiciário), que se apresenta como ponto de intersecção entre os Subsistemas Direito e Política. Além disso, busca-se verificar se essa omissão federal importa em violação aos direitos humanos e fundamentais, especialmente o direito à saúde, quando se trata de medicamentos extraídos da *cannabis*, isto porque há restrição ao seu acesso amplo, que deveria ser feito mediante políticas públicas organizadas por meio do Sistema Único de Saúde.

Quanto à metodologia, baseia-se em escritos de autores referenciais para os temas aqui analisados, bem como temas correlatos, valendo-se de uma abordagem qualitativa de viés teórico-bibliográfico. No que se refere às técnicas de pesquisa, a documental indireta, sensivelmente a pesquisa documental e bibliográfica em todas as suas dimensões, a incluir livros, monografias, teses, dissertações, bem como artigos e outras produções.

Considerando a aplicação da Teoria dos Sistemas Sociais, adota-se a análise de uma matriz pragmático-sistêmica, a qual busca refletir as ambivalências e alteridades decorrentes de uma complexidade exacerbada, com o intuito de viabilizar uma perspectiva mais consciente e lúcida da teoria jurídica em um cenário democrático, como o Brasil.

A proposta metodológica do presente escrito está diretamente relacionada à condição do sistema Direito como orientador de vários outros sistemas, como o Política, Econômico e Saúde, no caso em comento, tendo em vista o cumprimento das funções típicas e atípicas do Poder Judiciário. Nessa perspectiva, entendendo o sistema Direito como regulador, justifica-se a ocorrência de institutos como acoplamento estrutural e processos sobrecomunicativos sem contato, importar em violação ao princípio da separação dos poderes.

O primeiro capítulo traz uma análise do direito à saúde no direito brasileiro, sensivelmente sua condição de direito humano fundamental. Para melhor compreensão, faz-se uma análise sobre a amplitude da proteção ao direito à saúde no ordenamento jurídico interno, principalmente sobre a inclusão da assistência farmacêutica e o acesso aos medicamentos.

O capítulo posterior analisa, por meio de uma retomada histórica, sobre a condição legal ou ilegal da maconha e seus usos, especialmente no Brasil. Nesse aspecto, busca-se observar as relações proibicionistas e o racismo científico.

Em seguida, analisa-se, para além do regramento constitucional e legal, as normativas infralegais, especialmente aquelas editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Destacam-se as Resoluções da Diretoria Colegiada relativas à maconha medicinal, desde 2014 até o momento.

O terceiro capítulo versa sobre a Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann, a avaliar, principalmente, os institutos do fechamento estrutural, acoplamento estrutural e dos processos sobrecomunicativos frente os ruídos/perturbações externas causadas pelo ambiente e/ou outros subsistemas.

O terceiro e último capítulo relativo ao desenvolvimento deste escrito evidencia a problemática existente em relação ao uso medicinal da maconha no Brasil, os obstáculos à efetivação do direito à saúde por meio de regramentos estabelecidos pela ANVISA, que limitam o acesso aos produtos comercializados em farmácias (hoje representado por menos de 20 – vinte – tipos) ou importados, impondo barreiras à produção nacional.

Por fim, analisa-se o fenômeno da judicialização da saúde e seus impactos, especialmente do direito à saúde, considerando especialmente os casos paradigmáticos que envolvem a regulamentação do uso medicinal da maconha. Na oportunidade, ainda, faz-se uma análise crítica sobre a judicialização da saúde como meio de efetivação do direito humano e fundamental da saúde, que se apresenta como expressão do acoplamento estrutural seguido por um processo sobrecomunicativo, que não se confunde, em nenhum momento, com a violação ao princípio da separação dos poderes.

2. O ACESSO À SAÚDE COMO DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL

Desde 1948, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) estabelece a saúde como direito humano inerente ao ser vivo, ao dispor que “[...] todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários (...)” (UNICEF, 1948).

Sabe-se que o conceito de saúde, assim como de muitos outros aspectos ligados ao ser humano, sofreu grandes alterações ao decorrer dos anos, sensivelmente porque reflete a conjuntura social, econômica, política e cultural de determinada sociedade. Ainda, como defendeu Moacir Scliar (2007), certo é que a conceituação de determinados aspectos como a saúde depende de valores individuais, concepções científicas, filosóficas e até religiosas.

No que se refere à forma de lidar com os sintomas e problemas inerentes às complicações da saúde, o ser humano, segundo primeiros registros escritos encontrados datados de 2.000 antes de Cristo (a.C.), sempre buscou meios de minimizá-los, seja pelo uso de plantas como medicina terapêutica, seja por meio de fármacos desenvolvidos e produzidos pela indústria farmacêutica.

Até meados de 1948, o conceito de saúde, como expõe Paulo Marchiori Buss (2007), era de estado de ausência de doença – analisava-se, portanto, apenas a patologia em si. Por meio das disposições da Organização Mundial da Saúde (OMS), passou-se a entender a saúde como um fenômeno biopsicossocial, a representar um estado de completo bem-estar físico, mental e social.

A saúde, desde então, passou a ser entendida como um processo continuado que extrapola a noção de mera cura de eventuais patologias, apresentando-se como verdadeira preservação da vida, inclusive em uma dimensão social. Nesse sentido, adota-se a teoria de Straub (2005) segundo a qual a saúde é um estado multidimensional a envolver três domínios principais, sendo eles: a saúde física, psicológica e social.

Envolve-se nesse conceito, como dito, um estado multidimensional, resultante de diversas condições as quais se submete o ser humano, como sintetizado em enunciado elaborado durante a VIII Conferência Nacional de Saúde:

Em sentido amplo, a saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso aos serviços de saúde. Sendo assim, é principalmente resultado das formas de organização social, de produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida (Brasil, 1986).

A saúde sempre se apresentou de forma indissociada à regulamentação estatal, uma vez que é a máquina pública a primeira responsável a promover e garantir o acesso à saúde de toda a sua população, o que demonstra evidente exercício de poder sobre a sociedade (e não atenção ao direito humano), como evidenciou Michel Foucault (Foucault, 1979). Surge então a ideia de saúde pública, conceituada por Fernando Aith:

A expressão saúde pública encerra em si diversos significados. Refere-se, de um lado, a uma realidade epidemiológica, ao estado geral de saúde de uma população; de outro lado, trata-se de um conceito que vincula e se associa à atividade estatal para a Administração da saúde. Saúde pública também serve para designar uma área de atividade humana caracterizada pela especialização profissional e institucional, um campo do conhecimento humano organizado em uma disciplina com conhecimentos específicos, regras que lhe são próprias, manuais e revistas especializados (Aith, 2007).

Os primeiros regramentos normativos quanto à matéria ocorreram em meados do século XVIII, em razão das relevantes inquietações político-sanitárias e do surgimento de medidas de controle e de vigilância de enfermidades. Nessa oportunidade, determinou-se a proteção legal quanto à saúde. Restringiu-se, entretanto, ao bem-estar dos indivíduos componentes da força de trabalho. Nesse sentido, Sueli Gandolfi Dallari dispõe:

Vivendo nas cidades, relativamente próximas, portanto, dos industriais, os operários passam a almejar padrão de vida semelhante. Conscientes de sua força devida à quantidade deles organizam-se para reivindicar tal padrão. Entretanto, cedo o empresariado percebeu que precisava manter os operários saudáveis para que sua linha de montagem não sofresse interrupção. Percebeu também que, devido à proximidade espacial das habitações operárias, ele poderia ser contaminado pelas doenças de seus empregados. Tais conclusões induziram outra: o Estado deve se responsabilizar pela saúde do povo. É claro que para ele – empresário – o povo era apenas os operários uma vez que os cuidados individuais de saúde eram facilmente financiados pelos industriais. Por outro lado, eles faziam também parte do povo quando exigiam que o Estado garantisse a ausência de doenças contaminantes em seu meio ambiente. E, como o Estado liberal era instrumento do empresariado nessa fase da sociedade industrial, foi relativamente fácil a transferência das reivindicações operárias de melhores cuidados sanitários dos empresários para o Estado (Dallari, 1988).

Foi somente com a edição da Declaração Universal dos Direitos Humanos, como supradito, a qual englobou expressamente o direito à saúde, que se determinou uma necessária proteção que ultrapassava os limites territoriais, como estabeleceu Fabiana de Oliveira Godinho (2006), a depender de uma proteção por meio de um sistema normativo internacional, com vigência *erga omnes*.

Para o adequado entendimento do presente trabalho, necessário se faz conceituar o instituto dos direitos humanos e direitos fundamentais, a fim de se perceber que esses decorrem

da proteção pela ordem interna, enquanto aqueles são protegidos pela ordem internacional, especialmente por meio de tratados multilaterais, globais ou regionais.

Apesar de, frequentemente, o rol de direitos humanos e fundamentais coincidirem, como ocorre no caso do direito à saúde, não se confundem, como evidenciado. Tal diferenciação decorre do fato que suas regulamentações e proteções decorrem de instrumentos diversos, aqueles pela ordem internacional e esses por meio da proteção constitucional pátria.

Como definiu Valério Mazzuoli (2018), direitos humanos são aqueles “[...] indispensáveis a uma vida digna e que, por isso, estabelecem um nível protetivo (*standard*) mínimo que todos os Estados devem respeitar, sob pena de responsabilidade internacional (...)”, a ter como escopo principal a proteção contra as violações e arbitrariedades que um Estado possa cometer às pessoas sujeitas à sua jurisdição.

Nessa senda, conceitua Cançado Trindade (2006):

Entendo o Direito Internacional dos Direitos Humanos como o *corpus juris* de salvaguarda do ser humano, conformado, no plano substantivo, por normas, princípios e conceitos elaborados e definidos em tratados e convenções, e resoluções de organismos internacionais, consagrando direitos e garantias que têm por propósito comum a proteção do ser humano em todas e quaisquer circunstâncias, sobretudo em suas relações com o poder público, e, no plano processual, por mecanismos de proteção dotados de base convencional ou extraconvencional, que operam essencialmente mediante os sistemas de petições, relatórios e investigações, nos planos tanto global como regional. Emanado do Direito Internacional, este corpus juris de proteção adquire autonomia, na medida em que regula relações jurídicas dotadas de especificidade, imbuído de hermenêutica e metodologia próprias.

Os direitos humanos são mais amplos que os direitos fundamentais, seja em relação à aplicação geográfica – uma vez que são globalmente preservados –, seja quanto ao rol de legitimados, tendo em vista que aqueles se aplicam, indistintamente, a todos os seres humanos, em consonância com o estabelecido no art. 1º da DUDH, motivo pelo qual são considerados universais.

Por outro lado, os direitos fundamentais, apesar de garantidos pelas Constituições dos Estados respectivos, não necessariamente se aplicam a todas as pessoas, de forma indistinta, como o direito de voto no ordenamento jurídico pátrio, que exige que se trate de cidadãos que preencham alguns requisitos legalmente definidos.

Valério Mazuolli (2018) estabelece que os direitos humanos, considerados essenciais por ter como objeto um rol de direitos relacionados à manutenção da própria dignidade da pessoa humana, são dotados de características específicas, as quais os diferenciam dos demais direitos internacionalmente positivados, o que corrobora com a tese de Perez Luño (1996) de que se trata de direitos de caráter *sui generis*.

Ademais, uma de suas características diz respeito à historicidade, aspecto pelo qual se entende que os direitos humanos vêm sendo construídos com o decorrer do tempo, tanto que são dispostos em um rol exemplificativo e não exaustivo, podendo ser expandido a qualquer tempo em razão de seu caráter inexaurível, uma vez que representam convicções das sociedades, que estão em constante evolução, como a garantia à saúde.

Não por outra razão, tais direitos só passaram a ser efetivamente positivados quando do fim da Segunda Guerra e o nascimento da Organização das Nações Unidas (ONU), apesar de já existir no plano internacional normativas garantistas relacionadas à Organização Internacional do Trabalho (OIT) de 1919. Isto porque foi somente após os horrores da Segunda Guerra que toda a comunidade mundial se uniu em uma tentativa de prevenir a repetição de tamanha barbárie.

Os direitos humanos são, também, irrenunciáveis – isto é, o fato de que a autorização de seu titular não justifica ou convalida qualquer violação do seu conteúdo –, inalienáveis, indisponíveis e inegociáveis, na medida em que não há a permissão aos seus titulares de se desinvestirem desses, não podendo ser transferidos ou cedidos (onerosa ou gratuitamente) a outrem, ainda que com o consentimento do agente.

Ademais, são imprescritíveis, uma vez que não há perda do seu exercício pelo advento da prescrição, salvo as limitações expressamente impostas por tratados internacionais que preveem procedimentos perante cortes ou instâncias internacionais, como destacou Valério Mazuolli (2018, p. 27). Ainda, não há a possibilidade de retrocesso quanto à proteção da matéria, de modo que não podem os Estados, por qualquer razão, proteger uma gama menor de direitos considerados humanos, mesmo em razão de mudança legislativa.

Há de se destacar que várias são as manifestações perante o Supremo Tribunal Federal sobre esse princípio, característico dos direitos humanos, especialmente do Ministro Celso de Mello, para quem “[...] o princípio da proibição do retrocesso impede, em tema de direitos fundamentais de caráter social, que sejam desconstituídas as conquistas já alcançadas pelo cidadão ou pela formação social em que ele vive”².

Apesar de serem tais características intrínsecas à própria natureza dos direitos humanos, raros não são os casos que evidenciam verdadeiras violações, a exemplo do que ocorreu quando

² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo**: ARE 639337 AgR, Relator(a): Min. Celso de Mello, Segunda Turma, julgado em 23/08/2011, DJe-177 DIVULG 14-09-2011 PUBLIC 15-09-2011 EMENT VOL-02587-01 PP-00125. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpup/paginador.jsp?docTP=AC&docID=627428>. Acesso em: 18 set. 2022.

da experiência totalitária do século XX, que culminou no holocausto, o que causou grave ruptura à construção histórica desses direitos.

Por ser a barbárie do Estado nazista convalidada por meio de uma legislação que afastava a condição humana de vários seres vivos, provou-se que “[...] os direitos humanos nunca são um dado, mas sempre um construído”, como defende Marco Aurélio Antas Torronteguy (2010, p. 39). Neste diapasão, foi somente com a normatização da Declaração Universal dos Direitos Humanos que se iniciou a reconstrução desse rol de direitos.

O artigo 25 da referida Declaração dispôs expressamente sobre a proteção à saúde, como decorrência do próprio direito à vida, de forma ampla e condizente com a adotada pela OMS, uma vez que engloba como necessário ao pleno estado de saúde a existência de alimentação, vestuário e habitação dignos.

Nesse sentido, a Declaração Universal dos Direitos Humanos mostrou-se como marco iniciador do processo – fundamental à efetiva aplicação e proteção dos direitos humanos em todo o âmbito internacional – de internacionalização desses direitos, oportunidade em que dispôs expressamente sobre a necessidade de cooperação internacional para tanto, veja-se:

Art. 22: Toda pessoa, como membro da sociedade, tem direito à segurança social e à realização, pelo esforço nacional, pela cooperação internacional de acordo com a organização e recursos de cada Estado, dos direitos econômicos, sociais e culturais indispensáveis à sua dignidade e ao livre desenvolvimento da sua personalidade.³

A construção de um ordenamento jurídico internacional suficientemente consolidado para viabilizar a efetivação e proteção dos direitos humanos em toda a extensão territorial mundial ganhou força com a edição do Pacto Internacional de Direitos Civil e Políticos⁴ e o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais⁵ (PIDESC) no âmbito da ONU.

³ ONU. Declaração universal dos direitos humanos [1948]. In: BITTAR, E. C. B.; ALMEIDA, G. A. de (orgs.). **Mini-código de direitos humanos**. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2008, p. 223.

⁴ O Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos foi adotado pela XXI Sessão da Assembleia Geral das Nações Unidas, em 19 de dezembro de 1966. Foi aprovado pelo Congresso Nacional brasileiro através do Decreto Legislativo nº 226, de 12 de dezembro de 1991. Recebeu a adesão brasileira em 24 de janeiro de 1992. Entrou em vigor para o Brasil em 24 de abril de 1992. Finalmente, foi incorporado ao direito interno brasileiro pelo Decreto 592, de 6 de julho de 1992.

⁵ O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais foi adotado pela XXI Sessão da Assembleia Geral das Nações Unidas, em 19 de dezembro de 1966. Foi aprovado pelo Congresso Nacional brasileiro através do Decreto Legislativo nº 226, de 12 de dezembro de 1991. Recebeu a adesão brasileira em 24 de janeiro de 1992. Entrou em vigor para o Brasil em 24 de abril de 1992. Finalmente, foi incorporado ao direito interno brasileiro pelo Decreto 591, de 6 de julho de 1992.

Ambos trouxeram como objeto de necessária proteção o direito à saúde; no primeiro Pacto, por meio da vinculação indireta entre a proteção desse direito e o reforço ao direito à vida e às integridades humanas, bem como no papel de limite do exercício de outros direitos, como o da fruição do próprio corpo, por exemplo.

O Pacto Internacional de Direitos Civil e Políticos trata expressamente no seu artigo 26 sobre a impossibilidade de “[...] discriminação por motivos de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, situação econômica, nascimento ou qualquer outra situação” (Bittar, E. C. B.; Almeida, G. A., 2008, p. 239).

Já o PIDESC evidencia a importância da proteção ao direito à saúde – em toda a sua extensão –, especialmente em razão da tendência internacional de inclusão desse direito como direito social, o qual exige o agir da máquina estatal, de modo que ganha força o conceito já abordado de saúde pública.

O artigo 11⁶ do PIDESC dispõe sobre condições necessárias à promoção de uma política pública de saúde que vise a prevenção de enfermidades, significativamente por meio da promoção de uma condição digna de alimentação, vestimenta, moradia e o melhoramento contínuo das condições de existência.

Ao seu turno, o artigo 12 é responsável por especificar a promoção do direito à saúde, a destacar a relevância das crianças e dos trabalhadores, a englobar a prestação preventiva, bem como restauradora da saúde pública, a dispor que:

Artigo 12 1. Os Estados Signatários do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais alto nível possível de saúde física e mental. 2. Entre as medidas que deverão ser adotadas pelos Estados Signatários do Pacto a fim de assegurar a plena efetividade deste direito, figurarão as necessárias para: a) A redução da mortalidade infantil e do índice de natimortos, bem como o desenvolvimento sadio das crianças; b) O aprimoramento em todos os seus aspectos da higiene do trabalho e do meio ambiente; c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e de outro tipo, e a luta contra elas. d) A criação de condições que garantam a todos assistência médica e serviços médicos em caso de doença.

⁶ ONU. Pacto Internacional de direitos econômicos, sociais e culturais. 16 de dezembro de 1966, art. 11 1, *in verbis*: “Os Estados Signatários do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa a um nível de vida adequado para si e sua família, inclusive alimentação, vestimenta e moradia adequadas, e ao melhoramento contínuo das condições de existência. Os Estados Signatários tomarão as medidas adequadas para assegurar a efetividade deste direito, reconhecendo para esse efeito a importância essencial da cooperação internacional baseada no livre consentimento. 2. Os Estados Signatários do presente Pacto, reconhecendo o direito fundamental de toda pessoa ser protegido contra a fome, adotarão, individualmente ou mediante cooperação internacional, as medidas, incluindo programas concretos, que se necessitam para: a) Melhorar os métodos de produção, conservação e distribuição de alimentos através da plena utilização dos conhecimentos técnicos e científicos, a divulgação de princípios sobre nutrição e o aperfeiçoamento ou reformulação dos regimes agrários de modo que se consigam a exploração e a utilização mais eficazes das riquezas naturais; b) Assegurar uma distribuição equitativa dos alimentos mundiais em relação às necessidades, considerando os problemas que se apresentam tanto aos países que importam produtos alimentícios, como aos que os exportam.”

Por meio do PIDESC, os países signatários, incluindo o Brasil, passaram a adotar uma postura ativa frente à promoção e proteção desses direitos, uma vez que saíram da condição de Estados que se comprometem a respeitar e garantir um rol de direitos (como estabelecia o art. 2º, I do Pacto sobre Direitos Sociais e Políticos), e assumem uma condição de promotores de medidas a visar a promoção dos direitos humanos.

No âmbito interno, o constituinte, na tendência de humanizar o direito pátrio, trouxe, em seu artigo 6º, a saúde como direito social, inerente e necessário à manutenção da vida do cidadão. Por ser o direito à saúde fundamental à preservação da dignidade humana da população, a Constituição Federal confere à União, seus Estados e Municípios, bem como ao Distrito Federal, o dever de garantir a sua plena aplicação.

Nesse diapasão, a Constituição Federal conferiu ao direito à saúde a condição de direito fundamental, isto é, aquele que confere ao ser humano a promoção do respeito a sua dignidade por meio de sua proteção contra o arbítrio do poder estatal e o estabelecimento de condições mínimas de vida e desenvolvimento da personalidade humana, como aponta Alexandre de Moraes (2005, p. 21).

Depreende-se do exposto que se tratam, analogicamente, dos direitos humanos em âmbito interno, isto é, são aqueles direitos intimamente ligados à promoção de uma vida digna aos seres humanos por meio da tutela do estado em caráter nacional, principalmente por meio das determinações constitucionais, de modo a vincular a Administração Pública em toda a sua extensão.

A necessidade de positivação no ordenamento jurídico interno do direito à saúde se justifica, principalmente, em razão do caráter personalíssimo conferido a tal tutela, isto porque a promoção de políticas públicas nessa área possibilita a efetiva ligação entre o Estado e o seu cidadão.

Nessa perspectiva, o direito à saúde, no ordenamento jurídico pátrio, é visto como integrante da seguridade social, vez viabilizado por meio de um conjunto integrado de ações do poder público e da própria sociedade, sendo visto como direito de todos e dever do Estado, o qual deve garantir, por meio de políticas sociais e econômicas que tenham como escopo, também, garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Percebe-se que o constituinte adotou o conceito amplo de saúde, em observância dos instrumentos internacionais, a determinar a necessidade de um sistema público que viabilize

higiene, moradia, alimentação e outros aspectos como garantidores, também, do direito à vida, como defende José Luiz Quadro Magalhães (2008, p. 208):

[...] o direito à saúde não implica somente direito de acesso à medicina curativa. Quando se fala em direito à saúde, refere-se à saúde física e mental, que começa com a medicina preventiva, com o esclarecimento e a educação da população, higiene, saneamento básico, condições dignas de moradia e de trabalho, lazer, alimentação saudável na quantidade necessária, campanhas de vacinação, dentre outras coisas. Muitas das doenças existentes no País, em grande escala, poderiam ser evitadas com programas de esclarecimento da população, com uma alimentação saudável, um meio ambiente saudável e condições básicas de higiene e moradia.

Em razão disso, o legislador pátrio editou uma série de leis a regulamentar a prestação do serviço de saúde pelo Estado, sensivelmente por meio do SUS, devidamente instituído e regulamentado pela Lei nº 8.080/90, oportunidade em que se positivou a assistência farmacêutica como desdobramento do direito à saúde, *in verbis*:

Art. 6.º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS: I – a execução de ações: a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador; e **d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.** (grifo do autor)

A efetivação do direito à saúde importa, necessariamente, na prestação de assistência farmacêutica, a qual deve englobar a promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva. Nesse sentido, não pode ser concebida como simples atendimento da demanda de medicamentos gerada nos serviços, mas como parte integrante da política nacional, como expôs Giselle Nori Barros (2006, p. 28).

Nesse cenário, a assistência farmacêutica envolve política setoriais, dentre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos. Semelhante é a conceituação dada pela Resolução 308/97 do Conselho Federal de Farmácia:

Artigo 1.º Compreende-se por assistência farmacêutica, para fins desta resolução, o conjunto de ações e serviços com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção e recuperação de saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenham atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos (Conselho Federal De Farmácia, 1997).

Apesar de haver outros desdobramentos da assistência farmacêutica, a exemplo da política de ciência e tecnologia relacionada à matéria, é o acesso ao medicamento o de principal

importância, uma vez que são os remédios o insumo essencial à prestação do direito à saúde, de modo que deve este ser garantido pelo Estado.

Noberto Rech especifica que o acesso aos medicamentos exige a observância de determinados aspectos, uma vez que “[...] o acesso à saúde importa acesso ao medicamento adequado, para uma finalidade específica, em dosagem correta, pelo tempo necessário e cuja utilização racional tenha como consequência a resolutividade das ações de saúde” (Rech, 2005, s.p. *apud* Barros, 2006, p. 128).

Medicamento é, segundo a Organização Mundial de Saúde, “[...] toda substância contida em um produto farmacêutico, utilizada para modificar ou investigar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa em que se administra” (OMS, 1996). Nesse sentido, conceituou a Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Estado do Mato Grosso do Sul (Governo do Estado do Mato Grosso do Sul, 2015), veja-se:

O medicamento é um produto com finalidade profilática, curativa, paliativa ou de fins diagnósticos, com especificidades relevantes concernentes aos componentes farmacoterapêuticos, econômicos, sociais, regulatórios e sanitários, que os condicionam legalmente ao seu registro ao seu registro em órgão regulador.

Percebe-se que, por se tratar de produto a interferir diretamente na saúde do usuário, logo no seu direito à vida, o Estado, além de proporcionar o acesso universal, deve promover o acompanhamento, monitoramento e controle de qualidade, segurança e eficácia dos produtos advindos da indústria farmacêutica.

Para tanto, em âmbito nacional, a Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a ter como finalidade a proteção da saúde da população, especificamente por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Nesse escrito, analisaremos aspectos relacionados ao surgimento dos medicamentos, especialmente aqueles à base de *cannabis*, identificando a regulamentação pátria, especificamente aquelas decorrentes da atuação da ANVISA, a fim de buscar entender o cenário brasileiro atual concernente à matéria.

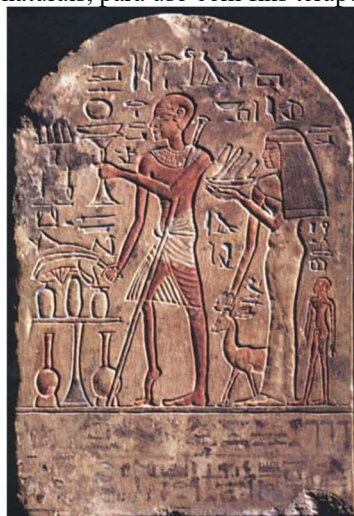
2.1 O SURGIMENTO E DESENVOLVIMENTO HUMANO E A HISTÓRIA DA FARMÁCIA: UMA RELAÇÃO DIRETA.

O termo farmácia serve, simultaneamente, para denominar uma profissão e uma área técnico-científica. Como expôs José Pedro Souza Dias (2005), a farmácia como profissão incorpora diferentes atividades relacionadas com o preparo e dispensação de medicamentos, enquanto como área técnico-científica engloba o estudo da relação entre os medicamentos e os seres vivos.

A farmácia como ciência, a qual é praticada por farmacêuticos (profissão) com o objetivo de estudar fármacos, drogas e medicamentos e as suas interações com os usuários, decorre da ciência da cura, a qual é verificada na história desde o surgimento do ser humano.

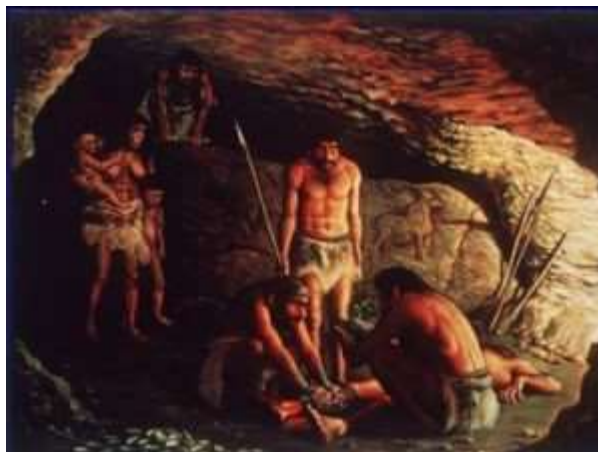
Desde tempos remotos, fato é que o homem sempre buscou maneiras de tratar suas doenças e aliviar seu sofrimento, visando a cura. Mesmo antes dos primeiros documentos escritos, já é possível observar, por meio de pinturas encontradas (Figura 4), que o homem primitivo (Figura 5) já se valia de plantas e outros recursos naturais para aliviar o sofrimento humano.

Figura 4 - Desenho encontrado em pedra, retratando o manejo de substâncias possivelmente extraídas de plantas e outros recursos naturais, para uso com fins terapêuticos e curativos.



Fonte: Autor Desconhecido. Extraída do site <https://museudouniversodafarmacia.com.br/acervo/linha-do-tempo-paleomedicina> Acesso em 10 dez. 2023.

Figura 5 - Desenho representando as práticas de tratamento adotadas pelo homem primitivo desde os tempos da caverna.



Fonte: Autor Desconhecido.

O surgimento da ciência da cura (e, consequentemente, da farmácia), conforme sugerem pinturas encontradas em paredes de cavernas e a paleomedicina (o estudo da medicina em tempos remotos, como conceituou Dias (2005) e Pita (2000)), está intrinsecamente ligado ao desenvolvimento humano, isto porque a prática de utilizar substâncias naturais para o tratamento de doenças remonta aos tempos remotos do homem primitivo.

Ao analisar a etimologia da palavra “farmácia”, tem-se que esta, surgida na Grécia por meio do vocábulo *phármakon*, tem seu significado original associado às práticas terapêuticas dos povos do Crescente Fértil, cujo conceito se apresenta de forma dúbia e, em uma primeira análise, conflitante: remédio e veneno.

A fim de entender a importância das plantas para ciência da farmácia, a qual perdura na atualidade e, inclusive, ganha cada vez mais relevância diante de uma série de efeitos colaterais inerentes aos medicamentos alopáticos⁷, necessário se faz esclarecer o uso – no decorrer dos anos – da botânica no universo farmacológico, o que se faz nessa oportunidade:

Segundo apontam estudos relativos à Mesopotâmia e Egito, os medicamentos/fármacos eram vistos como agente de cura e, ao mesmo tempo, possuíam potencial danoso. Decidir se, naquela oportunidade, o medicamento seria remédio ou veneno dependia de um aspecto ritualístico: ao medicamento era atribuído um conteúdo mágico e, a depender da intervenção dos deuses, o indivíduo alcançaria ou não a purificação de seus pecados e o restabelecimento da sua saúde (Weatherall, 1990).

⁷ Conceituados como aqueles que “agem de forma contrária à doença tratada”, conforme dispõe PIRESA, A. M., & Araújo, P. S. Percepção de Risco e Conceitos sobre Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Medicamentos Alopáticos entre Gestantes. **Revista Baiana de Saúde Pública/Secretaria da Saúde do Estado da Bahia**, v. 35, n. 2, abr./jun., 2011, Salvador:Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, 2011.

Esses dois conceitos, os quais coexistem para realidade da farmácia enquanto ciência, demonstram aspectos fundamentais relacionados ao desenvolvimento humano e a história da farmácia: primeiro é que as doenças foram vistas, desde os primórdios, como castigo divino contra o pecador, de modo que o aspecto curativo das substâncias, à época, estava muito mais associado ao merecimento divino do doente – e muito menos relacionado ao potencial curativo do fármaco. Segundo é que, especialmente no período paleolítico, quando se fala na paleomedicina, o caráter observador e experimentador do homem tem hercúlea importância: trata-se de expressão do binômio tentativa/êxito saber se tal planta, mineral ou substância será remédio ou veneno.

Em verdade, foi por meio da observação e das tentativas e erros que o homem primitivo adquiriu conhecimentos fundamentais para sua existência, especialmente em relação a quais produtos poderiam ser considerados valiosos como alimentos/medicamentos e quais deveriam ser evitados por serem venenosos ou perigosos, como apontou David (2002).

Os estudos da paleopatologia – conceituada por Ortner (2003) como sendo o “estudo das doenças e condições patológicas em populações humanas antigas e outras espécies animais, através da análise de vestígios arqueológicos” – indicam que o homem primitivo adoecia, pelas mais diversas patologias existentes, assim como atualmente. Como supradito, por meio de tentativa e erro, o homem primitivo, próximo dos 10 mil anos a.C., passou a recorrer aos recursos naturais que tinha acesso – em sua forma natural – como fármaco, isto é, “[...] aquilo que tem o poder de transladar as impurezas” (Kawano, 2006).

Também por meio da experimentação, percebeu-se que, além da forma natural, outras apresentações eram possíveis e, por vezes, mais efetivas, como por meio do uso de tinturas, chás, tritramento e pastas, impactando no desenvolvimento da ciência e arte de curar. Diante do exposto, vê-se que desde os tempos das cavernas – pelo menos de forma comprovada, vez que foi nesse momento que, por meio das eternizações representadas por pinturas e desenhos –, o desenvolvimento do homem e da ciência da cura estão relacionadas de forma indissociadas.

Como apresentado, o homem sempre esteve sujeito a sofrimentos e, como força quase intrínseca ao seu ser, sempre buscou amenizá-los, sendo os medicamentos fundamentais para minorar sofrimentos e, por vezes, promover a cura de doenças.

Inicialmente por meio das plantas e minerais encontrados pelo homem caçador, seguindo pelas plantas cultivadas, por meio da prática da agricultura, muitas vezes com esse fim específico: ser meio de cura de enfermidades. Inclusive, é preciso destacar que segundo historiadores como Luísa Saad (2013), a maconha foi uma das primeiras plantas cultivadas pelo ser humano, sendo ela utilizada em sua íntegra: o óleo, as fibras e a psicoatividade.

Analisando as primeiras documentações escritas encontradas na história, menções às receitas medicinais são encontradas desde as tábuas de Nippur (Figura 6), datadas de mais de 3 mil anos a.C. Veja-se:

Figura 6 - Fragmentos já localizados das Tábuas de Nippur



Fonte: Autor Desconhecido - Tábua de Nippur – Museu do Universo da Farmácia Disponível em: museudouniversodafarmacia.com.br)

Por meio das disposições encontradas nas tábuas de Nippur e baseado em informações históricas de fontes não escritas, tem-se que a própria manipulação das substâncias de potencial curativo ou atenuantes de sofrimento enfrentaram grandes modificações durante o decorrer dos anos: na Mesopotâmia, nos primórdios, especialmente por se acreditar que as doenças eram provocadas por causas sobrenaturais como a ira de um deus ou espírito do mal, o tratamento do enfermo passava necessariamente pela atuação do bruxo/feiticeiro (Dias, 2005) ou curandeiro (Pita, 2000).

No Egito, por volta de 2.500 a.C. o Papiro Ebers descreve muitas patologias, inclusive registra umas das primeiras descrições escritas do diabetes, e fórmulas medicamentosas, chegando a indicar cerca de 7.000 substâncias medicinais incluídas em mais de 800 fórmulas.

Assim como na Mesopotâmia, a farmácia egípcia da época sofria influência direta da religiosidade, tanto que seus saberes eram também aplicados no processo de mumificação (Figura 7), o qual era processo ritualístico fundamental na religiosidade daquele povo.

Figura 7 - Múmia encontrada por arqueologistas em alto grau de conservação.



Fonte: REUTERS/Mohamed Abd El Ghany.

Desde a descoberta de papiros de embalsamamento, os arqueólogos já afirmavam que, durante o processo de mumificação, muitas substâncias naturais e de potencial medicamentoso eram utilizadas, como cera de abelha, óleo de pistache, carbonato de sódio e outras plantas e recursos naturais. Porém, foi somente em 2016, quando da descoberta de uma série de vasos cerâmicos em Saqqara que foi possível confirmar o afirmado e descobrir outras informações, como instruções hieroglíficas que explicavam as substâncias utilizadas, as quais apontaram para o avançado conhecimento químico-farmacológico da época⁸ e saberes de anatomia humana (Cowen, D.L.; Helfand, W.H, 1990).

À época, no Egito, o exercício dos saberes de cura relacionados à ciência da farmácia era de competência de curandeiros/mágicos e médicos. Esses médicos, considerando não haver distinção à época entre o que hoje consideram-se médicos/farmacêuticos, além do uso de substâncias naturais, porém, se valiam de aspectos mágicos; no mesmo sentido era a atuação do curandeiro/mágico, que se valia do uso de substâncias de potencial curador ou tratativo, hoje nomeadas como medicamentos, ao mesmo tempo que utilizavam de explicações divinas e sobrenaturais.

É no Mundo Clássico, especialmente na análise das civilizações grega e romana, que observamos o início do distanciamento entre a medicina/farmácia e a religião: conforme indicaram Basso (2004) e Aguiar (2000), foi o povo grego que iniciou a procura da explicação das doenças enquanto um evento natural e não mais divino.

⁸ Para saber mais informações, acessar o conteúdo disponibilizado no sítio eletrônico: <https://www.sabado.pt/ciencia---saude/detalhe/antigo-egito-descoberto-o-processo-de-mumificacao> Acesso em 10 dez. 2023.

Evidente é que esse distanciamento se deu de forma lenta e gradativa, até porque, à época, especialmente na civilização grega, a saúde humana ainda era diretamente associada aos deuses; porém, por volta do ano 500 ou 400 a.C., alguns filósofos passaram a questionar e problematizar a origem das doenças, buscando compreensão na natureza. Doutrinadores apontam que, nesse momento, há a passagem da medicina grega pré-técnica para medicina técnica (Pita, 2000).

Nessa oportunidade, junto ao surgimento dos conceitos dos quatro elementos (água, ar, fogo e terra), Hipócrates (460-355 a.C.), médico grego hoje conhecido como o “Pai de Medicina”, desenvolveu a Teoria dos Humores. Tal teoria, além de representar marco quanto ao distanciamento da religião como causa das doenças, também impacta diretamente a ciência da farmácia, isto porque relaciona o humor comprometido pela doença com a determinação do medicamento a ser utilizado.

Inaugurando, assim, a farmacologia ocidental, a Teoria dos Humores está inserida em uma prática farmacológica bem mais avançada, a qual utilizava cataplasmas, gargarejos, unguentos, óleos e inalações (Menezes, 2005) como forma de manejo das substâncias utilizadas, mesmo sendo elas, até tal data, extraídas unicamente dos recursos naturais.

Por meio de Pedanius Discórides, avanço considerável foi realizado na medicina greco-romana, especialmente em seu caráter farmacêutico, tendo em vista a escrita do maior guia farmacêutico da antiguidade: o *Materia Medica*, no qual há menção a mais de 600 substâncias ativas derivadas de plantas, 35 produtos de origem animal e 90 minerais (Aguiar, 2004).

Essas substâncias eram manejadas por médicos – profissionais de saúde de forma ampla –, vendedores de medicamentos, preparadores de remédios (Basso, 2004), curandeiros tradicionais e, até mesmo, membros da família e amigos. Vê-se, então, que a prestação de cuidados médicos envolvia uma combinação de profissionais, pessoas leigas e detentores de conhecimentos tradicionais.

Por Galeno, especialmente nas civilizações greco-romanas, por volta do século II depois de Cristo (d.C.), por meio do desenvolvimento da doutrina hipocrática, os medicamentos foram classificados conforme seus efeitos farmacológicos, havendo o destaque a assuntos como a correta prescrição, o modo de administração, a quantidade necessária e a duração do tratamento.

É possível perceber, na contribuição de Galeno, especial aspecto técnico atribuído à produção, prescrição e uso dos medicamentos, o que se manifesta, também, na medicina árabe do século VII, onde o impacto da alquimia permitiu avanço considerável no mundo da medicina e da farmácia. Inclusive, conforme afirmam alguns historiadores e estudiosos, é a influência árabe determinante para separação da farmácia e da medicina, isto porque é justamente nesse

período histórico que, por meio da modificação do conceito de farmácia, seu exercício exige conhecimentos técnicos e científicos, acarretando, portanto, o surgimento do farmacêutico.

Esse profissional é o responsável pelo conhecimento das substâncias terapêuticas, até aqui ainda estritas aos recursos naturais, e sua manipulação, desde a coleta, até sua elaboração, a fim de obter medicamentos de fácil administração aos doentes (Aguilar, 2004).

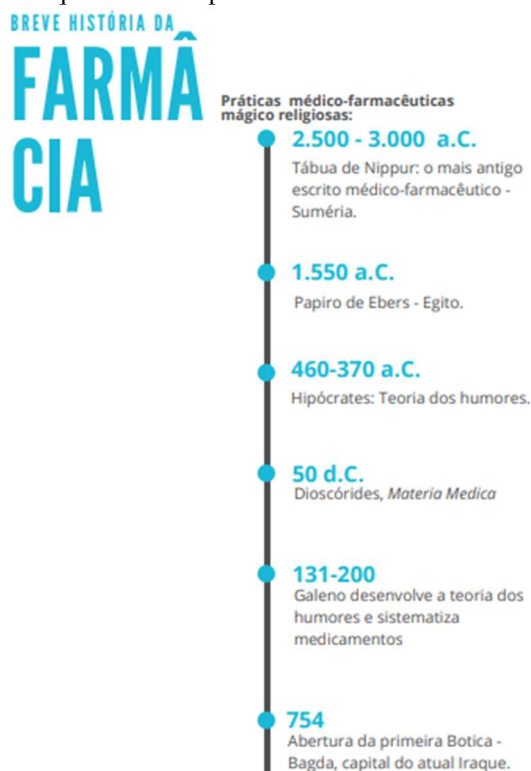
É na cidade de Bagdá que, em meados do ano 754, é inaugurada a primeira farmácia com características semelhantes às atuais, com profissionais habilitados que poderiam ser penalizados em caso de descumprimento de normas estabelecidas. Tal farmácia, em verdade, intitulada como botica, promoveu o estudo dos remédios de forma avançada, por meio de pesquisas sistemáticas dos princípios ativos das plantas e dos minerais capazes de curar doenças.

Nas boticas, cujas farmácias de manipulação atuais se assemelham, o boticário – profissão criada junto ao surgimento das boticas – manipulava e produzia o medicamento, conforme a farmacopeia (um espécime de código oficial farmacêutico do país/reino/civilização) e a prescrição médica.

É importante frisar que, apesar de haver a figura do médico e do boticário, estes, por não raras vezes, atuavam de forma idêntica: identificando, conhecendo e buscando a cura de doenças e o alívio aos sintomas das enfermidades.

Para ideal compreensão da linha do tempo trazida nesse escrito, sintetiza-se (Figura 8):

Figura 8 - Linha do tempo relativa às práticas médico-farmacêuticas mágico religiosas.



Fonte: Autora, 2023.

Durante a Revolução Industrial, especialmente em países europeus, verificou-se o surgimento e primeiros passos da indústria farmacêutica, porém foi apenas no final do século XIX e início do século XX que a indústria farmacêutica moderna começou a se estabelecer.

Com avanços científicos e tecnológicos, notadamente nos Estados Unidos, tendo em vista ter herdado todo o arcabouço industrial da farmácia alemã, a produção em larga escala de medicamentos se tornou possível. Nesse momento histórico, diferentemente do visto até aqui, as substâncias passaram a exceder os achados botânicos e de demais recursos naturais, tendo em vista o desenvolvimento de técnicas de síntese química que permitiram a produção de substâncias ativas.

O surgimento, consolidação e crescimento da indústria farmacêutica mundial representou o declínio – ou diminuição considerável de extensão e impacto social – das tradicionais boticas, as quais, hoje, se mantêm por meio das farmácias de manipulação estabelecidas no Brasil, por exemplo.

Nesse aspecto, fundamental pontuar aspectos preocupantes relacionados à indústria farmacêutica no mundo e, especialmente, no Brasil, tendo em vista sua tímida expressão interna.

A preocupação com a indústria farmacêutica é de ordem internacional, tanto que a OMS e a Organização Pan-Americana de Saúde promovem um trabalho de cooperação técnica para

a produção, controle da segurança e o uso racional de medicamentos, bem como a regulamentação do programa de vacinas a ser aplicado ao nível mundial.

Tal preocupação se intensifica em países como o Brasil, onde o mercado farmacêutico é um dos dez maiores no cenário mundial e a distribuição de medicamentos é feita de forma totalmente desigual, tanto que se estima que apenas 23% da população nacional consome 60% da produção farmacêutica disponibilizada no mercado interno, como expõe Buss (1999).

Giselle Nori Barros (2006, p. 132) destaca que uma das maiores problemáticas relacionadas à matéria no Brasil diz respeito à ausência de diretrizes claras quanto à política nacional de medicamentos (uma vez que a disposição da Lei nº 8.080/90 não trouxe nenhuma regulamentação específica), bem como da tímida indústria farmacêutica pátria se comparada como potências como os Estados Unidos, o que, em razão da proteção patentária nacional, acaba por dificultar, ainda mais, o acesso aos medicamentos.

Em consequência da falta de regulamentação expressa, passou-se a verificar no Brasil o fenômeno da judicialização da saúde, isto é, a busca pelos cidadãos do Poder Judiciário para fazer valer seu direito constitucionalmente garantido de saúde e, principalmente, acesso aos medicamentos, que será oportunamente observada nesse escrito, especialmente no que se refere ao acesso aos medicamentos extraídos da *cannabis*.

3. A MACONHA MEDICINAL NA ANTIGUIDADE E A PROIBIÇÃO RECENTE: SUBSTÂNCIA SEM POTENCIAL TERAPÊUTICO OU A CRIMINALIZAÇÃO DE SEU USO É DECORRENTE DE ASPECTOS NÃO CIENTÍFICOS?

Ao analisar a história da farmácia no mundo, especialmente por meio do uso de civilizações não ocidentais e suas práticas milenares, percebe-se que o uso de plantas e seus efeitos terapêuticos embasaram o desenvolvimento humano, vez que permitiu a cura de diversas doenças e o alívio dos sofrimentos. Quanto à maconha, objeto do presente estudo, seu uso com fins terapêuticos é encontrado desde os rituais mágico-religiosos, possivelmente também em razão de seu efeito psicoativo, como destacado por Lucas Oliveira (2020), que datam de mais de 4.000 a.C.

Em verdade, conforme já pontuado nesse escrito, historiadores apontam que a maconha foi uma das primeiras plantas cultivadas pelo ser humano, isto é, próximo do ano 10.000 a.C., quando do início da agricultura no mundo durante a Revolução Neolítica; nesse cenário incluído seu uso na produção de fibra e manipulação como remédio.

Para ideal compreensão do objeto do presente estudo, especialmente para entender cronologicamente o momento de proibição do uso da planta no mundo e no Brasil, fundamental é um olhar sobre “[...] as descontinuidades e a contingência da regulação moderna sobre a maconha” (Oliveira, 2020, p. 66).

Inicialmente, porém, no mesmo sentido do adotado por Oliveira (2020, p. 66) e Campos (2019), necessário se faz destacar que os apontamentos aqui trazidos não têm como objetivo demonstrar a evolução linear do uso da maconha no transcurso do tempo, mas, por meio da identificação de marcos temporais, analisar o tratamento dado à planta.

Como já supramencionado, indícios apontam que a maconha é conhecida pela sociedade humana desde a descoberta da agricultura – ou mesmo antes disso. Seus usos variam ao longo dos séculos e da cultura, porém é certo que, desde os primórdios, “[...] dela nada se perdia: o óleo extraído das sementes, a fibra oriunda dos talos e a psicoatividade encontrada nas flores, foram elementos aproveitados por numerosas sociedades ao longo do tempo” (Saad, 2013, p. 02), como expôs Luísa Saad.

Registros formais mais antigos apontam para seu surgimento na Ásia, como indica o compêndio de ervas medicinais denominado Pen-Tsao Ching, datado de 2.732 a.C., segundo o qual o imperador, Shen-Nung, fazia o uso da planta. Outros documentos chineses apontam para o uso da maconha em outros períodos, como o Nei-Ching, de 2698-2599 a.C. e o Rh-Va, de 1500 a.C., conforme dizeres de Guimarães dos Santos (2016).

Figura 9 - Fragmento do livro chinês Pen Tsao, escrito em meados de 2.700 antes de Cristo, considerada a primeira farmacopeia da História; sugere o uso da maconha medicinal.



Fonte: Clínica Higashi – Neurologia e Neuroestimulação (Disponível em: <https://www.estimulacaoneurologica.com.br/terapia-com-cannabis-medicinal-em-neuropsiquiatria/>)

Da China, especialmente pelo povo citas, em meados do século VIII a.C., o uso da maconha foi expandido para Ásia Menor, África e, posteriormente, para Europa. Nesse período, quando do início da Antiguidade Clássica, a medicina greco-romana é evoluída por meio do conhecimento adquirido relacionado às propriedades da maconha (Santos, 2016).

Nesse cenário, a China se apresenta como berço da maconha, especialmente de sua utilização medicinal, tendo sido responsável pela disseminação de seu uso. São chineses, inclusive, os primeiros escritos sobre o uso da maconha nas cirurgias, por meio de suas propriedades anestésicas (Zuardi, 2006); o médico Hua Tuo, por volta de 200 d.C., criou poderosas anestésias, a exemplo de um preparo de vinho e maconha, o que permitia as intervenções no paciente, tendo em vista promover a sua inconsciência.

Como boa parte dos medicamentos, especialmente em tempos remotos, a maconha esteve relacionada – em várias épocas e civilizações – à religião, tanto que foi por influência do Islamismo, por volta de 600 d.C., que seu uso foi propagado para África, passando a fazer parte da farmacopeia e da vida espiritual dos pigmeus, zulus e outros grupos (Santos 2016).

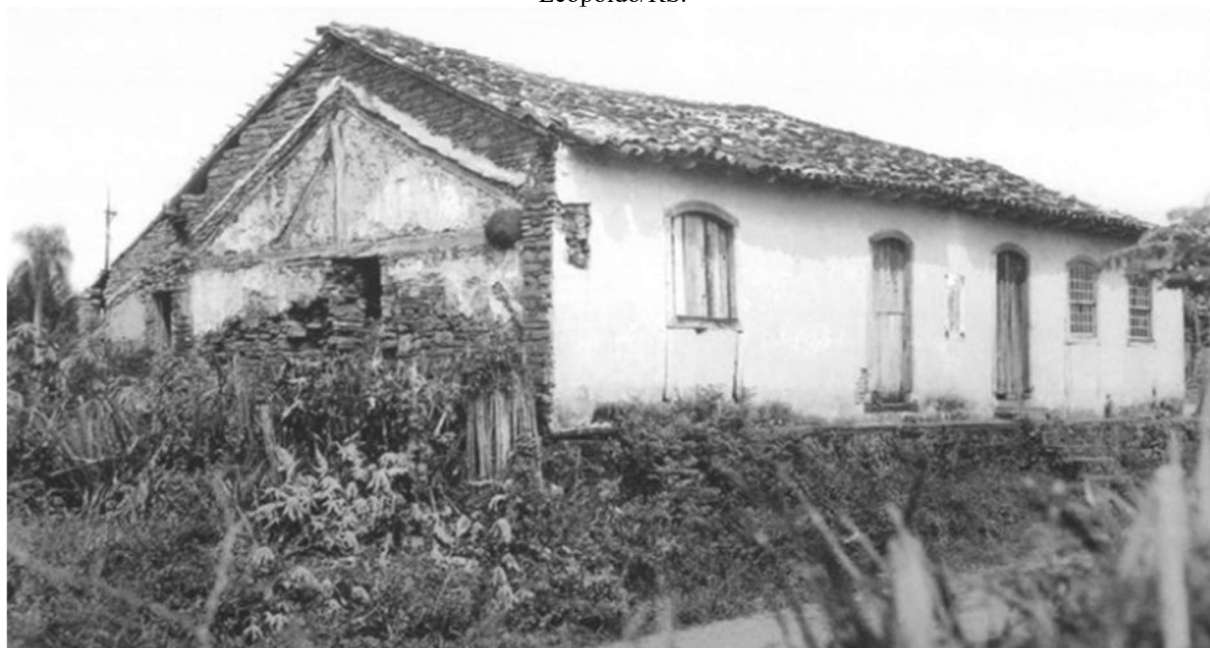
Pouco tempo depois, a planta e seus usos terapêuticos foram propagados para Europa, como registrou o livro *Da Materia Medica*, de Pedânio Dioscórdio, porém de forma mais tímida

se comparado ao uso para produção de fibra, de hercúlea importância para economia naval da época, como apontado por Lucas Oliveira (2020, p. 70).

Possivelmente em razão do controle eclesiástico, inquisitorial e real, o uso terapêutico da planta, especialmente seu potencial psicoativo, foi por anos pouco explorado; poucos estudiosos, como Garcia Orta, documentaram evidências (Carneiro, 2002). À época, a priori, o uso da maconha era quase que exclusivamente restrito à produção de fibra, como supradito, tendo sido esta a forma de entrada inicial da maconha no Brasil: as velas das embarcações portuguesas costumavam ser feitas de cânhamo.

No Brasil, inclusive, ainda enquanto colônia portuguesa, em 1783, houve a instalação da Real Feitoria do Linho Cânhamo no Rio Grande do Sul, empreendimento português de grande importância, sendo um dos principais projetos promovidos por Portugal a visar retomar seu poderio dentro da Europa (Menz, 2005).

Figura 10 - Casa do Imigrante, herança da Real Feitoria do Linho Cânhamo, localizada na atual cidade de São Leopoldo/RS.



Fonte: Fato Novo. Disponível em: <https://fatonovo.com.br/blogs/historias-do-vale-do-cai/a-real-feitoria/> Acesso em 10 dez. 2023.

É preciso pontuar que, desde sua chegada ao Brasil, diferentemente do observado na Europa, a maconha foi utilizada tanto de forma terapêutica como ritualística, estando sempre presente, principalmente nas senzalas, no dia a dia dos escravos africanos e indígenas. Percebe-se ter havido, quanto a esse aspecto, grande intercâmbio cultural entre os africanos e os indígenas residentes no Brasil (Santos, 2016).

O “fumo de negro” sempre esteve presente nessa realidade, tanto que os senhores toleravam o plantio de plantas pontuais de maconha, as quais serviam também para “[...] encher de langor os meses de ócio deixados ao homem pela monocultura da cana”, conforme dispõe Gilberto Freyre (2004, p. 40).

Na Europa, por volta do século XVI, como apontou Henrique Carneiro (2002, p. 209), a planta foi revelada como de singular efeito mental (leia-se psicoativo), em razão do contato de médicos e farmacêuticos com hábitos e práticas orientais, totalmente diversas e distantes da realidade ocidental. É nesse mesmo período que, segundo Lester Grinspoon (1971), psiquiatra americano, o uso da maconha de forma medicinal ganha popularidade no mundo ocidental (Grinspoon, 1971). Seja no tratamento de depressão, conforme expôs Robert Burton (2019), seja para inflamações na pele, como exposto no livro o “Novo Dispensatório Inglês” (Lewis, 1764), datado de 1764, seja em tantos outros tratamentos.

O uso medicinal e terapêutico da maconha, como supradito, é um resgate de conhecimentos passados, tanto que, em 2005, Grinspoon afirmou em seus estudos que “[...] os médicos de um século atrás sabiam mais sobre a cannabis do que os médicos contemporâneos” (Grinspoon, 2005), certamente por estarem mais interessados e menos limitados por uma legislação proibicionista.

Inclusive, desde 1839, conforme relatório do médico e professor O’Shaughnessy (Campos, 2019), há registros da maconha como um remédio anticonvulsivante do mais alto valor, segundo aponta Gontijo (2016), benefício este que motivou, principalmente, os pais e mães paraibanos em sua luta travada na justiça desde 2014. Motivados, também, por uma tendência interna de seguir modelos internacionais, especialmente aqueles advindos dos Estados Unidos da América, a Câmara Municipal do Rio de Janeiro, em 1830, elaborou documento restringindo o uso da maconha, penalizado a venda e o uso do “pito do pango”.

Considerando as especificidades brasileiras, porém, é preciso considerar, como destacou Lucas Oliveira (2020), que a criminalização da maconha no Brasil não representa uma mera reprodução de uma normativa americana, por exemplo, mas uma junção de um movimento internacional com um contexto interno crítico, marcado por um racismo científico.

A conhecida Lei do Pito do Pango estabelecia, expressamente: “[...] o vendedor [multado] em 20\$000, e os escravos, e mais pessoas que dêle usarem, em 3 dias de cadeia”⁹.

⁹ Mantida a grafia original do texto da época. José Rodrigues da Costa Dória, “Os fumadores de maconha: efeitos e males do vício”, in: BRASIL. Comissão nacional de fiscalizacao de entorpecentes. **Maconha**: coletânea de trabalhos brasileiros, 2. ed., Rio de Janeiro, Serviço Nacional de Educação Sanitária, 1958 [orig. 1915], p. 38.

Percebe-se nessa construção textual evidente caráter racista e irrestrita vinculação dos usuários da maconha aos escravos, vez que condena os usuários, nomeados da forma escalonada “[...] escravos, e mais pessoas” à prisão, penalidade mais severa que a aplicável aos vendedores. Inclusive, no dialeto popular da época, em seus ditados, era máxima dizer e ouvir: “[...] maconha em pito faz negro sem vergonha”¹⁰.

Entre 1830 e 1932, porém, em que pese a enorme campanha norte-americana de demonização da maconha, apenas os escravos alocados no Brasil eram penalizados – em número ínfimo, segundo estudos isolados –, tanto que era comum, em herbanários da época, a comercialização da “diamba” (outra nomenclatura para maconha) ou “cigarro índio” (Figura 11), composto por *cannabis indica*.

Figura 11 - Caixa de cigarro comercializado em meados de 1830 e encontrados em várias cidades brasileiras ainda em 1905 composto de maconha.



Fonte: OLIVEIRA, Lucas Lopes. **Etnografando a construção do direito ao acesso à maconha medicinal em um contexto proibicionista:** desafios e possibilidades frente aos direitos humanos / Lucas Lopes Oliveira. João Pessoa, 2020, p. 75.

A criminalização da maconha – e outras drogas – no Brasil sofreu influência direta de uma verdadeira doutrinação/catequização (aqui entendido como processo de transmissão de determinado saber de forma autoritária, sem a permissão de questionamento ou discussão) norte-americana, registrada, inclusive, em revistas em quadrinhos (Figura 12).

¹⁰ Anthony Henman, “A guerra às drogas é uma guerra etnocida”, in: Henman e Pessoa Jr. (org.), *Diamba Sarabamba: coletânea de textos brasileiros sobre a maconha*, São Paulo, Ground, 1986, p. 101. O autor não cita a fonte original, apenas indica que a citação foi encontrada em um texto do médico psiquiatra Álvaro Rubim de Pinho: PINHO, Álvaro Rubim de. Social and medical aspects of the use of cannabis in Brazil. In: RUBIN, Vera (org.). *Cannabis and culture*. Haia/Paris: Den Haag Mouton, 1975, p. 294.

Figura 12 - Recorte de história em quadrinho feita nos Estados Unidos e traduzida para o português na segunda década do século XXI, quando da retomada das práticas terapêuticas e medicinais da maconha pela medicina ocidental.



Fonte: Box Brown em “Cannabis: A ilegalização da maconha nos Estados Unidos” disponibilizado pelo Portal O Globo Cultura.

Mesmo após cem anos da determinação proibitiva constante no documento elaborado pela Câmara Municipal do Rio de Janeiro, a maconha continuava a ser utilizada ainda na década de 1930, inclusive com registros em compêndios médicos e catálogos de produtos farmacêuticos, conforme registros de Araújo e Lucas (1930).

Certo é que, ao observar a história da maconha no ordenamento jurídico brasileiro, especialmente sua regulamentação, percebe-se que esta foi transformada de substância com vários usos potenciais (seja ele médico, terapêutico, industrial) a problema social a ser combatido, certamente em decorrência de fatores concomitantes como econômicos, morais, políticos e religiosos (Coutinho, 2020).

Corroborando com a tese de que a criminalização pátria não decorreu de mera reprodução norte-americana, mas de significativa influência do contexto social e científico nacional, vê-se o movimento do representante delegado brasileiro na II Conferência Internacional do Ópio, realizada em 1924, Sr. Pedro José de Oliveira Pernambuco Filho, que voluntariamente introduziu a suposta problemática da maconha no Brasil.

A Conferência, destinada a tratar sobre as influências do ópio, como sugere o próprio nome, e a coca, que ganhava protagonismo à época, recebeu com surpresa os dizeres do representante brasileiro, que atribuiu à maconha um caráter “[...] mais perigoso que o ópio” (Kendell, 2003); cujo uso era endêmico¹¹ no Brasil. Após tal marco internacional, a reverberação interna foi imediata: seja por meio de produções científicas, onde o discurso

¹¹ O termo endêmico está relacionado à doença endêmica ou endemia e é utilizado para definir qualquer doença localizada ou com uma grande incidência em um espaço limitado denominado de “faixa endêmica”, seja esse um estado ou um país.

médico começou a se inclinar para problematização do uso da maconha, seja por meio das prisões, iniciadas no Rio de Janeiro em meados de 1933.

Tendo seu uso predominante na população negra e indígena (Figura 13) – consequentemente pobre e marginalizada (vocábulo cuja aplicação aqui se dá literalmente) –, as prisões serviram como verdadeira caça aos “fumadores de maconha”, promovendo um embraquecimento daqueles que estavam – e estão! – imunes à legislação.

Figura 13 - Manchetes de jornais da época de prisões em série dos "fumadores de maconha".



Fonte: Jornal “O GLOBO”, 1956.

A criminalização da maconha no Brasil é resultado de uma influência externa que se somou à estruturação de um discurso médico e jurídico pátrio, o qual se utilizou da estigmatização da maconha, diretamente relacionada aos seus usuários comuns, embasados nas teorias dos “homens de ciencia”, como dispõe a antropóloga Lilia Schwarcz (1993).

Em que pese ter sido a recepção das teorias raciais tardia no Brasil, certo é que essas foram introjetadas com significativa relevância e força, apesar da não distante abolição da escravidão e adoção de pensamentos de ideais iluministas de livre arbítrio no território nacional.

Inspirados por concepções científicas europeias, as quais condenavam o “mito do bom selvagem”, a ciência chegou ao Brasil como representação do racismo científico, segundo o qual os povos não europeus são vistos como inferiores, de modo que “[...] uma concepção étnica e cultural estritamente etnocêntrica delinea-se” (Schwarcz, 1993).

Nesse período, práticas proibicionistas, baseadas em teorias higienistas e eugênicas, são diretamente aplicadas no Brasil, que, em não raras vezes, representavam negação aos direitos e garantias iluministas outrora adquiridos (Oliveira, 2020, p. 83). Essas exclusões, porém, eram sempre respaldadas por um aspecto científico, segundo o qual “[...] em nome da ciência, estabeleceram-se os estigmas em relação àqueles que eram apontados como ‘diferentes’ ou enquadrados nos atributos de um esteriótipo” (Cancelli, 2001, p. 151).

É nesse contexto que, segundo Cancelli (2001, p. 151), a exclusão e estigmatização social é feita a partir de padrões de conhecimentos, os quais eram tidos como inquestionáveis, formando, portanto, o corpo do discurso do racismo científico.

Demonstrando se tratar tão somente de uma forma de dominação e manifestação do poder, resta evidente que o projeto de moralização, o qual se deu no Brasil por meio do alinhamento entre o discurso médico e jurídico, introduziu o controle moral como objetivo destes dois campos epistemológicos, em uma tentativa de aproximar o Brasil dos países europeus (Foucault, 2002).

É preciso destacar que, a visar a maior adesão brasileira ao projeto de moralização proposto, adaptações precisaram ser feitas às teorias raciais, especialmente em razão de ser parcela mínima da população do Brasil considerada branca. Nesse cenário, a mestiçagem é colocada de forma benéfica, desde que acontecesse sobre a forma do embranquecimento (Schwarcz, 1993).

Com a introdução do racismo científico no Brasil, o qual atua especialmente nas áreas médicas e jurídicas, dois aspectos ganham relevância: a predominância da temática da Antropologia Criminal, que afirmavam a possibilidade de determinar o criminoso a partir de suas características físicas e biológicas. Cancelli (2001, p. 151) observando as determinações da escola criminal positiva, somada à crítica da medicina legal aos pressupostos dessa antropologia e seu rígido determinismo, a qual aperfeiçoa formas de intervenção para corrigir a natureza humana (Schwarcz, 1993).

No aspecto médico, o racismo científico impõe a marginalização e o desenvolvimento de teorias pessimistas sobre a população negra brasileira, em contraponto à indissociabilidade existente entre a branquitude e o saber. Nesse aspecto, destaca Saad (2013): “Através da ciência, buscava-se legitimar o poder do homem branco e promover a manutenção da hierarquia social. A superioridade de uns sobre os outros foi previamente determinada e a medicina oficial, através de seus métodos, dava o aval”. É nesse contexto que práticas outrora aceitas internamente, como a adoção de práticas de cura ritualísticas ou embasadas em conhecimento popular, como o uso de plantas, e, usualmente, protagonizadas por indivíduos negros ou indígenas, passaram a ser proibidas e objeto de perseguição.

A maconha, vista como hábito da população pobre, relacionada à cultura africana e indígenas, foi criminalizada como expressão dessas estratégias de controle social, como expõe Lucas Oliveira (2020), assim como ocorreu com a capoeira, o candomblé e outras expressões culturais liberais, as quais representavam oposição ao lema ‘ordem e progresso’ pretendido pela elite política e intelectual do Brasil (Saad, 2013).

Analisando o contexto da proibição, portanto, resta evidente inexistir comprovações científicas suficientes para justificar as proibições ocorridas, as quais, evidentemente,

basearam-se em uma tentativa de monopólio da arte de cura a partir da criminalização de outros saberes populares.

A política nacional de proibição ao uso de drogas é expressão de um racismo científico, o qual representava um projeto evolucionista que tinha como objetivo a higienização racial e seu embranquecimento, que impõe a negação da cultura e expressões religiosas étnicas como forma de dominação social (Souza, 2018).

A proibição nacional formal do plantio, cultural, colheita e exploração da *cannabis* ocorreu em 25 de novembro de 1938, oportunidade em que se atribuiu funções à já criada Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecentes (CNFE) e determinou penalidades de encarceramento para condenados por uso, porte ou plantio para consumo pessoal.

De 1938 em diante, de forma rotineiramente reiterada, seja de forma nacional ou internacional, a maconha continua a fazer parte do rol de substâncias entorpecentes, consideradas proibidas na maioria dos países, inclusive no Brasil.

Em que pese a legislação nacional e internacional resguardar o direito do uso medicinal/terapêutico da maconha, o acesso aos medicamentos extraídos da maconha não é uma realidade no Brasil, especialmente para aqueles que não detêm recursos financeiros para exportar o medicamento ou valer-se de associações, as quais, atualmente, desempenham a função omitida pela Administração Pública.

3.1 EVOLUÇÃO DAS NORMATIVAS INFRALEGAIS SOBRE A PROIBIÇÃO, REGULAMENTAÇÃO E/OU OMISSÃO RELATIVA AO USO MEDICINAL DA MACONHA NO BRASIL.

Superada a regulamentação constitucional e legal, a qual já foi posta nesse escrito, necessário se faz analisar as regulamentações da ANVISA, tendo em vista a determinação legal de que, administrativamente, seja regulamentado o uso para fins medicinais e terapêuticos da maconha.

Inicialmente, a fim de situar o leitor desse escrito, necessário se faz pontuar que até 2014 – quando do ajuizamento da ação civil pública pelo MPF na Paraíba e da ação movida pela ABRACE, as quais serão oportunamente analisadas nesse trabalho – não havia nenhuma regulamentação do uso de canabinoides para fins medicinais no país.

A ausência de regulamentação, na prática, impunha uma proibição velada ao acesso legal, tendo em vista a enorme restrição e burocracia imposta pela ANVISA concernente ao

tema, na oportunidade. Até a edição da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 06 de maio de 2015, a maconha estava descrita na lista de plantas proscritas, isto é, cujo uso (incluindo o cultivo, manipulação, venda e importação) era proibido no Brasil; já o Tetrahydrocannabinol (THC) constava como substância igualmente proscrita (proibida).

Apesar de não haver regulamentação específica relativa ao Canabidiol (CBD), a ANVISA, comumente, atribuía à substância o mesmo tratamento conferido à maconha, isto é, de proscrição, até porque o CBD é um dos compostos encontrados na *cannabis sp.* Porém, em situações excepcionais, a ANVISA autorizava a importação de produtos à base de CBD, porém apenas quando i) importados de outros países, ii) observados inúmeros requisitos sem pertinência legal e científica e iii) de forma excepcionalíssima, o que continuava a impedir o acesso dos pacientes.

A primeira mudança, apesar de tímida, partiu do Conselho Federal de Medicina (CFM) o qual publicou, em 2014, a Resolução nº 2113, que aprova o uso compassivo do CBD. Esse uso, porém, encontrava uma série de restrições, inclusive relativas às especialidades médicas, vez que apenas neurologistas, neurocirurgiões e psiquiatras estavam aptos à prescrição.

Em 2015, por meio da RDC nº 17, a ANVISA classificou o CBD como substância de uso restrito e permitiu sua importação “em caráter de excepcionalidade” (Brasil, 2015), tendo em vista a pressão causada por uma série de ações judiciais favoráveis aos pacientes – em decorrência do fenômeno da judicialização; na oportunidade, inclusive, restringiu-se a possibilidade de importação apenas na modalidade industrializada. A partir da RDC nº 66, de 18 de março de 2016, a ANVISA permitiu a prescrição de medicamentos registrados na ANVISA feitos a partir da cannabis, além de permitir a prescrição para importação de produtos à base de CBD e/ou THC, ainda em caráter excepcional e por pessoa física.

É preciso considerar, nessa oportunidade, a existência de evidente acoplamento estrutural, instituto a ser devidamente analisado nesse escrito, tendo em vista que sua expedição, pela ANVISA, decorreu de obrigação imposta em sede de Ação Civil Pública.

Ainda em 2016, a ANVISA publicou nova resolução, aquela de nº 130, a qual inovou em permitir o registro de medicamentos à base de cannabis sativa no Brasil, tendo sido o *Mevatyl* o primeiro deles. Essa autorização, entretanto, ainda era feita com várias ressalvas (inclusive em relação à porcentagem de componentes como CBD e THC), além de, ainda, não viabilizar a efetividade do direito à saúde, em razão de seu custo elevadíssimo.

Figura 14 - Matéria jornalística destaca valor exorbitante do Mevatyl.

Remédio à base maconha custará até R\$ 2.800 e deve chegar neste ano



Medicamento Sativex ganhará nome de Mevatyl no Brasil.

Fonte: Portal Folha de São Paulo. Disponível em:

<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/07/1901105-remedio-a-base-maconha-custara-ate-r-2800-e-deve-chegar-neste-ano.shtml> Acesso em 10 dez. 2023.

Em 2019, por meio da RDC nº 327, a ANVISA regulamentou o procedimento “[...] para 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” (Brasil, 2019). Apesar de representar avanço da matéria, certo é que não se alcançou, por meio da resolução proposta, a efetividade do direito à saúde, até porque ainda se manteve a restrição que, mesmo para comercialização e pesquisa nacionais, as plantas precisavam ser importadas.

A RDC nº 327 tem como destaque o fato de caracterizar os derivados da maconha como *produtos de cannabis*, criando uma categoria jurídico-regulatória diferente de medicamentos, conforme pontuou Lucas Oliveira (2020). Produtos esses que só poderiam ser cultivados, por meio da concessão de Autorização Sanitária, por “[...] empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)”, excluindo o cultivo associativo; uma realidade nacional.

Em 2020, confirmando a tendência da ANVISA de ter como foco regulatório a importação e não a produção nacional, tampouco a possibilidade de dispensação via Sistema Único de Saúde, editou-se a RDC nº 335, de 24 de janeiro. Essa propõe uma desburocratização do processo de autorização para importação, aumentando o tempo de autorização (o qual passou de um ano para dois anos) e a diminuição dos documentos necessários.

Até a presente data, resta aplicável a RDC nº 660, de 30 de março de 2022, a qual, revogando a RDC nº 335, definiu os critérios e os procedimentos para importação de produtos derivados da cannabis, por pessoa física, para uso próprio.

4. O PENSAMENTO LUHMANNIANO E A TEORIA DOS SISTEMAS SOCIAIS

Motivado pelas modificações nas relações sociais, próprias da modernidade e que alcançaram e alcançam a pós-modernidade, bem como considerando uma análise da complexidade própria dessa multiplicidade das operações sociais, Niklas Luhmann, por volta da última década do século XX, passa a elaborar uma teoria própria dos sistemas sociais.

Em que pese se tratar de uma junção de conceitos já existentes, a teoria *luhmanniana* é considerada autônoma e inédita, pois une o desenvolvimento de novos conceitos à releitura de termos pré-existentes, reenquadrando-os em um novo arcabouço teórico, a fim de alcançar uma teoria social mais apropriada.

Tal teoria ganha relevância ao se apresentar como possibilidade de avanço na análise da sociedade, vez que parte justamente da premissa de que é impossível descrever precisamente as relações sociais modernas sem considerar suas divisões inerentes. Essas divisões permitem ao observador perceber que a totalidade da sociedade é, em verdade, uma junção de “[...] fragmentos isolados com lógica interna própria”, representando os sistemas sociais, e seus respectivos ambientes, como bem pontuou Neves (2005, p. 10).

Busca-se, então, por meio de um processo de delimitação, a divisão de um sistema social em duas partes: um sistema e seu ambiente. Apesar de não terem elementos em comum e estarem separados por uma fronteira que os diferencia, certo é que tal divisão recai em campos completos, apesar de não operarem em conjunto, tampouco influenciarem – ao menos, diretamente – as ações um do outro, que guardam relação direta, vez que os sistemas sobrevivem da forma posta justamente por não serem anacrônicos ao ambiente.

Nessa concepção, considerada a ideal para fins de observação para o pensamento *luhmanniano*, tem-se que a Sociedade é um Sistema Social (*Soziale Systeme*) amplo, a conviver com seu respectivo ambiente (*Umwelten*), formado por todos os outros sistemas existentes (aqui denominados Subsistemas para melhor compreensão) e a totalidade de eventos desorganizados.

Partindo dessa premissa, tem-se, então, que a Sociedade se apresenta de forma policêntrica, já que é analisada como um sistema social amplo, dentro do qual todos os subsistemas (Direito, Economia, Religião, Ciência, Vida, dentre outros) se agrupam sem coordenação estruturada, isto é, sem hierarquia definida, que se desenvolvem e funcionam com seus próprios processos comunicativos internos (*Kommunikationen*) (Almeida, 2014).

O pensamento luhmanniano se divide, basicamente, em dois momentos cruciais: no primeiro deles, analisa fundamentalmente a teoria de Parsons, caracterizada pela matriz sistêmica. Após avançar seus estudos sobre a matriz sistêmica, Luhmann chega ao seu segundo

principal momento de estudo, a partir de quando analisa pormenorizadamente a perspectiva epistemológica chamada autopoiética.

Quanto ao segundo marco teórico de Luhmann, o qual será fundamentalmente utilizado nesse escrito, tem-se que, especialmente em relação ao sistema Direito, o qual será oportunamente esmiuçado, este se caracteriza por ter sua sistematicidade a partir de condições de autorreprodução das condições de seu campo temático, baseando-se na comunicação – sendo ela a única que pode produzir nova comunicação (Rocha, 2013).

Ao analisar a Sociedade, conforme análise da Teoria dos Sistemas Sociais, bem como seus Subsistemas e, por conseguinte, o Ambiente, como proposto por Luhmann, está em constante evolução e desenvolvimento e é justamente por isso que a Teoria luhmanniana se debruçou a identificar os mecanismos e as características inerentes aos sistemas capazes de possibilitar tais operações de adaptação.

Quanto ao mecanismo, identificou-se o acoplamento estrutural, por meio do que um Subsistema (aqui entendido amplamente, englobando, inclusive, o próprio Sistema) utiliza as estruturas de funcionamento de outro Sistema, como será mais a frente esmiuçado. Tem-se, nesse instituto, uma prova de que, mesmo sendo os subsistemas delimitados e dissociados, certo haver certa relevância na existência, adaptação e evolução entre eles, em que pese as limitações impostas pela observação de Luhmann. Há, ainda, a identificação dos processos sobrecomunicativos, especialmente na criação teórica dos autores pós-luhmannianos, como Gunther Teubner, Wolfgang Krohn e Helmut Willke, tendo este último trabalhado diretamente com Niklas Luhmann, oportunidade em que desenvolveu a Teoria da Regulação Social.

Esses processos sobrecomunicativos apresentam sutil divergência em relação ao acoplamento estrutural, vez que importam em eventuais obstruções à capacidade autopoiética dos sistemas; é preciso considerar que esses processos são mais comumente verificados em casos em que a comunicação entre os sistemas é facilitada, pois, apesar de possuírem sistemas e processos comunicativos diversos, encaminham-se para demandas convergentes.

No que se refere à característica inerente ao sistema, seja ele social ou psíquico – aqui incluídos em razão de haver nestes últimos, por vezes, a incidência de processos comunicativos internos (*Kommunikationen*) –, o que viabiliza a existência do Sistema, do ambiente, bem como dos Subsistemas frente à evolução própria das relações sociais é o fechamento operacional por meio da *autopoiesis*.

Para melhor compreensão da teoria luhmanniana, bem como da complexidade acima posta, adentra-se a conceitos fundamentais, como o de fechamento operacional, acoplamento estrutural, processos sobrecomunicativos e suas relações. Veja-se:

4.1 O FECHAMENTO OPERACIONAL: MARCO DIFERENCIADOR ENTRE A TEORIA LUHMANNIANA E A TEORIA GERAL DOS SISTEMAS SOCIAIS DE PARSONS

A teoria *luhmanniana* surge, em meados do século XX, rompendo vários paradigmas, inclusive teóricos, isto porque se pauta em um diálogo abrangente com os mais diversos estudiosos das ciências sociais, inclusive de outras áreas do conhecimento. Nesse cenário, não limitou a construção de sua teoria a um diálogo específico com determinado autor clássico.

Em que pese a declaração negativa do próprio Luhmann sobre suposta filiação indiscriminada, fato é que a maior proximidade teórica é encontrada entre a obra luhmanniana e o modelo de Parsons, ressalvada a principal diferença: a autonomia dos sistemas e a *autopoiesis*.

Parsons partiu da premissa que o sistema era aberto e organizado de forma hierárquica, o que foi de pronto superado pela análise feita por Luhmann, justamente por entender que tais aspectos inviabilizavam a formação de identidades e desenvolvimentos autônomos, de aprendizado e de evolução próprio de cada sistema/ambiente (Parsons, 1967).

Utilizando de conceitos advindos da área da cibernética, Luhmann, propondo mudanças críticas em face do modelo de Parsons, desenvolveu o conceito hoje adotado como de fechamento operacional, o qual só é obtido por meio da característica autopoietica dos sistemas.

Os sistemas sociais dotados de fechamento operacional e *autopoiesis* são, segundo tal teoria, complexos e consolidados, justamente porque funcionam dessa forma: produzem seus próprios elementos de operação a partir de operações recursivas ao seu próprio repertório de operações já existentes e não admitem, dentro de seus limites e fronteiras, interferências de operações externas (aqui tratadas no aspecto operacional, vez que admitem a abertura cognitiva), como conceitua Rômulo Figueira Neves (2005).

Assim como as relações sociais, o sistema se desenvolve e evolui à medida que opera autonomamente e direciona suas operações considerando ruídos e perturbações exteriores, como se observará pormenorizadamente nesse escrito. Essa evolução, porém, encontra limitação, vez que o sistema está sempre trabalhando para garantir sua sobrevivência e autonomia, garantidas por meio da diferenciação com o ambiente e distinção de seus processos comunicativos e de seus códigos internos.

Nesse cenário, o fechamento operacional se mostra como fundamental, ao ser ele o responsável por, mesmo diante da possibilidade de “interferências externas”, como ocorre no acoplamento estrutural, garantir a manutenção interna dos seus próprios elementos de

funcionamento. Nesse caso, os processos comunicativos internos de determinado sistema são mantidos, sem qualquer interferência interna, respeitando elementos internos e são definidos previamente de acordo com orientações internas.

Essa característica está diretamente relacionada ao caráter autopoietico dos sistemas, retirado por Luhmann do conceito dado por Maturana e Varela¹² a respeito dos organismos vivos, em relação aos quais concluíram:

Dei-me conta que os seres vivos não eram um conjunto de moléculas, mas sim, uma dinâmica molecular, um processo que ocorre como unidade discreta e singular como resultado do operar e em operar; [do operar] das distintas classes de moléculas que o compõem, num **jogo de interações e relações de vizinhança que os especificam e realizam como uma rede fechada de trocas e sínteses.** (grifo nosso)

Por meio disso, Luhmann inferiu que os sistemas – sociais ou psíquicos – e seus subsistemas geram e reproduzem internamente seus próprios elementos de funcionamento, ou seja, são capazes de “*individualizar un modo específico de operación, que se realiza al y sólo al interior*” (Maturana, H., & Varela, F., 1995, p. 15).

Ao mesmo tempo que a *autopoiesis* determina o fechamento operacional, esse fechamento, segundo Luhmann, é limitado pela impossibilidade de o sistema operar como se não houvesse nenhum outro ambiente, de modo que os processos comunicativos, os quais são basilares para manutenção dos sistemas sociais, podem (e devem) observar aos outros Subsistemas, assim como ao ambiente (Maturana, H., & Varela, F., 1995, p. 15). Nesse caso, é aspecto fundamental do fechamento operacional o fato de possibilitar ao sistema, para produzir sentido, considerando as informações presentes no ambiente, estabelecer processos comunicativos internos motivados – o que não se confunde com advindos ou criados pelo meio externo – pelos ruídos externos observados.

No momento de internalização do ruído, na verdade, este deixa de ser externo para tornar-se interno, uma vez que a informação é transfigurada para utilização interna, isto é, retira-se o contexto original do ruído, conferindo ao ruído nova elaboração de sentido conforme padrão interno pré-estabelecido. Vê-se que o fechamento operacional, em uma primeira análise, mostra-se como limitante ao acoplamento estrutural, porém, em verdade, esses institutos coexistem e servem como dupla limitação, de modo que, mesmo estando diante de um sistema fechado, este não é indiferente aos ruídos externos – abertura cognitiva.

¹² MATURANA, H., & VARELA, F. (1995). **De Máquinas y Seres Vivos: Autopoiesis: La organización de lo vivo.** Santiago: Universitaria, p. 15.

Não há contradição com o fechamento operacional, pois as informações externas não são elementos operacionais dos sistemas, mas meras perturbações e ruídos, respondidas pelo sistema com elaborações próprias, por meio da utilização de elementos pré-existentes inerentes ao próprio sistema, o que garante sua consolidação.

É possível perceber, então, que os sistemas – ou subsistemas – continuam tendo um fechamento operacional, ao passo que os ruídos externos não são determinantes, isto é, obrigatórios para alterações internas, sob pena de haver um sistema aberto, como proposto por Parsons. Ao mesmo tempo, porém, esses ruídos não são insignificantes perante os sistemas, como expõe Luhmann e De Georgi (1993, p. 50):

Por fechamento operacional não se entende o isolamento termodinâmico, mas somente a autonomia operacional, isto é, que as operações do sistema se tornem possíveis recursivamente por conta dos resultados das próprias operações do sistema.

Luhmann, conforme expôs Marcelo Oliveira de Moura e Thiago Ribeiro Rafagnin (2018) propõe, portanto, que o sistema, em que pese ser dito fechado, é, ao mesmo tempo, aberto cognitivamente – isto é, dotado de abertura seletiva – para ser estimulado por meio de ruídos ou perturbações do ambiente, garantindo a existência de uma força motriz que permite ao sistema alimentar suas operações internas.

Depreende-se do exposto, portanto, que os institutos da abertura cognitiva e do fechamento operacional não são contrários, mas, em verdade, revelam uma relação intrínseca: a abertura cognitiva decorre, em verdade, do fechamento operacional, necessário para o sistema ser suficientemente seguro e equilibrado, mediante suas operações sistêmicas, a fim de que as perturbações do entorno não o destruam ou desestabilizem. Disso decorre mais um dos paradoxos da teoria luhmanniana: a abertura cognitiva decorre do fechamento operacional.

Esse aspecto foi devidamente identificado por Luhmann, o qual buscou tal complexidade. Para o autor, o fechamento operacional proporciona ao sistema a criação e/ou ampliação de sua própria complexidade; de modo que, quanto mais complexo é o sistema, maior é o campo de observação possível para esse sistema (Kunzler, 2004).

A complexidade é responsável por diferenciar o sistema e o ambiente, além de viabilizar a formação de outros sistemas – e subsistemas. É a complexidade que delimita uma fronteira, promovendo a diferenciação entre a parte e o todo, e criando um espaço interno, o qual viabiliza ao subsistema criar sentidos próprios mesmo para ruídos externos introjetados.

Com o fechamento operacional, o sistema amplia sua complexidade, o que é diretamente proporcional ao aumento do campo de observação externa para o sistema; tornando o sistema apto a, por meio da identificação de ruídos externos, promover o acoplamento estrutural.

4.2 O ACOPLAMENTO ESTRUTURAL EM SISTEMAS OPERACIONALMENTE FECHADOS.

Um dos meios de viabilizar a abertura cognitiva é o acoplamento estrutural, conceito alcançado por Luhmann nas obras *Das Recht der Gesellschaft* (Luhmann, 1993) e *Die Politik der Gesellschaft* (Luhmann, 2002), segundo o qual um sistema utiliza os elementos de outro sistema – subsistema ou do próprio ambiente – para operar os seus próprios processos comunicativos.

Nesse sentido, temos que o ambiente, outro sistema ou subsistema afeta o Sistema enquanto não apenas promove irritação, mas se apresenta como ferramenta auxiliar de funcionamento das operações. Desta feita, tem-se que as ditas irritações (externas) também podem ser motivadoras (ou até surgir como verdadeira ferramenta de operação) para processos internos – do próprio sistema – para que o equilíbrio seja alcançado e sua continuidade seja garantida.

Importante destacar, também, que a própria complexidade se opõe nessa análise, isto porque, por vezes, o próprio sistema, como já posto, não está em busca de equilíbrio, mas do aumento de sua complexidade, a fim de promover o aumento de seu campo de observação (podendo, desse modo, identificar, reconhecer e considerar ruídos externos). O sistema sempre busca, em verdade, a manutenção de sua consolidação, seja com um sistema mais ou menos complexo. Vê-se, nesse caso, que o processo comunicativo de um sistema aparece no outro não apenas como irritação ou ruído, mas também como uma ferramenta auxiliar de funcionamento das operações (Neves, 2005, p. 54). Não é o caso de se transferir o significado da ferramenta, isto é, seus processos de cognição; apenas seu modo de funcionamento, ou seja, sua complexidade operacional.

É preciso considerar, nesse diapasão, que um sistema “empresta” de outro sistema as estruturas necessárias para realizar as suas próprias operações, conforme sua organização interna, bem como seu processo comunicativo interno. Tem-se, portanto, uma relação meramente funcional, no qual sentidos, repertórios de processos comunicativos e operações internas são isolados e, inclusive, inacessíveis. Considera-se que, para o acoplamento estrutural, é fundamental que a diferenciação entre os sistemas não só ocorra como seja clara,

determinando que um sistema seja totalmente diverso e ininteligível para os outros, garantindo a continuidade e complementariedade entre ambos.

Premissa necessária para a própria existência do acoplamento estrutural é a de que sistema e entorno (ambiente e demais subsistemas) diferenciam-se uns dos outros. Luhmann iniciou tal percepção por meio da análise de Maturana e Varela em relação aos organismos vivos, os quais estão, logicamente, contidos em um determinado meio, porém sua individualidade (unidade discreta) não depende desse meio.

É preciso perceber que a não dependência posta por Maturana e Varela e posteriormente adotada por Luhmann não é sinônimo de separação total e ausência de relação; há um limite bem determinado, no seguinte sentido: o organismo vivo, seja um cavalo ou um capim, está contido em determinado meio.

A existência do cavalo e do capim não é indiferente ao meio, isto porque o cavalo depende do capim para existir – vez que este é fonte de alimento para aquele –, e o capim depende do solo e da chuva (ambiente) para nascer, crescer, fazer fotossíntese e dar continuidade ao seu ciclo de vida.

O ambiente, porém, não estabelece a identidade do cavalo, tampouco do capim. O cavalo não deixa de ser cavalo se sua alimentação for feita por meio de ração. Assim como o capim não deixa de ser capim se for plantado na Europa e não na América do Sul. Os elementos e operações internos de cada um desses sistemas vivos fazem com que eles sejam o que são; o cavalo ser cavalo, o capim ser capim e o ambiente ser ambiente.

Além disso, é justamente esse conjunto de elementos e operações internas que conservam o seu estado de ser, isto é, do cavalo ser cavalo. Do capim ser capim. Do ambiente ser ambiente. Nesse sentido expôs Maturana e Varela (1980, p. 45-46):

A organização do vivo é, fundamentalmente, um mecanismo de constituição de sua identidade como identidade material (...) toda interação da identidade autopoietica ocorre, não apenas em termos de sua estrutura físico-química, mas também como unidade organizada, isto é, em referência a sua unidade autoproduzida.

Esse aspecto diferenciador é a *autopoiesis*, da qual se extrai: certo é que o subsistema terá consciência da existência do seu entorno, *in casu*, o ambiente, pois suas existências, como já mencionado, não podem ser anacrônicas. Certo também é que áreas de intersecção, representadas por ruídos externos, existirão. Acima de tudo, porém, para manutenção da teoria proposta por Luhmann, é aspecto fundamental que o sistema seja autopoietico no sentido aqui proposto, ou seja, a determinação de sua identidade é limitada em sua própria existência e sua comunicação interna.

Nesse cenário, mantidas as premissas aqui postas, tem-se que os institutos do acoplamento estrutural e fechamento operacional não se mostram como antagonísticos, mas como complementares, isto porque não há – em nenhum momento e em nenhum grau – o comprometimento do caráter autopoietico dos sistemas.

O fechamento operacional permite ao acoplamento existir sem que isso importe no comprometimento do sistema que emprestou ou usou emprestado estruturas meramente funcionais de outro sistema, justamente porque existe abertura cognitiva, mas fechamento operacional.

4.3 PROCESSOS SOBRECOMUNICATIVOS E A POSSIBILIDADE DE COMPROMETIMENTO DO CARÁTER AUTOPOIÉTICO DOS SISTEMAS.

Diferentemente da premissa fundamental conferida ao acoplamento estrutural, isto é, de que este é válido caso observe o limite imposto pelo fechamento operacional, o qual impõe a manutenção do caráter autopoietico do sistema, certo é que nem sempre o mesmo ocorre quando da incidência de processos sobrecomunicativos, especialmente para fins de impacto nesse escrito, daqueles resultados da observação continuada.

Esses processos sobrecomunicativos resultados da observação continuada se apresentam da seguinte forma, de maneira exemplificativa: o sistema A, observador, detecta a forma pela qual a rede recursiva de premissas direciona costumeiramente as decisões no sistema observado, sistema B, diante de determinado ruído externo.

Diante de tal constatação, baseado em um longo histórico observado, o sistema A passa a, propositalmente, produzir informações direcionadas na forma de ruído/perturbação, a fim de serem aproveitadas pelos processos comunicativos do sistema B, promovendo a seleção dessas informações como válidas. Nesse cenário, o sistema A produz ruídos/perturbações externas específicas, com características favoráveis, segundo o histórico de observação, a fim de que sejam devidamente introjetadas pelo sistema B, validadas como a informação determinada e processadas da forma esperada, isto é, conforme observado.

Logo, por meio da exposição a ruídos e irritações repetidas e constantes, que provocam no sistema observado (sistema B) a mesma reação, há claro “direcionamento ao desenvolvimento do sistema observado sob as condições impostas pelo sistema que observa”, como pontua Neves (2005, p. 74).

Diante da existência desse tipo de processo sobrecomunicativo, algumas análises precisam ser feitas: (a) os processos sobrecomunicativos não pressupõe uma subordinação de

um sistema em relação ao seu ambiente ou a um sistema do ambiente; (b) o processo sobrecomunicativo resultado de observação continuada difere-se do acoplamento estrutural “padrão” por ser um ruído planejado e direcionado; (c) no caso da influência desse tipo de processo sobrecomunicativo sobre determinado subsistema, sua capacidade autopoietica pode ser mais facilmente comprometida, tendo em vista sua maior probabilidade de perda da capacidade de realizar as diferenciações em relação ao ambiente, já que o sistema observador construiu identificar um padrão em sua resposta a determinado estímulo.

E é nesse cenário que ganha importância a observação pormenorizada da relação conjunta e recíproca existente entre dois sistemas, como o Política e o Direito, além de – em algum aspecto – o sistema Saúde, o qual decorre do sistema Vida.

Na perspectiva de judicialização da saúde como meio de efetivação do direito humano e fundamental à saúde, especialmente, nesse escrito, do acesso aos medicamentos extraídos da planta maconha, evidente resta a existência de um impacto causado pelo sistema Direito – representado pelas decisões proferidas pelo Poder Judiciário – em relação ao sistema Política – vez que as decisões proferidas determinam uma ação positiva por parte do Ministério Público e da ANVISA.

Tal impacto, por vezes, é interpretado como uma violação ao princípio da separação dos poderes e, na perspectiva luhmanianna, uma interferência de ruídos externos que partem de um sistema (Direito) em relação a outros: Política e Saúde. Para entender tal fenômeno, analisa-se o fenômeno da judicialização da saúde e seus impactos.

5. JUDICIALIZANDO A MACONHA MEDICINAL: EFETIVAÇÃO DE DIREITOS HUMANOS E EXPRESSÃO DO ACOPLAMENTO ESTRUTURAL DOS SISTEMAS DIREITO E POLÍTICA?

Movidos especialmente pela inércia normativa federal ou pelo não cumprimento das garantias constitucionalmente estabelecidas, milhares de pessoas buscam o Judiciário brasileiro para, por meio dele, efetivar seu direito humano e fundamental à saúde, muitas vezes ignorado ou efetivamente negado pela Administração Pública por justificativas como ausência de orçamento ou de regulamentação pelos órgãos de saúde, como o Ministério da Saúde, a ANVISA ou a própria Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Nesse cenário, especialmente nos últimos anos, tem sido o Judiciário um meio de efetivação de direitos, com destaque ao direito à saúde e acesso aos medicamentos; as demandas, porém, são amplas e direcionadas essencialmente ao cumprimento de direitos sociais garantidos. Quanto às de saúde, essas não se restringem aos medicamentos, isto porque, em não poucas ações, busca-se respaldo para realização de procedimentos e cirurgias.

A inefetividade do direito à saúde no Brasil, em que pese sua garantia constitucional, é causa principal para judicialização da saúde, isto porque, ao analisar o pensamento de Bobbio (1992), no mundo dos fatos, certo é que a saúde não é efetivamente aplicada, conforme indicativos do relatório “A Saúde no Brasil”¹³.

Essa judicialização apresenta-se como expressão, também, da complexidade existente no campo sanitário, no qual “[...] existem mais possibilidades do que se pode realizar” (Rocha, 1999, p. 5). Analisando esse viés sanitário, certo é que, para determinada patologia, uma série de medidas diversas podem ser adotadas para sua cura, melhora ou alívio dos sintomas.

A complexidade, intrínseca ao subsistema Saúde, está ligada ao fato de que, mesmo que todas as possibilidades fossem exaustivamente descritas e analisadas, ainda assim inexistiriam garantias de sua ocorrência no mundo dos fatos, especialmente porque estão ligadas às escolhas do ser humano, o que representa o fenômeno da contingência, conforme destacado por Luhmann (1980) e analisado por Schwartz (2001).

¹³ A Saúde no Brasil. Organização Pan-Americana de Saúde. OPAS/OMS — Escritório de Representação no Brasil. Novembro/1998. Acessado em 27 nov. 2023. Disponível na Internet: <http://www.opas.org> *apud* SCHWARTZ, Germano André Doederlein. Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. **Revista de Direito Sanitário**, v. 2, n. 1, p. 27, 1 mar. 2001. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v2i1p27-38>. Acesso em: 10 dez. 2023.

O sistema saúde, então, se mostra como aberto e operativamente fechado, realizando comunicações, por meio do acoplamento estrutural e do processo sobrecomunicativo, de vários outros sistemas, inclusive o Política e o Direito; diante de uma gama de possibilidades, advindas de uma contingência excessiva, a sociedade age preventivamente em relação a uma expectativa de futuro, o que, por vezes, recai na judicialização da saúde (Rocha, 1999).

Por meio do Judiciário, na maioria das vezes, os pacientes conseguem acesso a medicamentos ou procedimentos necessários, os quais, porém, em situações não pontuais, sequer tem previsão de realização das políticas públicas relacionadas ao Sistema Único de Saúde.

A busca ao Judiciário, porém, não se restringe às negativas protagonizadas pela Administração Pública e relacionadas ao SUS; milhares de ações atuais têm como objeto a negativa de cobertura de medicamentos e procedimentos por parte de planos de saúde, com especial destaque para os Embargos de Divergência em Recurso Especial (EREsp) nº 1889704/SP, EREsp nº 1886929/SP, Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 7193 e nas Arguições de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPFs) 986 e 990.

Percebe-se, nesse cenário, que o constituinte concedeu ao direito à saúde a classificação de direito fundamental social, o qual deve ser garantido de forma incondicionada pelo Estado, como já proposto pertinentemente neste escrito, em todas as suas dimensões e de forma igualitária a todos os cidadãos; admitindo, ainda, seu exercício suplementar por planos de saúde. Inclusive, mesmo quando do exercício suplementar, as empresas privadas precisam observar a função social de sua prestação de serviços, motivo pelo qual devem garantir a dignidade de seus clientes – mesmo que isso importe em autorizações de medicamentos e procedimentos sem o prévio arrolamento pela ANS.

Destacando a atuação principal da Administração Pública, certo é que a saúde tem aplicabilidade plena e imediata, conforme aponta Germano Schwartz (2001), devendo ser cumprido integralmente pelo Estado, o qual é responsável por tutelar o bem maior previsto no texto constitucional: a vida dos cidadãos. Nessa perspectiva, necessário se faz pontuar que a vida é observada, no contexto normativo pátrio, em aspecto amplo, de modo que deve o Estado praticar ações que importem no provimento de uma vida digna e plena, inclusive por meio do acesso integral à saúde, seja no caráter preventivo, tratativo ou paliativo.

Essa justificativa respalda centenas de decisões judiciais, as quais, inclusive, autorizam realizar procedimentos e acesso a medicamentos que extrapolam os limites regulamentados pelo Ministério da Saúde atualmente; claro que com base em evidências científicas suficientes para autorizar seu uso de forma segura.

É nessa condição que centenas de pacientes, além de associações civis, buscam o judiciário para regulamentar seu acesso (aqui destacado de forma igualmente ampla, englobando o uso, cultivo e extração) aos medicamentos à base de maconha, mesmo que ainda considerados meros produtos pela ANVISA.

Certo é que, conforme centenas de evidências científicas, os medicamentos extraídos da planta *cannabis* encontram respaldo médico para seu uso seguro e com consideráveis benefícios, porém, diante de um país proibicionista, cuja legislação reflete um racismo científico evidente, o tratamento medicamentoso de muitos pacientes depende da atuação judicial.

Ao analisar tal vertente, percebe-se haver uma gama de formas de se buscar o judiciário brasileiro: o ajuizamento de ações civis públicas pelo Ministério Público Federal, como ocorrido na Paraíba por meio do processo nº 0802543-14.2014.4.05.8200; ajuizamento de ações de procedimento comum propostas por associações civis, a exemplo do processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200 movido pela Abrace Esperança; além de impetração de *habeas corpus* preventivos, a fim de regularizar o direito ao salvo-conduto relacionado à maconha.

Tal interferência judiciária, em que pese ser para muitos a única forma de ver efetivado seus direitos fundamentais e humanos, é amplamente criticada por doutrinadores, os quais enxergam no fenômeno da judicialização da saúde uma expressão da violação ao princípio da separação dos poderes.

Em outra vertente, porém, analisando detidamente a Teoria dos Sistemas Sociais de Luhmann, tal fenômeno se mostra como evidência do acoplamento estrutural ou processo sobrecomunicativo percebido entre os subsistemas Direito e Política, além do subsistema Saúde, o qual é visto como fundamental para garantia da proteção da vida.

Para melhor entender a problemática aqui analisada, necessário se faz, inicialmente, uma análise sobre conceitos fundamentais relacionados à judicialização da saúde, especialmente aquela que tem como objeto a regulamentação do uso medicinal da maconha, além de sua produção e comercialização.

5.1 O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE CONCEITUAL E QUANTITATIVA.

A judicialização, cada vez mais frequente na atualidade, especialmente quando relacionada à saúde, é um fato jurídico – contrapondo-se à ideia de exercício de vontade política

–, o qual decorre do modelo constitucional adotado pelo sistema brasileiro, como destacou Luís Roberto Barroso (2003).

O próprio Barroso (2003, p. 78) é categórico ao afirmar que a “[...] judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo”.

O Poder Judiciário, disciplinado na Constituição Federal por meio dos artigos 92 a 126, tem como função típica a atividade jurisdicional, qual seja: julgar, aplicando a lei a um caso concreto que lhe é apresentado, em face da existência de um conflito de interesses, como pontuou Daniel Otávio Gouveia e Sérgio Tibiriçá Amaral¹⁴. A judicialização, porém, concorre para o exercício, pelo Poder Judiciário, de suas funções atípicas, como o controle sobre os demais poderes e a concretização dos direitos fundamentais.

Essa atuação atípica implica na interferência do Judiciário nos demais Poderes, sem que, com isso, haja, até o momento, qualquer decisão que aponte para violação do princípio da separação dos poderes. Nesse sentido é a posição do Supremo Tribunal Federal (STF):

Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. Administrativo e processual civil. Repercussão geral presumida. Sistema público de saúde local. Poder judiciário. **Determinação de adoção de medidas para a melhoria do sistema. Possibilidade. Princípios da separação dos poderes e da reserva do possível. Violação. Inocorrência.** Agravo regimental a que se nega provimento. [...] A controvérsia objeto destes autos - possibilidade, ou não, de o poder judiciário determinar ao poder executivo a adoção de providências administrativas visando a melhoria da qualidade da prestação do serviço de saúde por hospital da rede pública - foi submetida à apreciação do pleno do Supremo Tribunal Federal na SL 47-agr, relator o ministro Gilmar Mendes, DJ de 30.4.10. Naquele julgamento, esta corte, ponderando os princípios do 'mínimo existencial e da 'reserva do possível', decidiu que, **em se tratando de direito à saúde, a intervenção judicial é possível em hipóteses como a dos autos, nas quais o poder judiciário não está inovando na ordem jurídica, mas apenas determinando que o poder executivo cumpra políticas públicas previamente estabelecidas**¹⁵ (grifos do autor).

A interferência pautada, porém, não decorre apenas da vontade do Judiciário (sob pena de ser confundido o instituto da judicialização da saúde e o ativismo judicial), mas da transformação cultural especialmente vista em países de regime democrático (Oliveira *et al*, 2012). O próprio modelo constitucional adotado pelo Brasil importa em determinações

¹⁴ Disponível em: <http://intertemas.toledoprudente.edu.br/index.php/ETIC/article/view/1685> Acesso em 10 dez. 2023.

¹⁵ Ag.Reg. no Recurso Extraordinário 642.536 Amapá. Relator: Ministro Luiz Fux, p. 1.

compromissórias, as quais esbarram na existência de direitos fundamentais sociais sem efetivo cumprimento, além de um inchaço Legislativo que abarca inúmeras matérias (Mendes, 2017).

A inefetividade do direito à saúde, com foco em seus desdobramentos como acesso aos medicamentos, direciona centenas de pessoas, além de associações, ao Poder Judiciário, a fim de, mesmo que de forma extraordinária, ver seu direito resguardado.

O inchaço Legislativo passa a ser ainda mais evidente quando as ações têm como objeto o fornecimento de medicamentos (aqui incluídos de forma ampla) cujo uso não foi regularizado por meio da ANVISA, além de exames e procedimentos não abarcados pelas políticas públicas que regulam a atuação do SUS.

Ao analisar os números relacionados à judicialização da saúde no Brasil, o que se fará nessa oportunidade, óbvio é que a inércia legislativa (em ordem federal, estadual e municipal) tem impactado grandemente o Judiciário brasileiro. Além disso, as decisões judiciais que permitem o acesso a medicamentos, procedimentos e cirurgias, especialmente aquelas não incluídas no Sistema Único de Saúde, causam o chamado *impacto deslocativo no orçamento* (Castro, 2012, p. 44). Para melhor compreensão do chamado “impacto deslocativo”, fundamental se faz o entendimento do ciclo orçamentário nacional, o qual encontra fundamento no art. 165 da Constituição Federal e é formado por três principais institutos: o plano plurianual, as diretrizes orçamentárias e os orçamentos anuais.

O Plano Plurianual (PPA) determina que a lei de iniciativa do poder Executivo “[...] estabelecerá, de forma regionalizada, as diretrizes, objetivos e metas da administração pública federal para as despesas de capital e outras delas decorrentes e para as relativas aos programas de duração continuada”.

Já a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) “[...] compreenderá as metas e prioridades da administração pública federal, incluindo as despesas de capital para o exercício financeiro subsequente, orientará a elaboração da lei orçamentária anual, disporá sobre as alterações na legislação tributária e estabelecerá a política de aplicação das agências financeiras oficiais de fomento”.

De forma mais objetiva, a Lei Orçamentária Anual (LOA), observando o cumprimento do art. 5º da Lei Complementar 101/202 (LRF), deve ser compatível com o PPA e a LDO, dispondo, em um período de um ano, a quantidade de moeda que deva entrar e sair do cofre público, com a especificação das fontes de financiamento e categorias de despesa.

O orçamento, então, aloca os recursos para provimento de bens e serviços e cumpre duas funções determinadas, sendo elas: função distributiva e função estabilizadora. A primeira diz respeito ao poder do orçamento de intervir na economia, a fim de tornar a sociedade menos

desigual, enquanto a segunda (estabilizadora) promove o equilíbrio de preços, manutenção de empregos e estabilidade da sociedade. Quando da LOA, o administrador destrincha as previsões de despesas por funções e participação na despesa total, alocando-os em setores como Encargos do Estado, Segurança Pública, Previdência Social, Educação e Saúde.

Na realidade brasileira, o que se observa – ao nível federal, estadual e municipal – é a existência de uma divisão desproporcional, a qual direciona para saúde uma fatia mínima, a qual é surpreendida quando das inúmeras condenações judiciais que determinam o cumprimento, pelo Estado, de ações relacionadas à dispensa de medicamentos, realização de procedimentos e cirurgias. Essa surpresa resulta no impacto deslocativo no orçamento, ao passo que exige do administrador, para cumprimento de decisões judiciais relacionadas à saúde, a realocação de recursos outra destinados a outros setores.

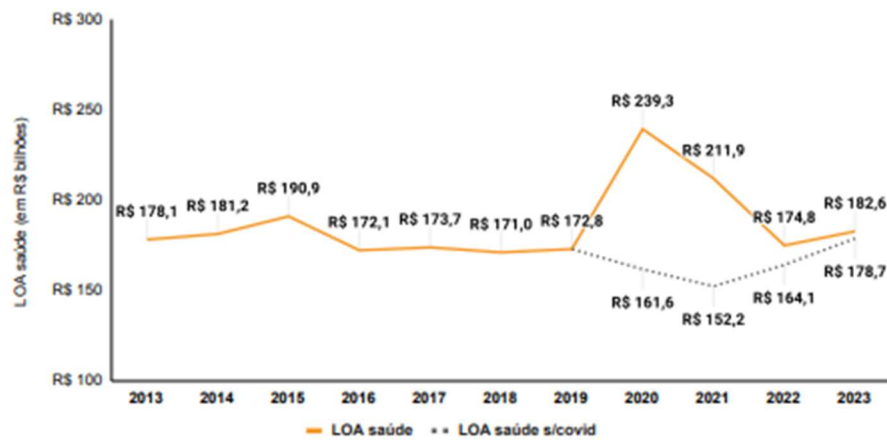
Essa necessária realocação, porém, se dá essencialmente pelo restrito orçamento destinado à saúde, o que faz com que as políticas públicas relacionadas ao SUS sejam cada vez mais ineficientes – vez que limitadas por um orçamento enxuto, em evidente desacordo às necessidades sanitárias da população brasileira.

Para o ano de 2023, a porcentagem orçamentária federal destinada à saúde foi de apenas 5,65% (cinco vírgula sessenta e cinco por cento), o que representa um montante de R\$ 182,6 bilhões; marginalmente inferior à média dos últimos nove anos, contrários ao envelhecimento da população e o acometimento progressivo de doenças graves (Rocha, Furtado e Spinola, 2021).

Em que pese representar um incremento de quase 5% (cinco por cento) em relação à 2022, certo é que, comparado ao orçamento de 2013, o crescimento foi de apenas 2,5% (dois e meio por cento), o que corrobora para tese de que há verdadeira estagnação orçamentária quanto à saúde.

Analisando gráfico extraído da Nota Técnica n. 29 do Instituto de Estudos para Políticas de Saúde (Nobre e Faria, 2023), resta comprovada que, à exceção da receita realocada para saúde como enfrentamento da COVID-19, os números orçamentários destinados à saúde são constantes desde 2013.

Figura 15 - Previsão orçamentária destinada à saúde entre 2013 e 2023.



Fonte: SIAFI. Valores reais corrigidos pelo IPCA de dez./2022.

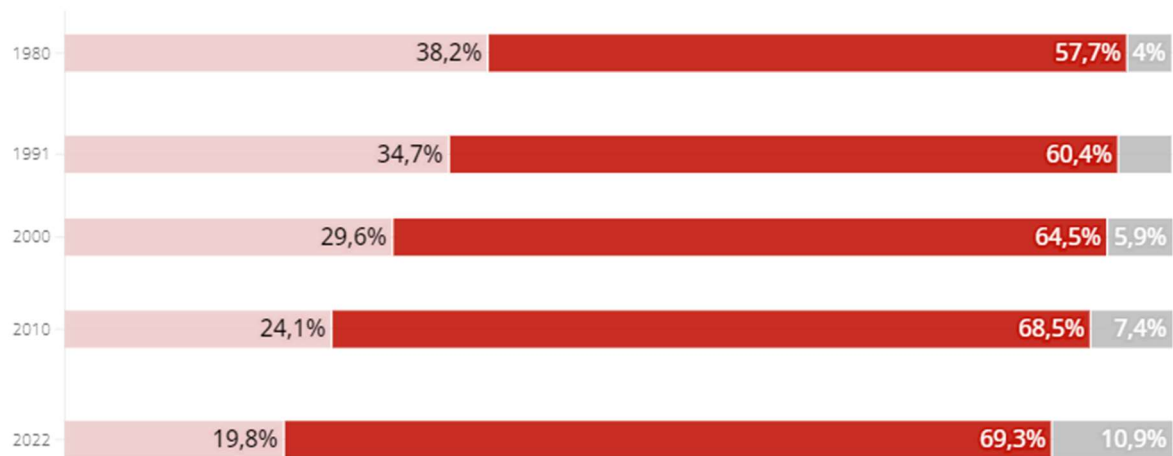
Tal estagnação vem na contramão, como supradito, do significativo envelhecimento da população brasileira nesses mesmos 10 anos; envelhecimento populacional este que afeta diretamente o sistema de saúde, considerando que os padrões de gastos com saúde têm diferenças determinantes em função da idade (Santos, S.L. *et al* 2018).

Figura 16 - Indicativo do envelhecimento da população brasileira ao longo dos anos.

Divisão da população brasileira por grupos etários

Percentual de idosos aumentou entre 1980 e 2022

Idades de 0 a 14 anos Idades de 15 a 64 anos Idades de 65 anos ou mais



Fonte: Portal G1 Economia. Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/censo/noticia/2023/10/27/censo-2022-graficos-mostram-por-que-o-brasil-envelhece-mais-rapido-e-esta-ainda-mais-feminino.ghtml> Acesso em 10 dez. 2023.

Ao considerar os padrões de despesas assistenciais, tem-se significativo aumento com o avançar da idade, o que se potencializa nas últimas décadas de vida (Gabriele *et al*, 2005). Maiores gastos são justificados pelo padrão de morbididade do grupo, significativamente

aumentada nos últimos anos, especialmente após o enfrentamento da pandemia do COVID-19, além da prevalência de doenças crônicas degenerativas, inerentes ao grupo populacional.

Tais condições implicam maior consumo de serviços de saúde, maiores taxas de internação hospitalar, além de maior permanência de internação (Reis, 2016). Esses aspectos são indicativos explícitos de maior comprometimento orçamentário do Estado, em que pese a estagnação da previsão orçamentária desde 2013.

É fundamental pontuar, ainda, que tal condição não é desconhecida pelos parlamentares, tanto que, nos últimos 12 (doze) anos, o Brasil registrou seu maior salto de envelhecimento entre censos, conforme dados disponibilizados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

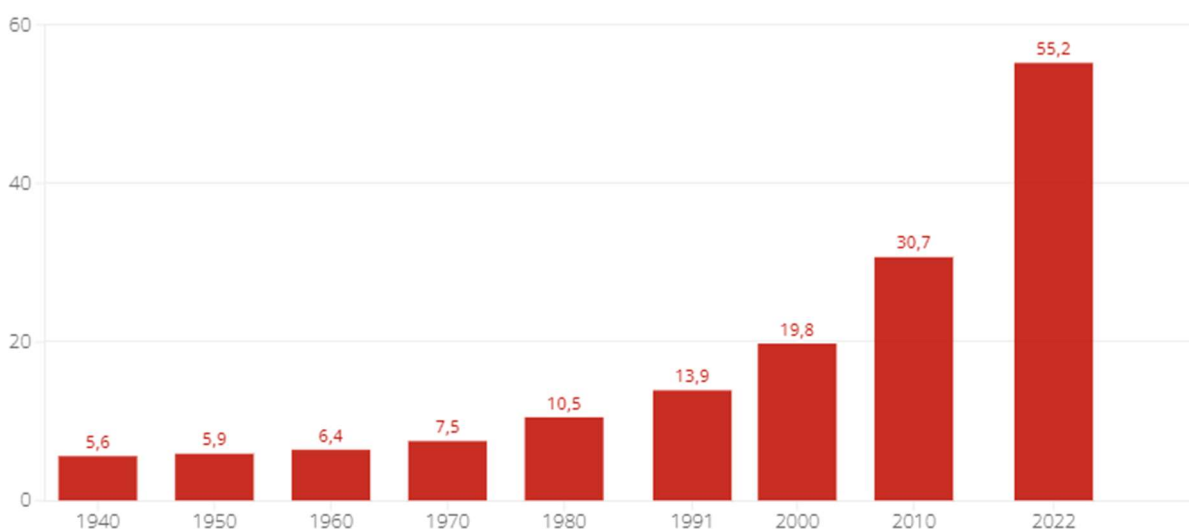
Figura 17 - Salto *de envelhecimento no Brasil entre censos em forma de gráfico construído com base em informações oficiais divulgados pelo IBGE.*

Índice de envelhecimento no Brasil

Entre 2010 e 2022, o Brasil teve o maior salto de envelhecimento entre censos.

Número de pessoas com 65 anos ou mais em relação a um grupo de 100 pessoas com até 14 anos.

■ Índice de envelhecimento



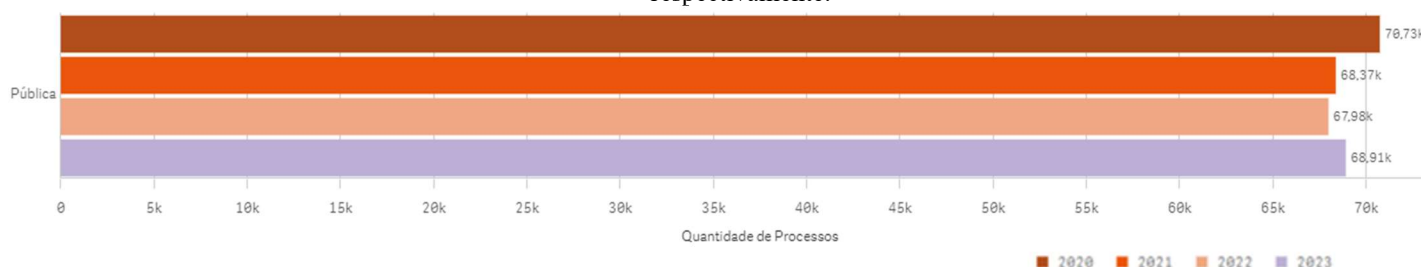
Fonte: Portal G1 Economia. (Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/censo/noticia/2023/10/27/censo-2022-graficos-mostram-por-que-o-brasil-envelhece-mais-rapido-e-esta-ainda-mais-feminino.ghtml>)

Tem-se evidenciado que os impactos deslocativos de orçamento, especialmente relacionados à promoção de saúde pública, não são apenas decorrentes das inúmeras decisões judiciais concernentes à matéria; em verdade, representam uma tendência natural, considerando o percentual mínimo orçamentário destinado à saúde e o envelhecimento populacional (somado ao acometimento de doenças crônicas e graves na população).

Superado tal aspecto, necessário se faz, para ideal compreensão desse escrito, analisar o impacto quantitativo da saúde no fenômeno da judicialização, o que se propõe nessa oportunidade.

Considerando os dados oficiais, disponibilizados pelo Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde lançado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o Poder Judiciário detém, no ano de 2023, quase 400 (quatrocentos) mil processos ativos cujo objeto está relacionado a alguma prestação de saúde, seja ela de ordem administrativa ou suplementar (iniciativa privada).

Figura 18 - Número de processos ativos relativos à saúde nos anos de 2020, 2021, 2022 e 2023, respectivamente.



Fonte: Conselho Nacional de Justiça Disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbec4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu,currsel> Acesso em 10 dez. 2023.

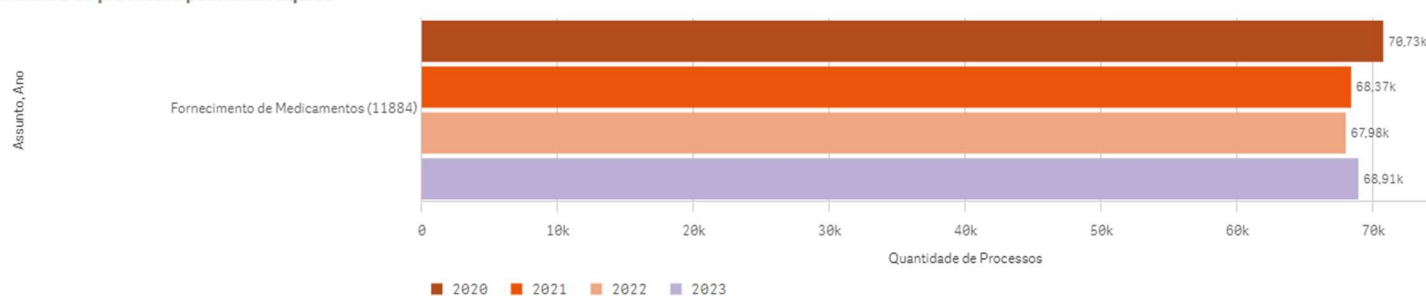
Ao analisar os números apresentados pelo próprio CNJ, resta claro que a judicialização da saúde é um fenômeno que decorre, dentre outras questões, do processo de redemocratização advinda da consciência, por partes dos indivíduos, sobre garantias constitucionalmente previstas e a possibilidade de efetivá-las, a partir da atividade jurisdicional, como defende Barroso (2012), frente à inefetividade administrativa (aqui incluindo todos os entes da federação, inclusive estadual e municipal).

A judicialização, em que pese abarcar, geralmente, a camada média da população, ainda deixando à margem grupos mais vulneráveis, tem alcançado grupos mais diversos, tendo em vista a fortificação institucional do Ministério Público e da Defensoria Pública; além, claro, do trabalho feito pelas associações civilmente organizadas.

Quanto ao nicho específico de fornecimento de medicamentos, esse número chega, em 2023, a quase 70 (setenta) mil ações no ano de 2023, em uma tendência crescente, especialmente em razão da desconsideração de medicamentos seguros nas políticas públicas aplicáveis ao SUS.

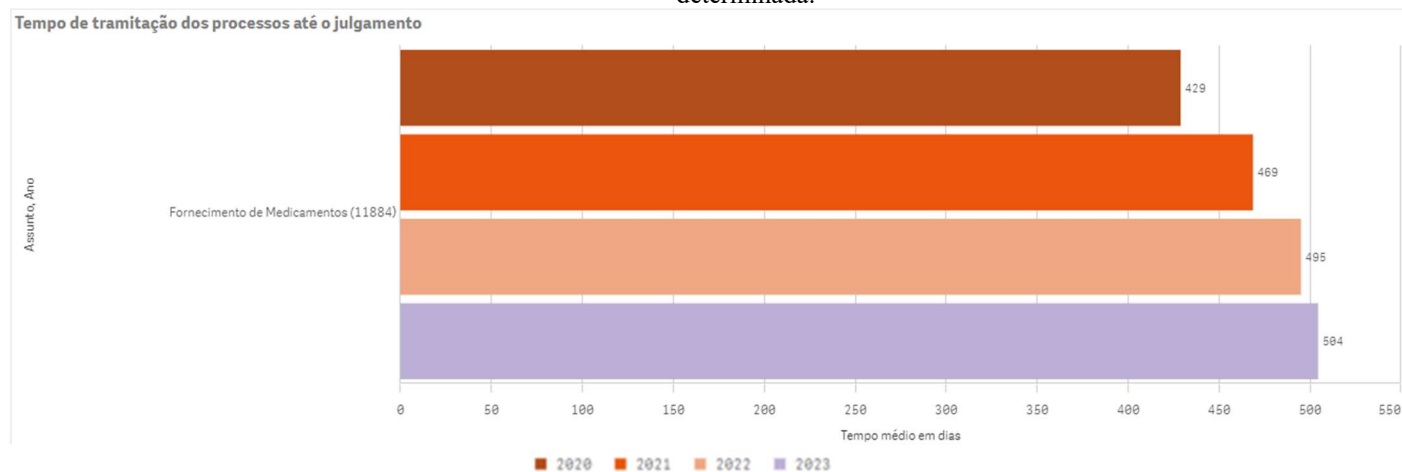
Figura 19 - Volume de processos cujo objeto é o fornecimento de medicamentos.

Número de processos pendentes líquido



Fonte: Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu,currrel> Acesso em 10 dez. 2023.

O exorbitante número de ações impacta diretamente no tempo de tramitação desses processos, os quais têm alcançado, segundo projeções para o ano de 2023, mais de 500 (quinhentos) dias, isto é, quase 2 (dois) anos; o que é gravíssimo, especialmente se considerada a matéria abordada.

Figura 20 - Projeção de tempo, em número de dias, de tramitação processual, considerando a matéria determinada.

Fonte: Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu,currrel> Acesso em 10 dez. 2023.

Adentrando-se à problemática do fornecimento de medicamentos, destaca-se a movimentação civil – em uma busca da tutela judicial – a ter como objeto a regulamentação do uso de medicamentos extraídos da maconha, bem como as ações concernentes, como autorização de plantio, cultivo e comercialização.

5.2 A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À MACONHA COMO MEIO DE EFETIVAÇÃO DE DIREITOS HUMANOS FUNDAMENTAIS: UMA ANÁLISE DE CASOS PARADIGMÁTICOS.

Adentrando-se à problemática do fornecimento de medicamentos, destaca-se a movimentação civil – em uma busca da tutela judicial – a ter como objeto a regulamentação do uso de medicamentos extraídos da maconha, bem como as ações concernentes, como autorização de plantio, cultivo e comercialização.

A primeira grande ação relativa à matéria, em âmbito nacional, foi movida, na forma de Ação Civil Pública, pelo Ministério Público Federal (MPF), por meio da Procuradoria Regional dos Direitos do Cidadão, alocada na cidade de João Pessoa/PB, em julho de 2014, em decorrência de procedimento preparatório MPF nº 1.24.000.001421/2014-74.

Figura 21 - Manchete de noticiário digital publiciza ação judicial movida pelo MPF em prol de crianças, na Paraíba, visando a liberação de medicamentos à base de canabidiol.



Fonte: Portal G1 Paraíba. Disponível em: <https://g1.globo.com/pb/paraiba/noticia/2014/07/mpf-pede-liberacao-de-canabidiol-para-tratar-16-pacientes-da-paraiba.html> Acesso em 10 dez. 2023.

No mesmo ano, poucos meses antes, uma das genitoras dos menores, posteriormente substituído processualmente, buscou o MPF, especialmente em razão da existência de algumas decisões judiciais isoladas no país, a exemplo da decisão liminar exarada pelo Juízo de Direito da 1ª Vara da Infância e da Juventude da Comarca de Cuiabá/MT, decisão liminar proferida pelo juízo da 24ª Vara da Seção Judiciária de Pernambuco (Subseção de Caruaru/PE) e a decisão de antecipação de tutela proferida pelo Juízo Federal da 3ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal.

Na peça vestibular, de forma extremamente fundamentada, a qual se destacará nessa oportunidade, o MPF buscou a tutela jurisdicional, na qualidade de substituto processual de 16 (dezesesseis) crianças, as quais sofriam – diariamente – numerosas e severas crises convulsivas,

causando danos irreparáveis ao desenvolvimento cognitivo e psicomotor dos enfermos, comprometendo suas dignidades. Além de pautar-se em casos exitosos anteriores, os quais eram, à época, ainda isolados e pouco expressivos, o MPF construiu peça judicial de riqueza técnica científica admirável, destacando não só o aspecto jurídico problemático, como instruindo os julgadores sobre a segurança e solidez dos tratamentos embasados em medicamentos extraídos da maconha.

Além de trazer um relatório pormenorizado relativo ao estado de saúde de todas as crianças, a peça reúne suporte constitucional e legal, científico, além de aspectos relativos a tratados internacionais, os quais regulamentam tal situação, porém não eram aplicados no Brasil, em que pese ser o país signatário dos diplomas em questão.

É preciso destacar que, na oportunidade, o próprio MPF reconheceu que a problemática do acesso à maconha extrapolava a prestação jurisdicional pleiteada naquela oportunidade, isto porque é necessário conseguir, junto ao poder público, via Sistema Único de Saúde, o fornecimento gratuito do medicamento para as hipóteses em que este for necessário, tendo em vista seu elevado valor – o que, até a presente data, em que pese o transcurso de quase dez anos do ajuizamento da ação, ainda não é uma realidade nacional.

Naquele momento, porém, a urgência do pleito das crianças substituídas exigiu uma ação pontual e mais célere por parte da Procuradoria dos Direitos do Cidadão, a fim de, ao menos, diminuir o sofrimento daqueles pacientes e de seus familiares, garantindo o mínimo de dignidade.

Para tanto, conforme supramencionado, dispôs um suporte constitucional e legal amplo e bem consolidado, destacando a obrigação imposta aos entes federativos (no caso específico, a União e a ANVISA) de, em havendo necessidade em saúde, buscar os meios necessários para satisfazê-la, abstendo-se de impedir a importação e a utilização do medicamento, tendo em vista a aplicação do art. 23¹⁶ da Constituição Federal, além de seu art. 6º.

Observa-se, na oportunidade, respaldo suficiente para basear os juízes, no que se refere à incumbência dos entes públicos envolvidos de cuidarem da saúde e assistência pública; além disso, destaca-se a necessidade de garantir, mediante políticas sociais e econômicas, a redução

¹⁶ Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:
I - zelar pela guarda da Constituição, das leis e das instituições democráticas e conservar o patrimônio público;
II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 da Constituição Federal¹⁷).

Ainda, buscando um embasamento infraconstitucional, foram destacadas as disposições da Lei nº 8.080/90¹⁸, que regula o Sistema Único de Saúde, a qual abrange, expressamente, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, não havendo, em todo o diploma legal, qualquer indício de restrição de substâncias, medicamentos ou formas de tratamento.

No curso do processo, imediatamente após oportunizar manifestação prévia das partes envolvidas (União e Anvisa), o juiz federal acertadamente proferiu decisão concedendo a antecipação de tutela requerida, baseando-se, especialmente, na primazia da dignidade da pessoa humana, veja-se:

13. Afinal, não é possível esquecer que "A saúde é um valor humano, ascende ao imaterial, ao intangível. **Ao direito cumpre a missão de preservá-la.** Daí a ideia do direito à proteção da saúde. Trata-se de direito de dupla face, que se insere no âmbito dos direitos fundamentais e na ordem dos direitos de personalidade, marcados pela essencialidade e indisponibilidade dos bens. O princípio da salvaguarda da dignidade da pessoa humana é também o fundamento de condições satisfatórias de saúde. Um dos desafios de nosso tempo é a efetiva promoção da saúde de todos e de cada um, como valor essencial, universal e humano que ultrapassa a visão da técnica ou do mero dever prestacional e contratual, inserindo-se em profunda realidade axiológica" (Saúde: Direito, dever ou valor?, Marcelo de Oliveira Milagres, Revista CEJ, Brasília, Ano XIV, nº 50, p. 25-29, jul./set. 2010). 14. Isto posto, **fundamentado na CF, arts. 5º, 6º, 23, 127/129, III, e 196**, no CPC, art. 273, I, na LINDB, art. 6º, e demais legislação e precedente referidos, **concedo parcialmente** a antecipação de tutela para determinar às rés UNIÃO e ANVISA **permitam a importação do medicamento Cannabidiol pelos substituídos processuais do autor MPF**, condicionada às necessárias receitas/requisições médicas, devidamente individualizadas. **(grifos do autor)**

O juízo competente foi irretocável em sua decisão, especialmente pois promoveu, por meio do exercício da função atípica do Poder Judiciário, a efetividade – pelo menos na situação ali posta – do direito humano e fundamental à saúde, o qual não estava sendo cumprido em

¹⁷ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

¹⁸ Art.6.º - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: () d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Art. 7.º - As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: (...) II - integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema"

razão de um procedimento extremamente burocrático adotado pelos órgãos competentes, que impediam os pacientes de terem acesso às suas medicações.

Mesmo posicionamento foi adotado quando da prolação da sentença, a qual foi mantida mesmo após a apresentação, pela ANVISA e União, de todos os recursos possíveis (apelação, embargos, recurso especial e recurso extraordinário), que considerou a garantia constitucional manifesta relativa ao direito à saúde.

Para melhor compreensão do posicionamento adotado, o qual representou marco fundamental na história da judicialização da saúde relativa aos medicamentos extraídos da maconha, trechos são destacados e comentados, a seguir:

a. Busca à efetivação do direito à saúde:

16. No mérito, a pretensão do autor MPF representa, em essência, **um direito humano, universal e transcendente**; ou, mais especificamente, **direito fundamental à vida/saúde**, tal como está contemplado pela **Constituição Federal, nos arts. 5º, 6º, 23, II, e 196**. 17. O seu interesse de agir, em benefício dos doentes de que tratam estes autos, encontra **induidoso respaldo no binômio necessidade-adequação** já que, pelo teor de ambas as contestações, ficam claramente evidenciadas as dificuldades que as rés impõem ao cidadão comum nessa matéria, ainda quando estejam esses devidamente amparados por receitas/pareceres/laudos médicos. **(grifo próprio)**

b. Análise de evidências científicas:

18. A propósito, "o canabidiol (CBD) é outro composto abundante na Cannabis sativa, constituindo cerca de 40% das substâncias ativas da planta. Os efeitos farmacológicos do CBD são diferentes e muitas vezes opostos aos do A9-THC. O número de publicações sobre o CBD aumentou consideravelmente nos últimos anos e sustenta a ideia de que o CBD possui uma gama de possíveis efeitos terapêuticos; entre essas possibilidades, as propriedades ansiolíticas e antipsicóticas se destacam. Os efeitos ansiolíticos do CBD são, aparentemente, semelhantes àqueles dos medicamentos aprovados para tratar a ansiedade, embora suas doses efetivas não tenham sido claramente estabelecidas e os mecanismos subjacentes a esses efeitos não sejam totalmente compreendidos. A baixa afinidade do CBD para neurorreceptores canabinoides e suas propriedades agonistas nos receptores 5-HT1A foram demonstradas repetidamente. A maioria dos estudos sobre o CBD foi realizada em roedores, mas estudos usando amostras de seres humanos também forneceram resultados promissores. Portanto, o objetivo deste trabalho foi revisar a literatura científica sobre as propriedades ansiolíticas do CBD em animais e em seres humanos" (Canabidiol, um componente da Cannabis sativa, como um ansiolítico / Alexandre Rafael de Mello Schier et al. Revista Brasileira de Psiquiatria, vol. 34, supl. 1, São Paulo, Junho/2012) 19. Aqui, o autor MPF, agindo em nome dos mencionados 15 (quinze) substituídos processuais, para os quais o medicamento cannabidiol é terapeuticamente recomendado, demonstrou que **a importação de tal substância, mediante receita médica, minoraria o sofrimento a que estão expostos aqueles doentes. (grifo próprio)**

c. Destaque à exacerbação do “poder de polícia sanitária no tocante às importações”:

25. A relutância das rés à importação e minitração do cannabidiol, neste caso, não têm sustentação, pelo que deduzo dos trabalhos científicos que estão nestes autos, e certamente constitui emanção do superado conceito de estado gendarme (*état gendarme*), ou estado policial, **totalmente contrário ao estado de direito preconizado pela Constituição Federal**. 26. De todo modo, a exacerbação do "poder de polícia sanitária no tocante às importações", da ré ANVISA, **lamentavelmente compatível com o estado-policia em que o Brasil vem se transformando**, não pode chegar ao extremo de colocar em **risco a vida/saúde da população**. 27. **Sim, pois não faz sentido impedir que os substituídos processuais do autor MPF possam ganhar melhores condições de saúde unicamente porque as rés debatem interminavelmente sobre a "conveniência", ou não, da liberação de tal substância medicamentosa, deixando os cidadãos reféns da burocracia estatal.** (grifo próprio)

Resta evidente, ao analisar a decisão judicial prolatada, que o juiz cumpriu essencialmente sua função atípica, como já supramencionado nesse escrito, promovendo a efetividade do direito à saúde, na qualidade de direito humano, fundamental e social, o qual exige a adoção de uma conduta ativa por parte da Administração Pública.

Em que pese o êxito da ação civil pública, porém, conforme já antecipado pelo próprio Procurador Regional dos Direitos do Cidadão em sua peça vestibular, a problemática relacionada ao acesso a medicamentos à base de *cannabis* não seria resolvida naquela oportunidade. Além de se debruçar sobre a problemática enfrentada por apenas 16 crianças, em que pese a grande relevância da decisão, especialmente na vida e dignidade daqueles substituídos, a prestação jurisdicional pleiteada restringia-se à autorização para importação – e uso – dos medicamentos indicados.

Nesse cenário, outras centenas de pacientes continuavam sem qualquer ação positiva do Estado quanto à efetividade dos seus direitos de acesso aos medicamentos, os quais continuavam enfrentando dantescas burocracias impostas especialmente pela ANVISA, a qual restringia sua atuação a autorizar – em raros casos – a importação de produtos à base de maconha (essencialmente canabidiol).

Tal situação prorrogava um cenário de exclusão e inefetividade de direitos, tendo em vista que a importação é possível apenas à seleta parte da população, seja pela falta de conhecimento suficiente para enfrentar um processo administrativo tão rebuscado quanto o proposto pela ANVISA, seja pela impossibilidade de acesso a médicos aptos a fornecer documentação tão complexa ou, principalmente, pelo alto valor dos medicamentos importados.

Diante dessa perspectiva, ganha notoriedade a atuação de associações civilmente organizadas¹⁹, cujo objetivo precípua é difundir o acesso aos medicamentos extraídos da maconha, viabilizando a efetividade do direito à saúde, especialmente de modo a abranger camadas marginalizadas da sociedade, as quais não possuíam conhecimento técnico, tampouco condições financeiras, de ter acesso à medicação.

Em 2017, também na Paraíba, a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança busca a Justiça Federal para regularizar sua atuação, a fim de receber autorização judicial para o plantio e colheita, para fins medicinal e científico, da maconha (*Cannabis Sativa, Indica* ou *Rudarelis*).

A associação, criada essencialmente com o objetivo de democratizar o uso de medicamentos à base de maconha no Brasil, partiu da premissa que a maconha medicinal era uma realidade mundial, a qual já era considerada no Brasil por meio das autorizações obtidas junto à ANVISA. Essa autorização, porém, não representava – e não representa, hodiernamente – uma efetividade do direito humano e fundamental à saúde, como já exposto, tendo em vista se restringir à possibilidade de importação dos produtos, o que representa um alto custo sujeito às variáveis taxas de câmbio – inacessível à maior parte da população brasileira.

Antes de buscar a prestação jurisdicional, a ABRACE participou de reunião na ANVISA, ainda em 2016, quando se prontificou a participar de estudos técnicos e legais, a fim de respaldar a Agência quando da regulamentação do uso medicinal da maconha; a pauta, porém, restou ignorada por anos.

Considerando a finalidade estritamente terapêutica desempenhada pelas ações da ABRACE, junto à inércia da ANVISA, a associação buscou a prestação jurisdicional, considerando que tal conduta não é tipicamente penalizada pela Lei nº 11.343/2006, a fim de resguardar sua atuação, bem como a de seus associados.

Na oportunidade, considerou-se, além das disposições pátria – ao nível constitucional e infralegal –, as de ordem internacional, internalizadas no ordenamento jurídico brasileiro com natureza supralegal, dentre as quais se destacada a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 da ONU, a qual estabelece que o uso médico dos entorpecentes continua indispensável para o alívio da dor e do sofrimento e quais medidas adequadas devem ser tomadas para garantir a disponibilidade desses entorpecentes para tal fim²⁰.

¹⁹ Segundo registros da Federação das Associações de Cannabis Terapêutica (FACT), atualmente restam federadas 35 (trinta e cinco) associações, alocadas nas mais variadas regiões do Brasil.

²⁰ Conforme disposição do preâmbulo do Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964, o qual promulga a Convenção Única sobre Entorpecentes no ordenamento jurídico pátrio.

Após o transcurso de 4 (quatro) meses e mais de 1700 (mil e setecentas) páginas, eivadas de verdadeiras acusações à atuação da ABRACE, por meio de alegações da ANVISA e da União, a juíza competente decidiu acatar, em partes, a antecipação de tutela requerida quando da exordial, por meio de decisão brilhantemente respaldada.

Inclusive, é importante considerar que a própria magistrada, quando de sua análise, apontou para a evidente omissão legislativa e administrativa relativa à matéria, a representar verdadeira violação aos direitos humanos, sensivelmente quando considerada a regulamentação internacional e constitucional existente.

Assim como realizado em relação à sentença proferida em sede da ação civil pública movida pelo MPF, acima disposta, passasse a análise pormenorizada da decisão que antecipou a tutela requerida pela ABRACE, garantindo seu funcionamento até o momento, tendo em vista a não resolução da ação judicial.

a. Omissão do poder público na regulamentação do cultivo e da manipulação dessa planta para fins exclusivamente medicinais:

Aliás, deve-se ir além: **a conduta praticada com o fim de preservar a saúde não poderá ser considerada crime de tráfico**. Em 2006, o Brasil editou uma nova Lei de Drogas - Lei nº 11.343/2006. Por um lado, essa lei criminaliza as condutas relacionadas às drogas, **mas também admite expressamente a manipulação dessas substâncias para fins medicinais e científicos**, desde que mediante licença prévia (art. 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006).

[...]

O rol das substâncias de uso proscrito está contido na Portaria nº 344/1998 da ANVISA, que regulamenta as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. A leitura desse arcabouço normativo permite extrair a conclusão de que o Brasil reprime e controla o cultivo, a manipulação e o uso da Cannabis, em razão dos conhecidos efeitos nocivos de algumas das substâncias contidas nessa planta, mas, por outro lado, **a lei também admite o cultivo e a manipulação para usos medicinais e científicos**. As ressalvas previstas tanto nas convenções internacionais quanto no direito interno fundam-se, é claro, na indispensabilidade das substâncias para garantir a saúde e a dignidade da pessoa humana (arts. 6º caput, 196 e art. 1º, III, da CF).

É dizer: já existem leis em sentido estrito que preveem o cultivo e a manipulação da Cannabis para fins medicinais, promovendo a concretização do direito à saúde mesmo quando este depender do uso de substâncias psicotrópicas ou entorpecentes.

Não há grande divergência entre as partes quanto a essa conclusão, pois tanto a ABRACE quanto a ANVISA e a UNIÃO reconhecem a previsão, na lei brasileira, do cultivo e da manipulação de plantas como a Cannabis para fins exclusivamente medicinais e científicos. A controvérsia está em saber se esse direito já pode ser exercido. E por que, então, a questão ainda remanesce tão controvertida, mesmo no meio jurídico e entre as entidades com competência para regulamentá-la?

A resposta a esse questionamento passa pela constatação de que o **uso medicinal da Cannabis ainda é um tema cercado de ideias pré-concebidas, medos e receios** decorrentes do fato de que substâncias presentes nessa planta foram proscritas ao longo do século XX, em razão de seus efeitos psicotrópicos, indubitavelmente nocivos. O estigma que cerca a planta e o válido receio do seu mau uso, em prejuízo à saúde pública, refreiam também a sua manipulação legal e necessária. **Apesar de ter havido**

avanços nas últimas Resoluções da Diretoria Colegiada expedidas pela ANVISA para atualização da Portaria nº 344/1998 -, dentre as quais é válido citar a RDC 03/2015, por força da qual o Canabidiol (CBD) passou a constar da Lista C1 (Lista de Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial), de modo que não se trata mais de substância proscrita; a RDC 66/2016, que permitiu a importação de produtos à base de Tetrahydrocannabinol e Canabidiol, em caráter excepcional, por pessoa física para uso próprio em tratamento de saúde; e a RDC 130/2016, que estabeleceu que medicamentos registrados na ANVISA e que contenham derivados da Cannabis em sua formulação, na concentração de, no máximo, 30mg/ml de Tetrahydrocannabinol (THC) e 30mg/ml de Canabidiol ficam sujeitos apenas ao controle da Lista A3 (Lista de Substâncias Psicotrópicas sujeitas a Notificação de Receita "A") -, **é forçoso reconhecer que esses atos foram impulsionados pelo tratamento conferido ao tema pelo Poder Judiciário em diversas oportunidades (grifo próprio).**

b. Prevalência do direito à saúde:

E qual a conclusão última que se pode extrair de todas essas decisões judiciais sobre o tema do uso da Cannabis para fins medicinais? É de que **esse tipo de uso - para fins medicinais - não é proibido pela norma extraída da Lei nº 11.343/2006**, ainda que faltem regulamentos administrativos que detalhem o exercício dessa conduta. De fato, a lei precisa ser **lida a partir das finalidades a que se presta**, e a finalidade da Lei de Drogas é proteger a saúde pública do uso nocivo das drogas, e não prejudicar o direito à saúde de alguns que, excepcionalmente, se beneficiam do uso controlado dessas substâncias **(grifo próprio)**.

c. Proliferação do uso regulamentado da cannabis – atuação do Poder Judiciário:

Como exposto, **as decisões judiciais têm sido determinantes para a proliferação do uso medicinal da Cannabis**. Mas **nem por isso se reconhece na conduta do Poder Judiciário nesse contexto, qualquer ofensa ao princípio da separação dos poderes (art. 2º da CF)**, como sustenta a União. A ANVISA e a União têm inegável e relevante função na regulamentação, no controle e na fiscalização sanitária de medicamentos e substâncias correlatas, de uso humano, assim como nos processos de fabricação destes (arts. 2º, II e III, §1º, I e II; e art. 8º, §1º, I, e §3º, da Lei nº 9.782/99; e art. 6º, parágrafo único, da Lei nº 6.360/76). [...] **Todavia, as competências atribuídas à ANVISA e à UNIÃO devem ser exercidas visando a alcançar a melhor proteção do direito à saúde (arts. 6º, caput, e 196 da CF) e, em última análise, da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF)**. Em outras palavras: não pode a independência do Poder Executivo ser erigida como obstáculo ao cultivo das substâncias derivadas da Cannabis com fins medicinais se a própria lei o garante, em observância a postulados constitucionais. A competência da ANVISA e da União há de ser exercida, seja mediante a expedição da regulamentação pertinente, seja pela análise de pedidos concretos, formulados pelos interessados, mesmo na ausência do regulamento específico. Examinando a conduta dos réus frente a essa alegada necessidade de regulamento mais detalhado. A União não informou nenhuma providência em andamento no sentido da edição de tal ato. Por sua vez, documentos juntados pela ANVISA (sigilosos) revelam que, desde 08/2015, foi instaurado no âmbito dessa instituição um processo administrativo para a formação de um grupo de trabalho com o objetivo de esclarecer os requisitos de segurança e de controle para o cultivo de plantas sujeitas a controle especial. Daquela data até agora, esse processo administrativo resumiu-se às consultas feitas a diversas instituições que já haviam solicitado antes autorização para cultivar e manipular a Cannabis com fins científicos e terapêuticos. A providência mais concreta que seria adotada na direção da regulamentação do tema foi uma proposta de viagem ao Canadá, para que servidores da ANVISA conhecessem a experiência desse país, mas esta restou indeferida pela Presidência desse ente ainda em 2015. Depois disso, aparentemente, nada evoluiu,

pois não consta nem mesmo que o grupo de trabalho tenha sido formalmente constituído, apresentando-se apenas uma proposta de sua composição em 2015, renovada em 2017. Logo se vê que **aguardar uma regulamentação mais específica a ser elaborada pela ANVISA e pela UNIÃO significaria esperar ainda vários meses ou anos para que o cultivo e a manipulação da planta Cannabis pudesse ser feito no Brasil, mesmo para as finalidades legalmente admitidas.** Comungo com a conclusão do MPF sobre essa situação: **"Os promovidos não estão cumprindo as obrigações assumidas pela República Federativa do Brasil, bem como àquelas em que a nossa sociedade, por meio de seus representantes, estabeleceram no ordenamento jurídico nacional, incorrendo em omissão inconveniente e inconstitucional."** (fl. 675) É nesse espaço que deve agir o Poder Judiciário, como não poderia deixar de ser, já que é sua **missão constitucional apreciar toda e qualquer lesão ou ameaça a direito (art. 5º, XXXV, da CF), ainda que esta seja proveniente de outro dos Poderes do Estado (grifo próprio).**

d. Análise sobre a alegação da ANVISA que os medicamentos à base de cannabis não são medicamentos propriamente dito, mas meros produtos:

Ocorre que, ao menos no estágio atual de desenvolvimento das pesquisas sobre a Cannabis, **não se deve impor maior restrição ao produto que vier a ser produzido a partir dela por pretender-se qualificá-lo como "medicamento",** qualificação que nem mesmo têm hoje muitos dos produtos importados pelos pacientes nos moldes já permitidos pela ANVISA. Ora, uma vez que se admite a importação de produto à base de Cannabis que não é medicamento em seu país de origem, mas mero suplemento alimentar, que por isso não é submetido ao controle conferido aos medicamentos ali ou no Brasil - inclusive às provas de segurança e de eficácia -, **há de se tratar da mesma forma um produto similar que vier a ser produzido aqui (grifo próprio).**

Nessa perspectiva, considerando as constatações percebidas pelo juízo, especialmente relativas à possibilidade legal – sensivelmente constitucional e baseada em normativas internacionais recepcionadas pelo ordenamento jurídico brasileiro -, houve a concessão da antecipação de tutela, nos seguintes termos:

Ante o exposto, rejeito a preliminar de falta de interesse processual e **DEFIRO EM PARTE O PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA**, para a) determinar à ANVISA que receba, nos termos da RDC 16/2014, o pedido de Autorização Especial a ser formulado pela ABRACE no prazo de 45 dias contados da intimação da associação desta decisão; e b) **autorizar, em caráter provisório e até a resposta definitiva da ANVISA ao pedido de Autorização Especial que vier a ser formulado nos termos do item "a" deste dispositivo, que a ABRACE efetue o cultivo e a manipulação da Cannabis exclusivamente para fins medicinais** e para destinação apenas aos pacientes associados ou dependentes dos associados referidos na petição inicial desta demanda, conforme listagem anexa a esta decisão;

Quando da análise meritória, a fim de proceder com a prolação de sentença, o juízo de primeiro grau, cujas conclusões percebidas quando da decisão provisória anterior foram respaldadas em sede de decisão de agravo de instrumento, manteve seu posicionamento, decidindo:

Ante o exposto, **julgo procedente o pedido, extinguindo o processo com resolução do mérito (art. 487, I, do CPC/2015), pelo que, ratificando a decisão liminar, declaro o direito da ABRACE de efetuar o cultivo e a manipulação da Cannabis exclusivamente para fins medicinais** e para destinação a pacientes associados a ela ou a dependentes destes que demonstrem a necessidade do uso do extrato, nos termos da fundamentação, submetendo-se a associação autora ao registro e ao controle administrativo pela ANVISA e pelos órgãos da UNIÃO, nos moldes da RDC 16/2014 ANVISA e demais atos normativos correlatos, bem como ao controle da destinação do extrato que produz, mediante o cadastro de todos os beneficiados, do qual deverá constar pelo menos: a) documento de identificação pessoal do próprio paciente e do seu responsável, se for o caso; b) receituário atualizado prescrevendo o uso de produto à base de Cannabis; c) laudo demonstrativo de se tratar de caso para o qual já foram tentados, sem sucesso, todos os tratamentos registrados; e d) informações da quantidade de óleo recebida por cada associado/dependente e das datas de cada entrega (**grifo próprio**).

Em que pese a robustez e assertividade da decisão proferida, o funcionamento da ABRACE está, desde 2017, sendo objeto de infinitos recursos apresentados pela União e pela ANVISA; tendo, inclusive, passado por uma grande instabilidade de seu funcionamento no início de 2022. Apenas no segundo semestre de 2023, os recursos interpostos perante o STJ e o STF relativos ao processo foram julgados, ambos no sentido de preservar os termos da sentença última, mantendo, assim, o funcionamento pleno da ABRACE.

A omissão legislativa federal, inclusive em termos de normativas administrativas, como resoluções da ANVISA, por exemplo, continuam a propor a ABRACE um funcionamento inseguro, o qual pode, a qualquer momento, ser descontinuado – caso haja a regulamentação normativa no sentido contrário.

A fim de evidenciar essa insegurança, tem-se, por meio dos números judiciais oficiais, um enorme crescimento de ações do tipo *habeas corpus* preventivo, a fim de garantir o salvo-conduto dos pacientes que necessitam, comprovadamente, por meio de laudo e prescrição médica, de medicamentos extraídos da maconha.

De forma praticamente pacificada, os remédios constitucionais têm sido decididos de modo a garantir ao paciente o direito de cultivar e utilizar seus medicamentos, sem que haja a possibilidade de persecução penal, conforme se ilustra com precedente advindo do Recurso em Habeas Corpus nº 147169 SP (2021/0141522-6)²¹.

RECURSO EM HABEAS CORPUS. PENAL E PROCESSUAL PENAL. SALVO-CONDUTO. CULTIVO ARTESANAL DE CANNABIS SATIVA PARA FINS

²¹ Cujo inteiro teor do voto pode ser encontrado no sítio eletrônico do Superior Tribunal de Justiça, sendo ele: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=RHC%20147169>.

MEDICINAIS. PRINCÍPIOS DA INTERVENÇÃO MÍNIMA, FRAGMENTARIEDADE E SUBSIDIARIEDADE. AUSÊNCIA DE OFENSA AO BEM JURÍDICO TUTELADO. **OMISSÃO REGULAMENTAR. DIREITO À SAÚDE.** 1. O Direito Penal é conformado pelo princípio da intervenção mínima e seus consectários, a fragmentariedade e a subsidiariedade. Passando pelo legislador e chegando ao aplicador, o Direito Penal, por ser o ramo do direito de mais gravosa sanção pelo descumprimento de suas normas, deve ser *ultima ratio*. Somente em caso de ineficiência de outros ramos do direito em tutelar os bens jurídicos é que o legislador deve lançar mão do aparato penal. Não é qualquer lesão a um determinado bem jurídico que deve ser objeto de criminalização, mas apenas as lesões relevantes, gravosas, de impacto para a sociedade. 2. A previsão legal acerca da possibilidade de regulamentação do plantio para fins medicinais, art. 2º, parágrafo único, da Lei n. 11.343/2006, permite concluir tratamento legal díspar acerca do tema: enquanto o uso recreativo estabelece relação de tipicidade com a norma penal incriminadora, o uso medicinal, científico ou mesmo ritualístico-religioso não desafia persecução penal dentro dos limites regulamentares. 3. **A omissão legislativa em não regulamentar o plantio para fins medicinais não representa "mera opção do Poder Legislativo" (ou órgão estatal competente) em não regulamentar a matéria, que passa ao largo de consequências jurídicas.** O Estado possui o dever de observar as prescrições constitucionais e legais, sendo exigível atuações concretas na sociedade. 4. O cultivo de planta psicotrópica para extração de princípio ativo é conduta típica **apenas se desconsiderada a motivação e a finalidade.** A norma penal incriminadora mira o uso recreativo, a destinação para terceiros e o lucro, visto que, nesse caso, coloca-se em risco a saúde pública. **A relação de tipicidade não vai encontrar guarida na conduta de cultivar planta psicotrópica para extração de canabidiol para uso próprio, visto que a finalidade, aqui, é a realização do direito à saúde, conforme prescrito pela medicina.** 5. Vislumbro flagrante ilegalidade na instauração de persecução penal de quem, possuindo prescrição médica devidamente circunstanciada, autorização de importação da ANVISA e expertise para produção, comprovada por certificado de curso ministrado por associação, cultiva cannabis sativa para extração de canabidiol para uso próprio. 6. **Recurso em habeas corpus provido para conceder salvo-conduto a Guilherme Martins Panayotou, para impedir que qualquer órgão de persecução penal, como polícias civil, militar e federal, Ministério Público estadual ou Ministério Público Federal, turbe ou embarace o cultivo de 15 mudas de cannabis sativa a cada 3 meses, totalizando 60 por ano, para uso exclusivo próprio, enquanto durar o tratamento, nos termos de autorização médica, a ser atualizada anualmente, que integra a presente ordem, até a regulamentação do art. 2º, parágrafo único, da Lei n. 11.343/2006.**

Analisando os feitos acima postos, os quais são recortes da realidade da judicialização do uso medicinal da maconha, resta clara a formação de uma jurisprudência – ainda em consolidação, especialmente por se tratar de matéria cuja interferência do Poder Judiciário se apresenta como expressão da função atípica.

De forma praticamente pacificada, os remédios constitucionais têm sido decididos de modo a garantir ao paciente o direito de cultivar e utilizar seus medicamentos, sem que haja a possibilidade de persecução penal, conforme se ilustra com precedente advindo do Recurso em Habeas Corpus nº 147169 SP (2021/0141522-6)²².

²² Cujo inteiro teor do voto pode ser encontrado no sítio eletrônico do Superior Tribunal de Justiça, sendo ele: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=RHC%20147169>.

A construção normativa relativa à matéria – aqui incluída a determinação legal ou regulatória pelo Ministério da Saúde/ANVISA –, porém, tem pouca ou nenhuma movimentação nos últimos anos, exemplo disso é o PL nº 399/2015²³, ainda sem qualquer movimentação decisiva; PL nº 4776/2019²⁴, igualmente parado. Em razão dessa omissão, o Poder Judiciário se apresenta como único meio possível aos pacientes recorrerem a medicamentos à base de maconha, vez que, quanto à regulamentação da ANVISA, esta continua restrita à possibilidade de importação ou autorização de poucos – e de altíssimo custo – produtos importados, não se cumprindo, portanto, o dever de efetivar o acesso aos medicamentos.

5.3 A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO, NOS CASOS DE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE RELATIVA À MACONHA, COMO EXPRESSÃO DE ACOPLAMENTO ESTRUTURAL OU PROCESSO SOBRECUMUNICATIVO?

Ao analisar o fenômeno da judicialização da saúde, especialmente quando relacionada à regulamentação do uso medicinal da maconha, resta evidente que, para efetivação do direito à saúde, a atuação do Poder Judiciário é medida que se impõe, tendo em vista a ausência de regulamentação normativa relativa à matéria.

Nessa perspectiva, enquanto o fenômeno da judicialização importa, no sistema jurídico, em proporcionar o acesso ao direito à saúde, de igual modo não é sua aplicação em relação ao sistema política. Neste sistema, a judicialização é permanentemente restringida, tendo em vista seus custos inerentes, além dos fatos que contribuem para desorganização no sistema da política pública de saúde, como pontuado por Krishina e Leandro (2022).

Analisando a movimentação existente no Poder Judiciário entre 2009 e 2017, em busca de soluções para crescente onda de judicialização, a qual impacta em uma sobrecarga pelo volume de ações, propuseram-se oitivas da sociedade, por meio de Audiências Públicas.

A Audiência Pública da Saúde nº 04/2009, intitulada Judicialização do Direito à Saúde, apresenta-se como marco para racionalização do direito à saúde enquanto objeto de uma série de decisões judiciais, decorrentes do fenômeno da judicialização da saúde, como exposto nesse escrito.

²³ Projeto de lei que propõe a alteração do 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.

²⁴ Projeto de lei que dispõe sobre o uso da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e sobre a produção, o controle, a fiscalização, a prescrição, a dispensação e a importação de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos.

Na oportunidade, vários tópicos concernentes à matéria foram debatidos, como o acesso às prestações de saúde no Brasil – desafios ao Poder Judiciário, responsabilidade dos entes da federação e financiamento do SUS – legislação do SUS e universidade do sistema; registro na ANVISA e protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS, além de uma análise das políticas públicas de saúde.

Presidida pelo Ministro Gilmar Mendes (STF, 2009), a audiência foi iniciada e pautada na seguinte máxima:

Posições radicais que neguem completamente a ação do Poder Judiciário ou que preguem a existência de um direito subjetivo a toda e qualquer prestação de saúde não são aceitáveis. Devemos buscar uma posição equilibrada, capaz de analisar todas as implicações das decisões judiciais, sem comprometer os direitos fundamentais dos cidadãos e, em especial, o direito à saúde.

Sob tal perspectiva, conforme disposto por Santos, Delduque e Mendonça (2015), tem-se a Audiência Pública da Saúde nº 04/2009 do Supremo Tribunal Federal como expressão do acoplamento estrutural provocado pelo sistema Direito (enquanto ruído externo) frente o sistema Política. Na mesma direção é o entendimento relacionado à judicialização da saúde e seu impacto nos subsistemas que envolve, como Direito, Política, Saúde e Econômico: constitui expressão do fenômeno do acoplamento estrutural, o qual está relacionado à abertura cognitiva dos sistemas, em que pese seu fechamento operacional.

Por meio da comunicação, a qual é exposta na forma de ruído externo e internalização, a judicialização da saúde faz com que o subsistema Direito e Política (de forma preponderante, uma vez que outros sistemas, como o Saúde e o Econômico, são igualmente influenciados pelas comunicações estabelecidas) estabeleçam uma relação de impacto.

As políticas públicas, advindas do subsistema Política, passam a não mais ser limitações para a atuação do Estado, o qual, além das determinações ali contidas, precisam – obrigatoriamente – cumprir as decisões judiciais proferidas pelo sistema Direito, mesmo diante de ausência de orçamento, por exemplo.

A popularização do fenômeno da judicialização da saúde, especialmente potencializada pelos efeitos benéficos das decisões judiciais frente aos pacientes postulantes, direcionam a análise sistêmica a uma nova conclusão: o acoplamento estrutural iniciado pelas primeiras decisões judiciais relativas à matéria tem se encaminhado para um processo sobrecomunicativo.

Esse encaminhamento está relacionado ao fato que, diante da omissão normativa da matéria, especialmente quando se trata do uso medicinal da maconha, a população recorre – diretamente – ao Poder Judiciário, sem, na maioria das vezes, buscar qualquer requerimento

perante o Ministério da Saúde (nesse caso representado pela ANVISA). Assim, vê-se que o ruído externo – representado pela judicialização da saúde e materializado quando da prolação de sentença (ou decisão provisória) que autoriza o uso medicinal da maconha por meio da atuação de associações ou pelo salvo-conduto – deixa de ser um acaso e é criado com fim determinado.

A junção de um ruído propositalmente criado à existência de uma decisão judicial que importa na adoção de determinado comportamento positivo pelo Estado direciona a Teoria dos Sistemas ao instituto do processo sobrecomunicativo.

CONSIDERAÇÕES CONCLUSIVAS

Conforme aduzido em capítulo de introdução e reiterado ao longo do trabalho, o presente estudo teve como principal escopo analisar o impacto da omissão legislativa relativa à regulamentação do uso medicinal da maconha junto ao fenômeno da judicialização da saúde frente à Teoria dos Sistemas Sociais. Mais especificamente, buscou-se avaliar se as decisões judiciais prolatadas pelo Poder Judiciário relativas à matéria importam em acoplamento estrutural ou processo sobrecomunicativo junto aos sistemas Direito e Política.

A pesquisa se propôs, dessa forma, a realizar um levantamento conceitual de institutos como a saúde, no ordenamento jurídico brasileiro, analisar o *status* legal relativo à regulamentação do uso medicinal da maconha e, por meio do estudo da Teoria dos Sistemas Sociais, especialmente as ideias de fechamento operacional, acoplamento estrutural e processos comunicativos, analisar a existência (ou não) de interferências.

Entre os aspectos a serem analisados estavam questionamentos como: pode o Poder Judiciário, no exercício de suas funções atípicas, adentrar na esfera, *a priori*, de titularidade do Estado (aqui entendido enquanto Poder Legislativo ou Executivo) para promover a efetividade do direito à saúde? Como é vista a atuação do Poder Judiciário nesses casos? Há a violação ao princípio da separação dos poderes? As decisões proferidas são baseadas em evidências científicas e determinantes sociais? Afinal, a postura da corte é de concretização do direito à saúde?

Antes de analisar o fenômeno da judicialização da saúde propriamente dito, sua relevância frente à luta pela regulamentação da maconha medicinal, bem como avaliar decisões judiciais paradigmáticas – especialmente para Paraíba –, necessário se fez remontar às origens do direito à saúde no ordenamento jurídico pátrio, a fim de entender as motivações do constituinte e do legislador nacional.

Para tanto, inclusive, fez-se fundamental entender a evolução do direito à saúde no direito brasileiro, chegando ao ápice de sua proteção por meio das determinações da Constituição Federal de 1988, a qual estabelece o direito à saúde como um direito social, o qual é direito de todos e obrigação do Estado, conforme seu art. 196.

Diante da judicialização e sua crescente relevância, o Supremo Tribunal Federal passou a ser responsável pela análise de vários aspectos, desde os contornos do direito à saúde, a competência dos entes estatais em matéria de prestações sanitárias e, principalmente, resguardar a atuação do Poder Judiciário sem comprometer o princípio da separação dos poderes.

Esse estudo adotou, para análise dos fenômenos acima postos, a Teoria dos Sistemas Sociais desenvolvida por Niklas Luhmann, de modo que se percebeu que os efeitos da judicialização direcionam os vários sistemas envolvidos a problemas comunicativos oriundos da diferenciação entre os códigos funcionais que se relacionam, havendo, portanto, uma irritação recíproca. Nesse cenário, tem-se que o sistema Direito é obrigado a decidir materialmente sobre aspectos pertencentes ao sistema Política (como legítimo para definição de normativas relacionadas ao uso e distribuição de medicamentos, inclusive aqueles extraídos da maconha), Saúde (como apto a definir as prescrições medicamentosas frente a determinada patologia ou sintomatologia) e Economia (o qual estabeleceu a previsão orçamentária anual).

O reflexo negativo está relacionado à efetividade das decisões judiciais prolatadas, especialmente porque, para o sistema Direito, considerando a judicialização, a demanda é um problema individual, relacionado unicamente ao postulante (no máximo, aos associados da associação), enquanto, para o sistema Política, o direito à saúde e seus desdobramentos são questões sociais amplas, relativas a todos os cidadãos.

Considerando esse aspecto, o que decorre da judicialização é perceber que a complexidade da saúde pública não se adequa a pretensão de solução única ou simplista, exigindo-se a participação social, de modo que a análise do art. 196 da CF direciona ao entendimento da saúde como garantia preservada por meio da política pública, como expôs Tacca (2016).

Sob tal perspectiva, advinda da análise de casos paradigmáticos relativos à matéria, restou evidente que, atuando nessa condição, o Poder Judiciário – enquanto integrante do subsistema Direito – promove uma alteração (aqui expressado como acoplamento estrutural) no subsistema Política – tendo em vista que imputa ações à ANVISA e à União –, bem como no subsistema Saúde.

Por ser cumprimento de função atípica constitucionalmente conferida ao Poder Judiciário, a apreciação das demandas apresentadas e, por vezes, a conclusão de forma mandatória perante os poderes Legislativo e Executivo se mostram, conforme conclusão desse trabalho, como expressões do acoplamento estrutural conceituado por Luhmann, não havendo que se falar em violação ao princípio da separação dos poderes.

Diante da padronização dos comportamentos, os quais se refletem no ruído produzido pelo Sistema Direito frente ao Sistema Política, em razão das decisões advindas da judicialização da saúde, percebe-se haver um direcionamento do acoplamento estrutural para o processo sobrecomunicativo.

Essa diferenciação se justifica pelo fato de que os ruídos externos deixam de ser decorrentes do acaso e são produzidos de forma direcionada, a fim de efetivar um direito constitucionalmente garantido, o qual não abarca toda a sociedade de forma plena, tendo em vista a inércia normativa relacionada à matéria.

Tal questão se potencializa quando em relação à regulamentação da matéria, visto que existe normativa vigente que autoriza sua produção, cultivo, uso, armazenamento e outros, quando estritamente relacionados ao uso medicinal e científico, porém, diante de uma sociedade proibicionista, a qual se embasa em um racismo científico, não atua – no aspecto ativo – de modo a garantir a efetividade desse direito.

Nesse cenário, as associações civis, a exemplo da ABRACE, cuja decisão judicial regulamentadora foi analisada nesse escrito, passa a, fazendo às vezes do Estado, promover uma democratização do acesso aos medicamentos extraídos da maconha, a fim de efetivar o direito à saúde e a dignidade da pessoa humana de seus associados.

As conclusões dessa pesquisa apontam para inexistência de qualquer violação dos poderes por partes das decisões judiciais analisadas, as quais, em verdade, direcionam o leitor a entender, por meio da aplicação da Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann, que há um acoplamento estrutural entre os sistemas Direito, Política, Saúde e Econômico, sendo direcionado para um processo sobrecomunicativo.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, A.H. **Medicamentos, que realidade?** Passado, Presente e Futuro. 2. ed. Climepsi Editores, 2004.

AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil.** São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ALMEIDA, André Galvão Vasconcelos de; TEIXEIRA, João Paulo Fernandes Allain. **(Re)estabilização de expectativas normativas: observações sobre o precedente judicial à luz da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann.** 2014. 112 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Católica de Pernambuco. Coordenação Geral de Pós-Graduação. Mestrado em Direito. Recife, 2014.

ARAÚJO, S.; LUCAS, V. **Catalogo de extractos fluidos.** Rio de Janeiro: Silva Araujo & Cia. Ltda, 1930.

BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos.** PUC/SP: São Paulo, 2006, p. 28. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp012416.pdf>. Acesso em: 18 set. 2022.

BARROSO, Luis R. **A nova interpretação Constitucional: ponderação, Direitos Fundamentais e relações privadas.** Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BASSO, P. A. **Farmácia e o Medicamento: Uma história concisa,** 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019.** Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-dedezembro-de-2019-232669072>. Acesso em: 28 ago. 2023.

BRASIL. Comissão nacional de fiscalizacao de entorpecentes. **Maconha: coletânea de trabalhos brasileiros,** 2. ed., Rio de Janeiro, Serviço Nacional de Educação Sanitária, 1958 [orig. 1915].

BRASIL. Ministério da Saúde. **VIII Conferência Nacional de Saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, 1986, p. 4. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf. Acesso em: 10 set. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo: ARE 639337 AgR,** Relator(a): Min. Celso de Mello, Segunda Turma, julgado em 23/08/2011, DJe-177 DIVULG 14-09-2011 PUBLIC 15-09-2011 EMENT VOL-02587-01 PP-00125. Disponível em:

<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=627428>. Acesso em: 18 set. 2022.

BURTON, Robert. **Anatomy of Melancholy**. [S. l.]: Independently Published, 2019. ISBN 9781073361458.

BUSS, Paulo Marchiori. Medicamentos na reforma do setor saúde: em busca da equidade na América Latina. In: BERMUDEZ, José Antonio Zepeta; BONFIM, José Ruben de Alcântara (org.). **Medicamentos e a reforma do setor de saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999.

BUSS, Paulo Marchiori; PELLEGRINI FILHO, Alberto. A saúde e seus determinantes sociais. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 17, n. 1, p. 77-93, abr. 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0103-73312007000100006>. Acesso em: 10 dez. 2023.

CAMPOS, Natália de. **O remédio vem de uma planta que eu não posso plantar: mobilização e articulação pelo uso terapêutico da maconha na Paraíba** / Natália de Campos. - Natal, 2019.

CANCELLI, Elizabeth. **A cultura do crime e da lei**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2001.

CARNEIRO, Henrique. **Amores e sonhos da flora: afrodisíaco e alucinógenos na botânica e na farmácia**. São Paulo: Xamã, 2002.

CASTRO, Sebastião Helvécio Ramos. Impacto deslocativo no orçamento público estadual em face de decisões judiciais. In: GUERRA, Evandro Martins; CASTRO Sebastião Helvécio Ramos de (coords.). **Controle Externo – Estudos Temáticos**. Belo Horizonte: Forum, 2012.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias**. Resolução 308, 2 maio de 1997. Disponível em: <http://www.cff.org.br/Legis/pdf/308.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2023.

COUTINHO, Dave. A maconha no Brasil: uma breve história do legal ao ilegal. **Portal Smoke Buddies**, 2020. Disponível em: <https://smokebuddies.com.br/a-maconha-no-brasil-uma-breve-historia-do-legal-ao-ilegal/>. Acesso em: 15 jun 2023.

COWEN, D.L.; HELFAND, W.H. **Pharmacy: an illustrated history**. New York: Harry N. Abrams, 1990.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **Uma nova disciplina: o direito sanitário**. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 22, n. 4, ago. 1988.

DAVID, J.P.L.; David, J.M. Plantas Medicinais. Fármacos Derivados de Plantas. In: DAVID, J.P.L.; David, J.M. **Farmacologia**. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002.

DIAS, J.P.S. **A farmácia e a história: uma introdução à história da farmácia, da farmacologia e da terapêutica**. Lisboa: Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, 2005.

DUARTE NETO, J. C. **As (dis)funcionalidades dos sistemas político e jurídico da sociedade brasileira contemporânea**. 2019. Dissertação (Mestrado em Direito) - Centro Universitário Guanambi, Bahia.

FOUCAULT, Michel. **Microfísica do poder**. Rio de Janeiro: Graal, 1979.

FOUCAULT, Michel. **Os anormais**. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

FREYRE, Gilberto. **Nordeste**: Aspectos da influência da cana sobre a vida e a paisagem do nordeste do Brasil. São Paulo: Global, 2004.

GABRIELE, S. *et al.* **Demographic factors and health expenditure profiles by age: the case of Italy**. European Network of Economic Policy Research Institutes, 2005 (ENEPRI Research Report, n. 18).

GODINHO, Fabiana de Oliveira. A proteção internacional dos direitos humanos. Belo Horizonte, MG: Del Rey, 2006.

GONTIJO, E. C. et al. Canabidiol e suas aplicações terapêuticas. **Refacer**, v. 5, n. 1, p. (páginas), ISSN –2317-1367, 2016.

GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL. Vigilância Sanitária Estadual. **Parecer Técnico CVISA/SES nº 048/2015**. Da aquisição, importação, transporte e introdução de medicamentos sem registro no país. Campo Grande, 2015. Disponível em: <http://ms.corens.portalcofen.gov.br/wp-content/uploads/2015/11/Parecert-ANVISA.pdf>. Acesso em: 24 set. 2022.

GRINSPOON, L. **O Remédio Proibido** (ou Como Resolver o Enigma de Jano) [Tradução: Kiepper, A.]. Medical Cannabis Journal, 2005.

GRINSPOON, Lester. **Marihuana reconsidered**. Cambridge, Mass: Harvard University Press, 1971. 443 p. ISBN 0674548353.

KAWANO, Daniel Fábio et al. Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los?. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 42, p. 487-495, 2006.

KENDELL, Robert. Cannabis condemned: the proscription of Indian hemp. **Addiction**, v. 98, n. 2, p. 143-151, fev. 2003. Disponível em: <https://doi.org/10.1046/j.1360-0443.2003.00273.x>. Acesso em: 10 dez. 2023.

KUNZLER, C. M. A teoria dos Sistemas de Niklas Luhmann. **Estudos de Sociologia**, 16, 123-136, 2004.

LEWIS, W. **Novo Dispensatório Inglês**. Publicado por Samuel Baker, 1764. pdf.

LUHMANN, N.; DE GEORGI, L. **Teoria de la sociedad**. Guadalajara: Prensa de La Universidad de Guadalajara, 1993.

LUHMANN, Niklas. (2012). **¿Puede la sociedad moderna evitar los peligros ecológicos?** Argumentos (Méx.), 25(69), Edición Conmemorativa 1987-2012, Ciudad de México.

LUHMANN, Niklas. **Das Recht der Gesellschaft**. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1993.

LUHMANN, Niklas. **Die Politik der Gesellschaft**. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 2002.

LUHMANN, Niklas. **Legitimação pelo Procedimento**. Brasília: Editora da UnB, 1980.

LUHMANN, Niklas. **Sistemas sociais**: esboço de uma teoria geral. Tradução de Stefan Klein. Petrópolis: Vozes, 2016.

LUHMANN, Niklas. **The Politics of Society**. Trad. David L. Swanson. Stanford: Stanford University Press, 2004.

MAGALHAES, José Luiz Quadro. **Direito Constitucional**. Curso de Direitos Fundamentais. 3ed. ver. e atual. São Paulo: Método, 2008.

MATURANA, H. R., & VARELA, F. J. **Autopoiesis and Cognition**. The Realization of the Living. Dodrecht: Reidel, 1980.

MATURANA, H., & VARELA, F. **De Máquinas y Seres Vivos**: Autopoiesis: La organización de lo vivo. Santiago: Universitaria, 1995.

MAZZUOLI, Valério de Oliveira. **Curso de direitos humanos** / Valerio de Oliveira Mazzuoli. – 5. ed., rev. atual. ampl. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2018.

MENDES, G.F. y BRANCO, P.G.G. **Curso de Direito Constitucional**. 12 ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2017.

MENDES, Gilmar. **Discurso de abertura da Audiência Pública nº 04/2009 do Supremo Tribunal Federal**. Brasília, 05 de mar. De 2009. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica__MGM.pdf. Acesso em: 20 jan. 2022.

MENEZES, R. F. D. E. **Da História da Farmácia e dos Medicamentos**. Rio de Janeiro: UFRJ, 2005.

MENZ, M. M. Os escravos da Feitoria do Linho Cânhamo: trabalho, conflito e negociação. **Afro-Ásia**, Salvador, n. 32, 2005. DOI: 10.9771/aa.v0i32.21090. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/afroasia/article/view/21090>. Acesso em: 24 jan. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, 06 de maio de 2015**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf Acesso em 10 dez. 2023.

MORAES, Alexandre de. **Direitos Humanos Fundamentais**: teoria geral, comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, doutrina e jurisprudência. 6 ed. São Paulo: Atlas, 2005.

MOURA, Marcelo Oliveira de; RAFAGNIN, Thiago Ribeiro. O direito na teoria de Niklas Luhmann: observações acerca do "fechamento" autopoietico do sistema jurídico. **Quaestio Iuris**, Rio de Janeiro, vol. 11, n. 01, p. 173-194, 2018. DOI: 10.12957/rqi.2018.25850.

NEVES, Romulo Figueira. **Acoplamento estrutural, fechamento operacional e processos sobrecomunicativos na teoria dos sistemas sociais de Niklas Luhmann**. Dissertação (Mestrado em Sociologia) - Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

NOBRE, Victor e FARIA, Manuel. **Nota Técnica sobre “O Orçamento da Saúde para 2023: o que mudou nos últimos dez anos?”**. São Paulo: Instituto de Estudos para Políticas de Saúde (IEPS), 2023.

OLIVEIRA, Lucas Lopes. **Etnografando a construção do direito ao acesso à maconha medicinal em um contexto proibicionista: desafios e possibilidades frente aos direitos humanos** / Lucas Lopes Oliveira. – João Pessoa, 2020.

OLIVEIRA, R.T. et al. **A jurisdição constitucional entre a judicialização e o ativismo: percurso para uma necessária diferenciação**. En Anais do x Simpósio Nacional de Direito Constitucional. Curitiba, 266-306, 2012.

ONU. Declaração universal dos direitos humanos [1948]. In: BITTAR, E. C. B.; ALMEIDA, G. A. de (orgs.). **Mini-código de direitos humanos**. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2008.

ONU. Pacto Internacional de direitos civis e políticos [1966]. In: BITTAR, E. C. B.; ALMEIDA, G. A. de (orgs.). **Mini-código de direitos humanos**. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2008.

ONU. **Pacto Internacional de direitos econômicos, sociais e culturais**. 16 de dezembro de 1966. Disponível em: <https://www.oas.org/dil/port/1966%20Pacto%20Internacional%20sobre%20os%20Direitos%20Econ%C3%B3micos,%20Sociais%20e%20Culturais.pdf>. Acesso em: 10 out. 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Comitê de expertos en uso de medicamentos esenciales**. Informe. Ginebra, 1996 (OMS Serie de Informes Técnicos 863). Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42258/WHO_TRS_863_spa.pdf?sequence=1. Acesso em: 22 set. 2022.

ORTNER, Donald J. Introduction. In: ORTNER, DONALD J. Identification of Pathological Conditions in Human Skeletal Remains. [S. l.]: **Elsevier**, 2003. p. 1-10. ISBN 9780125286282. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/b978-012528628-2/50038-7>. Acesso em: 10 dez. 2023.

PARSONS, T. **Sociological Theory and Modern Society**. Nova York, Free Press, 1967. PEREZ LUÑO, Antonio-Enrique. **Derechos Humanos y constitucionalismo ante el Tercer Milenio**. Madrid: Marcial Pons, 1996.

PINHO, Álvaro Rubim de. Social and medical aspects of the use of cannabis in Brazil. In: RUBIN, Vera (org.). **Cannabis and culture**. Haia/Paris: Den Haag Mouton, 1975.

PIRESA, A. M., & Araújo, P. S. Percepção de Risco e Conceitos sobre Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Medicamentos Alopáticos entre Gestantes. **Revista Baiana de Saúde Pública/Secretaria da Saúde do Estado da Bahia**, v. 35, n. 2, abr./jun., 2011, Salvador:Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, 2011.

PITA, J.R. **História da farmácia**. 2 ed. Coimbra: Minerva, 2000.

RECH, Noberto. **A assistência farmacêutica hoje**. O que o SUS oferece. Público atingido e custos. Palestra proferida no II Encontro do Ministério Público Federal e Ministério Público de São Paulo sobre o Sistema Único de Saúde – O Ministério Público na tutela do SUS. São Paulo, 05 e 06.12. 2005 apud BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. PUC/SP: São Paulo, 2006, p. 128. Disponível em: <http://www.dominipublico.gov.br/download/teste/arqs/cp012416.pdf>. Acesso em: 18 set. 2022.

REIS, C. S.; NORONHA, K.; WAJNMAN, S. Envelhecimento populacional e gastos com internação do SUS: uma análise realizada para o Brasil entre 2000 e 2010. **Revista Brasileira de Estudos de População**, v. 33, n. 3, p. 591-612, 2016.

RIBEIRO, Krishina Day Carrilho Bentes Lobato; LIMA, Leandro Cavalcante. Judicialização da saúde e Teoria dos Sistemas Sociais: revisão narrativa. **Revista Culturas Jurídicas**, Niterói, v. 09, n. 22, p.48-72, jan./abr. 2022. Universidade Federal Fluminense. Disponível em: <https://periodicos.uff.br/culturasjuridicas/article/view/50002/30158>. Acesso em: 10 jul. 2023.

ROCHA, L. S. Novas perspectivas da teoria do Direito. **Revista Direito em Debate**, [S. l.], v. 6, n. 10, 2013. DOI: 10.21527/2176-6622.1997.10.%p. Disponível em: <https://200.17.87.11/index.php/revistadireitoemdebate/article/view/838>. Acesso em: 3 dez. 2023.

ROCHA, Leonel Severo. **Três Matrizes da Teoria Jurídica**. Anuário do Programa de Pós Graduação em Direito. Mestrado e Doutorado. 1998-1999. Centro de Ciências Jurídicas/UNISINOS. São Leopoldo: Unisinos, 1999.

SAAD, Luísa Gonçalves. **“Fumo de negro”**: a criminalização da maconha no Brasil (c. 1890-1932). Dissertação de mestrado. Programa de Pós-Graduação em História-UFBA. 2013.

SANTOS, Rafael Guimarães dos. Breve panorama etnobotânico sobre a maconha. In: MACRAE, Edward; ALVES, Wagner Coutinho (Org.). **Fumo de Angola**: cannabis, racismo, resistência cultural e espiritualidade. Salvador: EDUFBA, 2016. p. (Coleção Drogas: clínica e cultura CETAD/UFBA).

SARLET, Ingo Wolfgang *et al.* **Curso de direito constitucional**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

SCHWARCZ, Lilia Moritz. **O espetáculo das raças**: cientistas, instituições e questão racial no Brasil – 1870-1930. São Paulo: Companhia das Letras, 1993.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. **Revista de Direito Sanitário**, v. 2, n. 1, p. 27, 1 mar. 2001. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v2i1p27-38>. Acesso em: 10 dez. 2023.

SCLIAR, Moacyr. História do conceito de saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 17, n. 1, p. 29-41, abr. 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0103-73312007000100003>. Acesso em: 28 set. 2022.

SOUZA, Aknaton Toczek; DE MORAES, Pedro Rodolfo Bodê. O evolucionismo na proibição da maconha. **Geographia Opportuno Tempore**, v. 4, n. 1, p. 133-148, 2018.

STRAUB, R. O. **Psicologia da saúde**. Porto Alegre: Artmed, 2005.

TORRONTÉGUY, Marco Aurélio Antas. **O Direito Humano à Saúde no Direito Internacional: Efetivação por meio da cooperação sanitária**. 2010. 355 f. Tese (Doutorado) - Curso de Direito, Faculdade de Direito da USP, São Paulo, 2010.

TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. Desafios e Conquistas do Direito Internacional dos Direitos Humanos no Início do Século XXI, (Xxxiii), 2006, 407–490.

UNICEF. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Assembleia Geral das Nações Unidas em Paris. 10 dez. 1948. Disponível em: https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10133.htm. Acesso em: 10 set. 2022.

WEATHERALL, M. **In search of a cure: A history of pharmaceutical discovery**. Oxford: Oxford University Press, 1990.

ZUARDI, Antonio Waldo. History of cannabis as a medicine: a review. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, São Paulo, v. 28, n. 2, p. 153-157, jun. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/ZcwCkpVxkDVRdybmBGGd5NN>. Acesso em: 12 out. 2022.