

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE DIREITO**

Gustavo de Almeida Regina

**Projeto de Lei nº 399/15 e os eventuais empecilhos para uma regulação
constitucionalmente adequada do cultivo de cannabis sativa por pessoas
jurídicas**

Juiz de Fora
2023

Gustavo de Almeida Regina

**Projeto de Lei nº 399/15 e os eventuais empecilhos para uma regulação
constitucionalmente adequada do cultivo de cannabis sativa por pessoas
jurídicas**

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à Faculdade de Direito da
Universidade Federal de Juiz de Fora
como requisito parcial à obtenção do título
de Bacharel em Direito. Área de
concentração: Direito Constitucional

Orientador: Mestre Renato Chaves Ferreira

Juiz de Fora

2023

Ficha catalográfica elaborada através do programa de
geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com
os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Regina, Gustavo de Almeida.

PL nº 399/15 e os eventuais empecilhos para um
avanço efetivo no cultivo de Cannabis sativa por
pessoas jurídicas / Gustavo de Almeida Regina. --
2023.

32 p.

Orientador: Renato Chaves Ferreira

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de
Direito, 2023.

1. Projeto de Lei. 2. Cultivo de Cannabis. 3. Direito
à Saúde. 4. Política de Drogas. I. Ferreira, Renato
Chaves, orient. II. Título.

Gustavo de Almeida Regina

**Projeto de Lei nº 399/15 e os eventuais empecilhos para uma regulação
constitucionalmente adequada do cultivo de cannabis sativa por pessoas
jurídicas**

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à Faculdade de Direito da
Universidade Federal de Juiz de Fora
como requisito parcial à obtenção do título
de Bacharel em Direito. Área de
concentração: Direito Constitucional

Aprovado em 05 de julho de 2023

BANCA EXAMINADORA

Mestre Renato Chaves Ferreira - Orientador
Universidade Federal de Juiz de Fora

Doutor Marcos Vinicio Chein Feres
Universidade Federal de Juiz de Fora

Doutora Waleska Marcy Rosa
Universidade Federal de Juiz de Fora

Dedico este trabalho aos meus pais que nunca mediram esforços para me proporcionar a melhor educação que eu poderia ter.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, Carlos e Vanessa, e aos meus irmãos, Ana Luísa e Bruno, por sempre me apoiarem, aconselharem e ajudarem a conquistar todos os meus objetivos, além de me formarem para o mundo. Amo muito vocês.

Agradeço à Duda por ser meu porto seguro nos últimos cinco anos e por deixar a vida mais leve.

Agradeço ao Dani, Léo e Thyagão pela amizade desenvolvida durante toda a faculdade e pelo apoio mútuo nesse período.

Agradeço ao Rômulo por me inserir no tema deste trabalho ainda em 2020 e pelo companheirismo e conselhos desde então.

Agradeço a minha família e amigos por ajudarem a moldar quem sou hoje e por todo o suporte e alegrias de sempre.

Agradeço à Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, bem como aos seus docentes e demais funcionários, por possibilitarem uma formação humana e de senso crítico para os seus alunos.

RESUMO

De acordo com a política pública sobre drogas adotada no Brasil, orientada principalmente pelos dispositivos da Lei nº 11.343/06, extrai-se que a abordagem estatal brasileira é de caráter restritiva, reservando ao Estado o controle sobre o cultivo de plantas com potencial de produzir drogas, podendo, para tanto, autorizar terceiros a cultivá-las para fins medicinais e científicos. No entanto, o Projeto de Lei nº 399/15, através de seu texto substitutivo, visando regularizar o tema referente à *Cannabis sativa*, propõe a modificação da referida lei para permitir a comercialização, cultivo, extração e produção de medicamentos contendo extratos desta planta, com o intuito de garantir o direito à saúde de pacientes que necessitam dela. O estudo realizado neste trabalho tem como foco a análise dos possíveis obstáculos do projeto em questão em relação ao cultivo de maconha por pessoas jurídicas, adotando uma metodologia hipotético-dedutiva em que se examinou a constitucionalidade, legalidade e pontos controversos do projeto, com o objetivo de identificar os possíveis impedimentos a uma regulação constitucionalmente adequada do cultivo de *Cannabis* no Brasil mediante a eventual sanção futura do Projeto de Lei nº 399/15. Como conclusão, identificou-se a presença de determinados artigos inconstitucionais, bem como outros que podem vir a ser declarados em sede de controle de constitucionalidade ou no decorrer do próprio processo legislativo.

Palavras-chave: Projeto de Lei. Cultivo de Cannabis. Direito à Saúde. Política de Drogas.

ABSTRACT

According to the public policy on drugs adopted in Brazil, guided mainly by the provisions of Law nº 11.343/06, it is clear that the Brazilian state approach is of a restrictive nature, reserving to the State control over the cultivation of plants with the potential to produce drugs, being able, therefore, to authorize third parties to cultivate them for medicinal and scientific purposes. However, Bill No. 399/15, through its substitutive text, aiming to regularize the issue with regard to *Cannabis sativa*, proposes the modification of said law to allow the commercialization, cultivation, extraction and production of medicines containing extracts of this plant, under the pretext of guaranteeing the right to health of patients who need it. The study carried out in this work focused on the analysis of the possible obstacles of the project in question in relation to the cultivation of marijuana by legal entities, adopting a hypothetical-deductive methodology in which the constitutionality, legality and controversial points of the project were examined, with the objective of identifying possible impediments to a constitutionally adequate regulation of the cultivation of Cannabis in Brazil through the possible future sanction of Bill nº 399/15. In conclusion, the presence of certain articles that are unconstitutional was identified, as well as others that may be declared in the context of constitutionality control or during the legislative process itself.

Keywords: Bill of Law. *Cannabis* cultivation. Right to health. Drug Policy.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 METODOLOGIA	12
3 BREVE HISTÓRICO DA REGULAMENTAÇÃO DA CANNABIS NO BRASIL.....	14
4 REGULAÇÃO JURÍDICA DO USO MEDICINAL DA CANNABIS SATIVA CONSTITUCIONALIDADE E LEGALIDADE.....	18
5 OMISSÃO QUANTO AO DIREITO À ORGANIZAÇÃO E AO PROCEDIMENTO.	21
6 IMPOSSIBILIDADE DE DEFINIÇÃO DE SANÇÕES POR ÓRGÃO FISCALIZATÓRIO	23
7 DIREITOS FUNDAMENTAIS E CASOS CONCRETOS DE CULTIVO	25
8 CONCLUSÃO	28
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	30

1 INTRODUÇÃO

No ordenamento jurídico brasileiro, a Lei nº 11.343 (Lei Federal de Drogas), de 23 de agosto de 2006, é a fonte normativa central na regulamentação das políticas públicas sobre drogas. A referida lei, entre outros pontos, institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD, regulamentado pelo Decreto nº 5.912/06.

Nesta lei, especificamente em seu art. 2º, parágrafo único, há a previsão de que o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas são expressamente proibidas, salvo se o intuito for para fins exclusivamente medicinais ou científicos, em local e com prazo predeterminados, mediante fiscalização e prévia autorização da União.

Ou seja, a abordagem que o Estado brasileiro dá à temática das drogas em seu território é de cunho restritivo, trazendo para si o monopólio decisório sobre quais substâncias psicoativas podem ser lícitamente usadas, bem como aquilo que pode ser objeto de cultivo em espaços privados.

Em 2015, de autoria do então deputado federal Fábio Mitidieri (PSD/SE) e relatoria do deputado federal Luciano Ducci (PSB-PR), foi proposto o Projeto de Lei (PL) nº 399/15, que, em seu texto original, dispunha a respeito da modificação do art. 2º da retromencionada Lei Federal de Drogas, a partir do acréscimo de um parágrafo segundo, tratando-se da possibilidade de comercialização em território nacional de medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta *Cannabis sativa* – comumente conhecida como “maconha” -, bem como de substâncias canabinoides de um modo geral, com a condição de existir comprovação de eficácia terapêutica, acompanhada de laudo médico que ateste a indicação de seu uso. Vale dizer que, na justificção do PL, o deputado Fábio Mitidieri define como objetivo deste projeto possibilitar que a população acometida por patologias que possam ser tratadas com a utilização de derivados da *Cannabis sativa* seja beneficiada, permitindo o uso lícito de medicamentos que contenham tais substâncias como princípio ativo, sem a limitação de uma substância em específico.

Desse modo, percebe-se que o PL nº 399/15, em sua versão original, visava garantir a aplicação do direito de proteção à saúde, previsto no art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88), que é um direito social que deve produzir seus efeitos tanto à nível individual quanto à nível coletivo

por se tratar, também, de um direito subjetivo público que deve ser assegurado por políticas públicas que promovam a saúde (MENDES, 2012, p. 484).

O presidente da Câmara dos Deputados determinou a constituição de Comissão Especial (RAMOS, 2022, p. 104-105) responsável por discutir o tema com maior profundidade e elaborar texto substitutivo para o respectivo PL. Tal comissão, até o presente momento, realizou quatorze audiências públicas com a sociedade civil, contando com a presença de pacientes e associações de pacientes potencialmente beneficiados por substâncias canabinoides, médicos, advogados, pesquisadores, empresários e autoridades públicas estrangeiras com atuação no seu país de origem no campo do tema tratado pelo PL. Além disso, foram feitas visitas técnicas à associação Abrace Esperança – autorizada judicialmente à realização de cultivo e produção de remédios à base de maconha -, com sede na cidade de João Pessoa – PB, e ao Uruguai e à Colômbia para estudos de análise industrial e da regulamentação legal nestes países do uso da *Cannabis sativa*.

Dessa maneira, este artigo, apresentado como trabalho de conclusão de curso, versará, a partir de uma metodologia hipotético-dedutiva, com foco na análise qualitativa e teórica de atos normativos, de acordo com as instruções metodológicas compiladas por Lakatos e Marconi (LAKATOS; MARCONI, 1996, p. 95-100), sobre o Projeto de Lei nº 399/15. Assim, o intuito deste trabalho é descrever quais são os possíveis pontos controversos do respectivo projeto de lei que podem impedir uma constitucionalmente adequada regulação acerca do plantio de *Cannabis Sativa* no Brasil. Importante dizer que o escopo do trabalho se limita aos possíveis empecilhos que certos aspectos do PL nº 399/15 podem, caso aprovados, gerar na regulação jurídica adequada do cultivo e uso medicinal da maconha por pessoas jurídicas¹. Primeiramente será apresentada a metodologia de pesquisa utilizada, seguida de um breve histórico da regulamentação da *Cannabis Sativa* no Brasil, passando por uma análise de constitucionalidade e legalidade do tema e, posteriormente, será apontado e discutido, com base em conceitos doutrinários e jurisprudenciais, quais poderiam ser eventuais impeditivos a uma regulação constitucionalmente adequada do cultivo de *Cannabis* no país, o que se pretende responder em sede de conclusão.

¹ O tema do plantio por pessoas físicas, para além de não ser objeto de regulamentação no PL analisado, e independente disso, é tema de um debate muito mais extenso que não caberia nos limites deste artigo.

2 METODOLOGIA

A partir da sistematização trazida por Marconi e Lakatos, entende-se que o método hipotético-dedutivo apresenta como pressuposto o cumprimento de algumas etapas. Inicialmente, reconhece-se e se seleciona fatos que formam um problema e é expresso como uma questão. Diante disso, seleciona-se fatores pertinentes e um conjunto de suposições que sejam correlatos, dentro, também, de suas variáveis, à questão principal.

Posteriormente, a fim de elaborar as deduções da pesquisa, utiliza-se suportes racionais e empíricos com o objetivo de se chegar a um prognóstico, com a respectiva interpretação das informações coletadas. Finalmente, deve-se comparar o resultado obtido através desse processo com as suas possíveis consequências (LAKATOS; MARCONI, 1996, p. 95-100).

O presente trabalho, desenvolvido em tais bases metodológicas, apresenta como fato a ausência de regulação jurídica, constitucionalmente adequada, sobre o plantio da *Cannabis Sativa* para fins medicinais no território brasileiro, bem como a existência do Projeto de Lei nº 399/15, que, entre outros temas, visa sanar a sobre citada ausência regulatória. É no exame de conteúdo deste projeto de lei, notadamente de pontos que podem configurar empecilhos para uma regulação jurídica constitucionalmente adequada do cultivo de maconha medicinal no Brasil, que se centra o presente artigo.

Para isso, como suporte para a análise da questão, além do estudo dos artigos legais do projeto, faz-se necessário um estudo de legalidade a partir da comparação do conteúdo dos dispositivos do instrumento regulatório com textos doutrinários, principalmente de temática constitucional, além de decisões jurisprudenciais que se relacionam com o caso, como alguns informativos jurisprudenciais do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e um julgado do Supremo Tribunal Federal (STF), o qual pode indicar um parâmetro válido para análise da constitucionalidade de artigos do PL nº 399/15.

Por conseguinte, espera-se que com a narrativa apresentada nesta pesquisa de conclusão de curso possamos compreender, a partir de deduções realizadas de acordo com análises de textos regulatórios, livros doutrinários, teses de pesquisa e jurisprudências, como será estruturado um determinado evento no plano fático, com as respectivas consequências que possam ser geradas no plano jurídico.

Isto posto, o intuito da pesquisa dada, que compilará um exame da matéria com a respectiva metodologia escolhida, é de identificar fatores que aumentem a compreensão do tema para que, no decorrer do processo legislativo do PL nº 399/15, possam ser revistos ou aprimorados e que, ao final, tenhamos uma lei que traga um marco regulatório capaz de prover segurança jurídica para aqueles que dela carecem na atividade de produção e comercialização de medicamentos à base de *Cannabis sativa*. Ou seja, o objetivo deste trabalho é responder quais são os possíveis empecilhos presentes no PL nº 399/15 para uma regulação constitucionalmente adequada do cultivo de *Cannabis* no Brasil por pessoas jurídicas.

3 BREVE HISTÓRICO DA REGULAMENTAÇÃO DA CANNABIS NO BRASIL

Como comentado na introdução, a Comissão Especial formada na Câmara dos Deputados para o debate do PL nº 399/15 tinha como objetivo o aprofundamento da discussão da temática da maconha no Brasil. Como produto do trabalho desta comissão, texto substitutivo foi formulado e aprovado no dia 08 de junho de 2021, tendo tido dezessete votos favoráveis e dezessete votos contrários, sendo desempatado, pelo Relator Deputado Luciano Ducci. Todavia, em dia 22 de junho de 2021, o Deputado Diego Garcia (PODE/PR) apresentou recurso, nos termos do artigo 58, §1º c/c artigo 132, §2º, RICD, contra apreciação conclusiva da comissão, obtendo quantidade suficiente de assinaturas para que o projeto de lei fosse discutido e votado também no Plenário da Câmara dos Deputados. Até a presente data, o recurso ainda não foi pautado para apreciação em plenário.

Importante dizer que o texto substitutivo do PL nº 399/15 passou de um acréscimo de parágrafo ao artigo 2º da Lei 11.343/06 para um instrumento normativo com trinta e três artigos – com preâmbulo no sentido de instituir o “marco regulatório da *Cannabis spp.* no Brasil” - e mais um anexo com sessenta artigos, dispondo somente de “Regras para o cultivo, manejo e processamento de *Cannabis* por associações de pacientes sem fins lucrativos”.

Lucia Lambert (RAMOS, 2022, p. 104) resume o PL como um instrumento normativo que possibilita que pessoas jurídicas autorizadas pelo Estado possam produzir medicamentos e outros produtos derivados da maconha (cosméticos, alimentos e suplementos alimentares, fibras, celulose) para uso humano e para outros animais. Em síntese, o texto substitutivo dispõe sobre o fornecimento dos medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o cultivo pelas Farmácias Vivas do SUS; pelas associações de pacientes; pelas farmácias magistrais; bem como pela indústria farmacêutica. Ainda, apresenta artigos que regulam a pesquisa com *Cannabis sativa* e o cultivo de cânhamo para uso industrial.

Vale ressaltar que há décadas o Brasil já era signatário de tratados internacionais que tratavam da regulamentação de drogas, incluindo a maconha, como a Convenção Única sobre Entorpecentes, promulgada pelo Decreto nº 54.216,

de 27 de agosto 1964, que, em seu teor, já previa a possibilidade do uso medicinal destas substâncias².

Nesse contexto, a antiga Lei de Drogas brasileira – Lei nº 6.368/76, revogada pela Lei 11.343/06 – também apresentava em seu artigo 2º, parágrafo segundo, a possibilidade de cultivo para fins terapêuticos ou científicos de plantas das quais possa ser extraída substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica, desde que com autorização das autoridades competentes.

Já no ano de 1988, Brasil se torna signatário de outro tratado internacional relacionado ao tema, a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988, recepcionada pelo Decreto nº 154 de 26 de junho de 1991. Em seu artigo quatorze, apesar de tratar inicialmente sobre evitar e erradicar o cultivo ilícito das plantas que contenham entorpecentes ou substâncias psicotrópicas, dispõe que isso deve ser feito em observância aos direitos fundamentais, além de levar em consideração os usos tradicionais dessas plantas em que haja evidência histórica sobre o assunto, bem como a proteção ao meio ambiente³. Ou seja, mesmo sobre um pretexto de salvaguardar o direito de proteção à terceiros, ao estabelecer uma política de erradicação e controle de uso e comercialização de entorpecentes, o texto normativo previu que tais atos devem ser realizados de modo que respeite os direitos humanos fundamentais, os quais se incluem o direito à saúde de forma tanto individual quanto coletiva.

Seguindo a ordem cronológica de publicação de alguns atos normativos acerca da política de drogas brasileira, tem-se a já comentada Lei 11.343/06, atual Lei de Drogas, a que, como visto, apresenta em seu artigo 2º e parágrafo único uma norma legal de eficácia contida, a qual, mesmo que dependente de regulamentação, prevê a legalidade do plantio, da cultura e da colheita dos vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, mediante autorização do Poder Público⁴.

² Na exposição de seus motivos, a Convenção Única sobre Entorpecentes apresenta “(...) que o uso médico dos entorpecentes continua indispensável para o alívio da dor e do sofrimento e que medidas adequadas devem ser tomadas para garantir a disponibilidade de entorpecentes para tais fins”.

³ ARTIGO 14 - Medidas para Erradicar o Cultivo Ilícito de Plantas das Quais se Extraem Entorpecentes e para Eliminar a Demanda Ilícita de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas (...) 2 - Cada uma das Partes adotará medidas adequadas para evitar o cultivo ilícito das plantas que contenham entorpecentes ou substâncias psicotrópicas, tais como as sementes ópio; os arbustos de coca e as plantas de cannabis, assim como para erradicar aquelas que são ilicitamente cultivadas em seu território. As medidas adotadas deverão respeitar os direitos humanos fundamentais e levarão em devida consideração, não só os usos tradicionais, onde exista evidência histórica sobre o assunto, senão também a proteção do meio ambiente

⁴ Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de

Cabe ressaltar que é a partir do intuito de efetivar o disposto neste artigo, tornando mais fácil a utilização de medicamentos derivados da maconha, que se tem o início do Projeto de Lei nº 399/15, de acordo com a sua justificativa.

Outrossim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também apresenta fundamental papel sobre a regulamentação e publicação de atos normativos correlatos à *Cannabis sativa* no Brasil, o qual será mais detalhado na seção seguinte, mas, seguindo a ordem dos fatos, em 9 de dezembro de 2019, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 327, com o objetivo de dispor sobre as formas de concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis para fins medicinais, além de determinar requisitos para a sua comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização. Todavia, apesar de trazer inovações regulatórias sem precedentes para a temática da maconha no Brasil, a resolução não aborda o cultivo nem por pessoas jurídicas, nem por pessoas físicas, além de estabelecer que a fabricação e comercialização de produtos de Cannabis no Brasil deve ser realizada a partir de insumos importados e, no artigo dezoito, parágrafo único⁵, há a vedação de importação da planta ou partes da planta *Cannabis spp.* Logo, em tese não poderia entrar no país nenhuma forma ainda vegetal da maconha, sendo necessário o processo de produção do insumo farmacêutico fora do território nacional.

Em paralelo ao contexto regulatório-normativo acima narrado, o Poder Judiciário coleciona pedidos de fornecimento de medicamentos de produtos derivados de Cannabis, além de *habeas corpus* preventivos, com requerimento de concessão de salvo-condutos para importação de sementes e cultivo de maconha a fim do paciente produzir seu próprio remédio.

Nesse sentido, o STJ decidiu, no Recurso Especial 2.006.118 apresentado pela União e pelo Estado de Pernambuco contra decisão do Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF5), que liberou o uso do remédio à base de *Cannabis sativa* nos termos da prescrição médica, com dosagem e tempo devidamente indicados, que é dever do

autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso. Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

⁵ Art. 18. Para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado. Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp

Estado fornecer remédio à base de canabidiol para tratamento de saúde de paciente que careça de tal substância, seguindo, na referida decisão, o entendimento do próprio Ministério Público Federal que foi ao encontro do dever de fornecimento pelo SUS. Aqui, na referida decisão do STJ fica patente a falta de uma regulamentação que permita um acesso facilitado aos medicamentos à base de canabinoides⁶.

Já quanto aos pedidos de cultivo, através de *habeas corpus* preventivo, o STJ também tem decidido favorável ao tema, conforme publicado nos informativos jurisprudenciais nº 742, de 27 de junho de 2022⁷, e nº 758, de 28 de novembro de 2022⁸, em que se estabeleceu ser cabível a concessão de salvo-conduto para o plantio e o transporte de *Cannabis Sativa* para fins exclusivamente terapêuticos, não preenchendo a tipicidade material, desde que haja prescrição e laudo médico, além de chancela da Anvisa, que atestem a eficácia do tratamento nestes termos.

Ou seja, o Estado brasileiro, através de seus Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, já indica a legitimidade jurídica à questão do plantio e uso de substâncias entorpecentes que apresentam finalidades medicinais, as quais a maconha se enquadra, há décadas. Assim, resta demonstrado que urge uma política pública bem regulamentada sobre o tema, com o intuito de trazer segurança jurídica para aqueles que necessitem utilizar tais substâncias, motivo este que pautou, como já referido, a propositura do Projeto de Lei nº 399/15.

⁶ Conforme postula Luís Roberto Barroso (BARROSO, 2010, p. 32), diante do entendimento que o orçamento da saúde é finito, o Poder Judiciário, ao proferir uma decisão dessas, deve frequentemente ponderar sobre a garantia do direito à dignidade da pessoa humana, à vida e à saúde de uns indivíduos em oposição ao direito à dignidade da pessoa humana, à vida e à saúde da coletividade

⁷ Informativo Jurisprudencial STJ nº 742, de 27 de junho de 2022. É cabível a concessão de salvo-conduto para o plantio e o transporte de *Cannabis Sativa* para fins exclusivamente terapêuticos, com base em receituário e laudo subscrito por profissional médico especializado, e chancelado pela Anvisa.

⁸ Informativo Jurisprudencial STJ nº 758, de 28 de novembro de 2022. As condutas de plantar maconha para fins medicinais e importar sementes para o plantio não preenchem a tipicidade material, motivo pelo qual se faz possível a expedição de salvo-conduto, desde que comprovada a necessidade médica do tratamento.

4 REGULAÇÃO JURÍDICA DO USO MEDICINAL DA CANNABIS SATIVA: CONSTITUCIONALIDADE E LEGALIDADE

Questão relevante para análise não só do Projeto de Lei nº 399/15, mas também para o cultivo da planta *Cannabis sativa* é o estudo acerca da constitucionalidade que envolve o tema, sua legalidade, bem como a competência regulatória sobre o assunto.

Como expresso na justificção do PL nº 399/15, a utilização de produtos derivados da *Cannabis*, além de ter registro histórico de seu uso como planta medicinal há anos, tem-se mostrado eficaz para o tratamento de doenças em casos refratários em relação a outros medicamentos⁹; ou seja, quando os medicamentos convencionais não apresentam os efeitos almejados, muitas vezes a prescrição de remédios à base de maconha por profissionais de saúde legalmente habilitados ocasiona resultados positivos.

Desse modo, se for o caso de prescrição, por exemplo, por profissional médico, em que este observe a essencialidade e necessidade da utilização de remédios produzidos a partir da maconha, o paciente deve ter direito a realizar o respectivo tratamento, sob pena de ferir um dos principais fundamentos da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que é a dignidade da pessoa humana, esculpido no art. 1º, inciso III, da CRFB/88.

Nesse sentido, é inegável que a existência de um projeto de lei que visa trazer segurança jurídica para pacientes necessitados, profissionais da saúde prescritores e empresas e associações interessadas em produzir os medicamentos vai ao encontro da preservação do fundamento constitucional mencionado acima, assim como possibilita a garantia à direitos correlatos, como o próprio direito social à saúde, preconizado no artigo 6º, caput, da CRFB/88. Importante dizer que esse mesmo direito é tratado no artigo 196, também do texto constitucional, como um direito de todos e como dever de Estado, o qual deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas, algo que o texto substitutivo do PL nº 399/15 tem a capacidade de implementar, ao estabelecer, conforme preâmbulo, o “marco regulatório da *Cannabis spp.* no Brasil”. De modo complementar, o artigo 197, da CRFB/88, dispõe que cabe

⁹ À título de exemplo: MITELPUNKT, Alexis et al. The safety, tolerability, and effectiveness of PTL-101, an oral cannabidiol formulation, in pediatric intractable epilepsy: A phase II, open-label, single-center study. *Epilepsy & Behavior*, v. 98, p. 233-237, 2019.

ao Poder Público legislar, regulamentar, fiscalizar e controlar questões afetas à saúde, como é o caso do plantio, cultivo, extração, produção da maconha e derivados para fins medicinais e, também, científicos.

Outro ponto que merece evidência no texto do projeto de lei em análise é o destaque dado às associações de pacientes voltadas ao cultivo da maconha e produtoras de remédios à base desta. Há no PL nº 399/15 uma seção, em que se encontra o artigo 21, própria sobre a legalidade das associações quanto ao cultivo e processamento de plantas de *Cannabis* medicinal, elaboração de produtos magistrais, dispensação aos associados, além de regular estas etapas nos incisos e parágrafos seguintes. Existe, também, um anexo no texto substitutivo específico para definir regras para o cultivo, manejo e processamento de *Cannabis* por associações de pacientes sem fins lucrativos, contando, inclusive, com mais artigos que o corpo principal do projeto. Assim, é inegável que o legislador redigiu o projeto dando a devida atenção ao direito de se associar, disposto no artigo 5º, inciso XVII, da CRFB/88, que é algo intrínseco à ampliação do debate e da regulamentação favorável ao tema da maconha no Brasil. Por sua vez, isso se justifica pelo fato de as associações de pacientes, muitas vezes organizadas por mães e pais destes, estarem à frente dos principais pleitos recentes ao Poder Público por mudanças favoráveis à flexibilização do uso de substâncias canabinoides para pacientes necessitados e refratários a outros tratamentos médicos (ILEGAL, 2014).

Paralelamente ao aspecto constitucional que abarca a temática, segue-se o estudo para verificação de competência regulatória atual, dada a já demonstrada importância que o assunto possui, a fim de trazer segurança jurídica para aqueles essencialmente necessitados de tais substâncias canabinoides.

Assim, como já comentado nas seções anteriores, o art. 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/06, prevê que pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas para fins medicinais e científicos. Dessa maneira, o Decreto nº 5.912/06, que regulamenta a retromencionada lei, em seu artigo 14, inciso I, alínea “c”¹⁰, estabelece que é de

¹⁰ Decreto nº 5.912/06. Art. 14. Para o cumprimento do disposto neste Decreto, são competências específicas dos órgãos e entidades que compõem o SISNAD:

I - do Ministério da Saúde:

(...)

c) autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar;

competência do Ministério da Saúde autorizar justamente o cultivo e demais atos correlatos previstos no art. 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/06.

Continuamente, ao se analisar o artigo 14, parágrafo único¹¹, do Decreto nº 5.912/06, a partir de uma leitura sistemática da legislação, entende-se que o órgão ao qual se faz referência é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Corrobora-se a isso o fato do artigo 8º, §1º, inciso I, da Lei nº 9.782/1999¹² – que cria a ANVISA –, estabelecer como incumbência desta Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública como medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, e, no parágrafo quarto deste mesmo artigo, abre-se a possibilidade da ANVISA regulamentar produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população.

Portanto, relacionando todos artigos legais e regulamentares citados anteriormente, bem como o substitutivo do PL nº 399/15, é possível concluir que, seja do ponto de vista da regulação jurídica vigente, seja do ponto de vista de uma futura regulação nos moldes do citado substitutivo, o tema do cultivo e produção de remédios a partir da *Cannabis sativa* depende de atuação regulamentar do Ministério da Saúde, mediante delegação à ANVISA.

Desse modo, poderia a ANVISA, especializada em temas relacionados à garantia da saúde pública, regulamentar procedimentos jurídicos e técnicas científicas que dissipassem qualquer dúvida sobre a juridicidade do comportamento dos agentes envolvidos na cadeia produtiva dos remédios à base de canabinoides. Uma tal regulação jurídica, para além das vantagens já apontadas, teria o condão de agilizar a produção dos respectivos medicamentos e o subsequente acesso por pacientes necessitados. Em suma, garantir-se-ia o cumprimento do dever constitucional de proteção à saúde por um arcabouço normativo juridicamente legítimo, como preceitua o artigo 197, da CRFB/88.

¹¹ (...) Parágrafo único. As competências específicas dos Ministérios e órgãos de que trata este artigo se estendem, quando for o caso, aos órgãos e entidades que lhes sejam vinculados.

¹² Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

5 OMISSÃO QUANTO AO DIREITO À ORGANIZAÇÃO E AO PROCEDIMENTO

A regulação do cultivo de *Cannabis sativa* e demais aspectos, se feita nos termos propostos pelo substitutivo do Projeto de Lei nº 399/15, dará ensejo à implementação de um conjunto de ações coerentes, por parte do Estado brasileiro, neste âmbito. Vale dizer que a aprovação do modelo regulatório do substitutivo é etapa necessária para a implementação de uma política pública, no âmbito do direito fundamental à saúde, titularizado pelos pacientes que necessitam de remédios à base de canabinoides.

Posta questão, em termos de dogmática de direitos fundamentais, citada política pública daria concreção a um direito fundamental à organização e ao procedimento no âmbito da saúde pública. O conceito de “direito fundamental à organização e ao procedimento”, para Gilmar Mendes (MENDES, 2012, p. 464), é um conjunto de direitos fundamentais que carecem, para sua devida efetivação, de atos governamentais que impliquem na criação e regulamentação de órgãos estatais, com as respectivas atribuições e obrigações principais e acessórias suficientes para que a sociedade consiga fazer jus aos direitos que se encontram dependentes da definição de procedimentos para o seu exercício.

Ainda de acordo com o autor, o direito à organização poderia ser relacionado à criação e sistematização de organizações, repartições e setores do Estado, sendo que, paralelamente, há as providências de ordem normativa, com o fim de definir as formas de gozo dos direitos e garantias em questão. Logo, o direito à organização e ao procedimento é de caráter imprescindível para se garantir uma série de direitos fundamentais, como, por exemplo, o já destacado direito fundamental de associação, previsto no artigo 5º, VXII, da CRFB/88. Nesse passo, o substitutivo do PL nº 399/15 dá enfoque específico e detalhado ao direito de associação - aqui relacionado com o fim de promoção da saúde pública - apresentando uma seção própria sobre associação de pacientes sem fins lucrativos. Isto, sem se perder de vista, as disposições que o substitutivo traz em anexo no final de seu texto, versando exclusivamente sobre a regulação da atividade associativa, algo que se justifica pelo disposto na seção 4 deste artigo.

Do mesmo modo, Canotilho (CANOTILHO, 1990, p.151-201) também preconiza que o direito fundamental material está correlacionado aos procedimentos

os permeiam, cabendo a estes estarem estabelecidos de modo que visem a garantir a possibilidade de fruição do direito regulamentado.

Agora, em observância ao texto substitutivo do Projeto de Lei nº 399/15, resta claro que no artigo 5º, §5º¹³, está expresso que deverá haver a edição de ato normativo específico para dispor, mesmo que de modo complementar, acerca dos requisitos para a concessão das cotas de cultivo de maconha, bem como impõe que os procedimentos deverão trazer critérios objetivos para a autorização estatal, a fim de trazer transparência no julgamento dos pedidos. Ou seja, há no corpo do projeto dispositivo que cria um dever para o Estado de organização e procedimento para a concessão das cotas de cultivo de *Cannabis*.

Tal dever cria uma obrigação de edição de normas de natureza regulamentar para o Poder Executivo federal, normas estas que configurem a organização e o procedimento administrativo à definição de diretrizes e formas de concessão das cotas de cultivo. Todavia, fica a dúvida se haverá presteza dos agentes do Estado na edição de ditas regulações. O que é certo, a partir da noção do conceito de direito à organização e ao procedimento, é que uma eventual postura de inércia pelo Poder Executivo na atividade regulamentar configurará um caso de inconstitucionalidade por omissão. Cabe dizer que, nesta hipótese, afigurar-se-ia possível até mesmo a impetração de mandado de injunção para se ver sanada a referida omissão.

Vale ressaltar que no artigo 7º, caput, do PL nº 399/15 também existe um ponto que possivelmente será definido posteriormente por ato normativo, que é quais seriam tanto o órgão agrícola federal que serão destinados os pedidos de autorização sanitária e pedidos de concessão de cotas de cultivo para cânhamo industrial e maconha para fins veterinários, como o órgão sanitário federal a que serão destinados os pedidos de autorização de cultivo e solicitação de cotas de cultivo de plantas de *Cannabis* destinadas à elaboração de medicamentos e produtos com fim medicinal e de uso humano, sendo que este órgão, como apresentado na seção 4 deste trabalho, subentende-se, a partir de uma análise sistemática da legislação brasileira, que seja a ANVISA.

¹³ Art. 5º. §5º. Demais requisitos para a concessão de cotas de cultivo serão estabelecidos pelo poder público e a análise dos pedidos deverá ser sempre realizada e fundamentada com base em critérios objetivos, assegurando-se aos requerentes ampla transparência no julgamento dos pedidos.

6 IMPOSSIBILIDADE DE DEFINIÇÃO DE SANÇÕES POR ÓRGÃO FISCALIZATÓRIO

Ainda em análise ao artigo 7º, do Projeto de Lei nº 399/15, além da questão retromencionada que eventualmente deverá ser tratado por ato normativo próprio, há, em seu parágrafo primeiro¹⁴, a previsão de que a fiscalização do cumprimento dos requisitos de segurança e dos limites de teores de substâncias canabinoides com efeitos psicotrópicos das plantas exigidos para o cultivo de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial será realizada pelos respectivos órgãos fiscalizatórios, sendo o órgão agrícola federal ou o órgão sanitário federal, nos casos e atribuições citadas anteriormente, bem como caberá a estes definirem as sanções que deverão ser aplicadas nas hipóteses de descumprimento dos procedimentos e requisitos técnicos.

Ora, este último ponto, apresentado no parágrafo primeiro do artigo em comento, vai de encontro com um dos direitos fundamentais esculpido na Constituição Federal, presente no artigo 5º, inciso II, do texto constitucional, correspondente, também, ao princípio da legalidade. De acordo com tal princípio, um indivíduo somente pode ser obrigado ou privado de algo mediante a existência de uma lei que disponha dessa forma, haja vista, também, o princípio da segurança jurídica.

Assim, não é possível que atos regulatórios provenientes de órgãos ligados à administração do Poder Executivo, na forma de resoluções ou portarias, por exemplo, estabeleçam inovações sancionatórias no caso de descumprimento de exigências normativas, visto que é matéria privativa de textos de ordem legal.

Passível de comparação, o Supremo Tribunal Federal (STF), no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 2.988/DF¹⁵, em que se discutia a

¹⁴ Art.7. §1º. A fiscalização do atendimento dos requisitos de segurança e dos limites de teores de $\Delta 9$ -THC das plantas exigidos para o cultivo de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial será realizada pelo órgão responsável pela concessão da autorização, que também definirá as sanções aplicáveis em caso de descumprimento.

¹⁵ AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 2.998 DISTRITO FEDERAL. Ementa: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. IMPUGNAÇÃO A DIVERSOS DISPOSITIVOS CONSTANTES DO CÓDIGO DE TRÂNSITO BRASILEIRO – CTB. PREJUDICIALIDADE DA ANÁLISE QUANTO AO ART. 288, § 2º; IMPROCEDÊNCIA DA AÇÃO COM RELAÇÃO AOS ARTS. 124, VIII; 128 E 131, § 2º. APLICAÇÃO DE INTEPRETAÇÃO CONFORME AO PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 161: IMPOSSIBILIDADE DE ESTABELECIMENTO DE SANÇÃO POR PARTE DO CONSELHO NACIONAL DE TRÂNSITO - CONTRAN. CONTRARIEDADE AO PRINCÍPIO DA RESERVA LEGAL: INCONSTITUCIONALIDADE DA EXPRESSÃO “OU RESOLUÇÕES DO CONTRAN” CONSTANTE DO CAPUT DO ART. 161. AÇÃO JULGADA PARCIALMENTE PROCEDENTE. [...] III - É inconstitucional o estabelecimento de sanção por parte do Conselho Nacional de Trânsito – CONTRAN. Ação julgada procedente quanto ao parágrafo único do art. 161. IV – A expressão “ou das resoluções do CONTRAN” constante do caput do art. 161 contraria o princípio da reserva legal. V – Ação julgada parcialmente procedente.

constitucionalidade de determinados artigos da Lei Federal nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 – institui o Código de Trânsito Brasileiro (CTB) -, determinou-se a inconstitucionalidade do artigo 161, parágrafo único, do CTB, o qual dispunha acerca da possibilidade de estabelecimento de penalidades e medidas administrativas definidas no âmbito de resoluções do Conselho Nacional de Trânsito (CONTRAN).

Outrossim, neste julgamento foi utilizado o argumento para declaração da inconstitucionalidade do parágrafo citado acima justamente o princípio da legalidade, uma vez que não seria possível órgão administrativo criar penalidades pela necessidade destas de estarem presentes em lei em sentido formal e material. Desse modo, com a respectiva declaração de inconstitucionalidade, evita-se que órgãos administrativos, como agências reguladoras, criem sanções que invadam a esfera patrimonial dos indivíduos, tendo em vista que é algo que somente pode ser realizado exclusivamente por lei.

Dessa maneira, o artigo 7º, parágrafo primeiro, do texto substitutivo do Projeto de Lei nº 399/15 apresenta um vício de natureza inconstitucional por delegar à órgão do poder executivo a competência de definir normas com sanções no caso de descumprimento dos procedimentos e requisitos relacionados ao cultivo, pedido de autorização, produção de medicamentos, dentre outras possibilidades trazidas pelo texto do projeto, sendo algo que deve ser impreterivelmente editado na forma de lei federal. Isto posto, é mais uma situação do referido projeto que, caso não seja alterada durante o decorrer do processo legislativo no Congresso Nacional, poderá ocasionar em insegurança jurídica para empresas, associações e demais agentes interessados em atuar com a planta *Cannabis sativa* no Brasil.

7 DIREITOS FUNDAMENTAIS E CASOS CONCRETOS DE CULTIVO

Como já discutido anteriormente, é inegável que o Projeto de Lei nº 399/15 é um grande passo para a regulamentação de questões relacionadas à planta *Cannabis sativa* no Brasil, visto que condensa uma série de matérias, em seu texto substitutivo, que são indispensáveis ao tema e que carecem de estar presentes no ordenamento jurídico, por trazerem uma série de procedimentos que possibilitam o cultivo da maconha para fins medicinais, científicos e industriais.

Todavia, há determinados aspectos trazidos no referido projeto do ato normativo que podem representar dificuldades para o cumprimento das finalidades principais do PL nº 399/15, qual seja, principalmente, a garantia quanto o direito à saúde e quanto a dignidade da pessoa humana. Outrossim, faz-se necessário, como será justificado a seguir, uma análise do projeto de lei a fim de verificar se há artigos que vão de encontro a tais direitos, podendo prejudicar o seu exercício.

Inicialmente, Gilmar Mendes (MENDES, 2012, p. 64) preconiza que o excesso do Poder Legislativo configura como uma das formas mais complexas de controle de constitucionalidade atualmente, podendo, se for o caso, ocasionar um vício de inconstitucionalidade substancial. Para tanto, é essencial comparar a aplicabilidade do texto legal em relação aos direitos fundamentais constitucionalmente previstos, estudando a hipótese de se estar diante de uma censura sobre a adequação, bem como a própria necessidade daquele texto normativo.

Apesar da existência de um espaço constitucional de discricionariedade do legislador – sempre passível de controle de constitucionalidade jurisdicional –, cabe ao Poder Legislativo, já no curso do processo legislativo, desenvolver sua atividade legiferante levando em conta os direitos fundamentais e as suas aplicabilidades em casos concretos de gozo destes direitos.

Tendo isto em vista, vale apontar que o PL nº 399/15 em seu artigo 6º, caput e parágrafo primeiro, traz uma série de exigências para o cultivo da planta *Cannabis sativa* para fins medicinais, dentre elas: perímetro do cultivo protegido, sistema de restrição e controle de acesso de pessoas, formas de reduzir os riscos de disseminação e desvio da planta, sistema de videomonitoramento de todas as possíveis entradas do local, sistema de alarme de segurança, tela alambrado de aço galvanizado ou de muros de alvenaria em todo perímetro do cultivo e com ao menos

dois metros de altura e cerca elétrica com fios de alta tensão¹⁶. Ocorre que tais requisitos podem significar possíveis empecilhos para o início ou a manutenção de cultivos de maconha por empresas de pequeno porte ou, principalmente, por associações de pacientes que necessitam de medicamentos à base de produtos de *Cannabis sativa* para terem uma vida digna.

Dessa forma, de acordo com o já citado precedente do Superior Tribunal de Justiça, presente nos informativos jurisprudenciais nº 742 e 758, muitos indivíduos que necessitam do tratamento com *Cannabis sativa* se organizam e recorrem ao Poder Judiciário a fim de conseguir o direito de cultivar e produzir o próprio medicamento. Tais indivíduos, inclusive, exercendo o direito previsto no artigo 5º, inciso XVII, da CRFB/88, se organizam na forma de associações, com o intuito de facilitar e distribuir as atribuições necessárias ao cultivo e produção de remédios.

Nesse sentido, esse aspecto do associativismo já se encontra presente no estágio atual do cultivo da maconha no território brasileiro; ou seja, as associações de pacientes, com respaldo de autorizações judiciais, já estão em atuação e obtendo efeitos reais quanto à proteção ao direito à saúde e à dignidade da pessoa humana. Por este motivo, como já citado em seções anteriores, é que o texto substitutivo do PL nº 399/15 deu tanto destaque para o associativismo em seu corpo.

Todavia, tendo em vista que um grupo de pessoas apresenta condições de, conjuntamente, reunir-se com o objetivo de produzir remédios que apresentam os devidos efeitos para aqueles necessitados, o PL nº 399/15, ao trazer aquela série de requisitos estruturais previstos no artigo 6º, caput e parágrafo único, pode impedir a continuidade ou a criação de novas associações com esses fins.

Dessa forma, faz-se necessário o estudo deste artigo em relação a uma eventual limitação do exercício de direitos constitucionais, de modo que o Poder Legislativo, no decorrer deste processo, atente-se para a verificação do texto normativo no que tange ao respeito ao direito fundamental o qual se visa resguardar, haja vista a respectiva necessidade e adequação do dispositivo à realidade fática.

¹⁶ Art. 6º. O local do cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal ou de cânhamo industrial e suas áreas adjacentes deverão ter o seu perímetro protegido, de forma a impedir o acesso a pessoas não autorizadas e assegurar os controles necessários para mitigar os riscos de disseminação e o desvio, provido de sistema de videomonitoramento em todos os pontos de entrada, com restrição de acesso e sistema de alarme de segurança. §1º. Para o cultivo de plantas de *Cannabis* medicinal, se exigirá, além dos requisitos previstos no caput, que todo o perímetro das instalações seja protegido com a instalação de tela alambreado de aço galvanizado ou de muros de alvenaria, ambos com no mínimo dois metros de altura e providos de cercas elétricas com tensão suficiente para impedir a invasão de pessoas não autorizadas.

Conforme disposto no livro em comento do Gilmar Mendes (MENDES, 2012, p. 73), entende-se que a adequação está relacionada a forma do texto normativo colocada pelo legislador e se esta possibilita atingir o objetivo pretendido. Já a necessidade está relacionada a observar se o legislador não possui outra forma eficaz e menos limitadora à direitos fundamentais.

Por conseguinte, uma análise cabal acerca do que se pretende legislar sobre deve ser acompanhada de uma sistemática ponderação. Assim, é imprescindível perseguir o mais próximo de um equilíbrio entre o que a ação legiferante irá ocasionar e quais são os objetivos do legislador.

8 CONCLUSÃO

Diante do que foi abordado até aqui neste trabalho, conclui-se que o texto substitutivo do Projeto de Lei nº 399/15, em matéria legal, é o que mais avançou com a devida robustez no processo legislativo federal acerca do plantio da maconha e produção de medicamentos à base dela, além de outras questões correlacionadas, o que, por si só, já possui um grande mérito de ampliação do debate sobre este objeto na sociedade brasileira.

Inegavelmente é um tema que desperta preconceitos, mas, em paralelo, tratando-se da realidade fática, já está sendo praticado mesmo diante de uma regularização ineficiente. Nesse contexto, através do respectivo projeto de lei, caso sancionado futuramente, é possível que o Brasil passe a ter em seu ordenamento jurídico uma sistematização robusta referente à *Cannabis sativa* que traga a segurança jurídica necessária para que os agentes necessitados e interessados no uso de produtos derivados da maconha tenham seus direitos garantidos, principalmente o direito à saúde e à dignidade da pessoa humana.

Contudo, como era o foco desta pesquisa, identificou-se determinados pontos que podem representar empecilhos para uma regulação constitucionalmente adequada da *Cannabis* no Brasil, principalmente referente ao cultivo por empresas ou associações, com base no texto substitutivo atual do projeto, anterior à votação no plenário da Câmara dos Deputados.

Primeiramente, há a possibilidade de futuramente, caso sancionado o projeto sem alteração, haver uma inconstitucionalidade por omissão se o Poder Executivo não editar norma regulamentar que disponha acerca dos órgãos competentes para aprovar as autorizações de cultivo, bem como fiscalizar e estabelecer procedimentos que envolvam toda a linha de produção dos produtos oriundos da maconha.

Um segundo ponto que pode trazer insegurança jurídica mesmo com o projeto sancionado é o artigo 7º, parágrafo primeiro, deste texto, uma vez que contraria o artigo 5º, inciso II, da CRFB/88 e, conseqüentemente, o princípio da legalidade. Isso porque, como comparado com julgamento de caso similar no STF, é inconstitucional artigo que delegue a órgão do Poder Executivo a atribuição de determinar sanções no caso de descumprimento dos requisitos elencados na lei.

Finalmente, cabe aos legisladores, no decorrer do processo legislativo do PL nº 399/15, atentarem-se acerca tanto da adequação da maneira em que os

dispositivos foram expressos, no sentido de possibilitar que o objetivo pretendido possa ser cumprido, quanto a necessidade da redação do artigo em ser eficaz e menos limitadora possível à direitos fundamentais, sob pena de enquadramento como excesso de poder legislativo. Tal questão pode ser prejudicial principalmente no que toca as associações de pacientes, tanto as que já possuem um trabalho que apresenta resultados positivos, bem como aquelas que ainda podem ser criadas para atingir esse fim.

Portanto, o presente trabalho de conclusão de curso, dentro do recorte estabelecido, elencou alguns dos aspectos que podem ser reanalisados no decorrer do processo legislativo, com a votação no plenário da Câmara dos Deputados, a eventual discussão no Senado Federal e, em última fase, na sanção presidencial, a fim de trazer maior segurança jurídica para esse tema essencial para uma parte considerável da sociedade.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 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: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>. Acesso em: 18 jun. 2023.

BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: natureza jurídica, conteúdos mínimos e critérios de aplicação**. Versão provisória para debate público. Mimeografado, p. 04, 2010.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 18 jun. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 154, de 26 de junho de 1991**. Promulga a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0154.htm. Acesso em: 18 jun. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006**. Regulamenta a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5912.htm. Acesso em: 18 jun. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964**. Convenção única sobre entorpecentes. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-54216-27-agosto-1964-394342-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 18 jun. 2023.

BRASIL. **Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976**. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6368.htm. Acesso em: 18 jun. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em 18 jun. 2023.

BRASIL. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006**. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad. Brasília, DF: Presidência da República, [2006]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm. Acesso em: 18 jun. 2023.

BRASIL. **Projeto de Lei nº 399, de 23 de fevereiro de 2015**. Altera o art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, [2015]. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1302175&filename=PL%20399/2015. Acesso em: 18 jun. 2023.

BRASIL. **Substitutivo ao Projeto de Lei nº 399**, de 23 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o marco regulatório da *Cannabis spp.* no Brasil. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, [2015]. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2022982&filename=Parecer-PL039915-2021-06-04. Acesso em: 18 jun. 2023.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. **Informativo de Jurisprudência nº 742**. Brasília, DF, 27 de junho de 2022. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?acao=pesquisarumaedicao&livre=0742.cod>. Acesso em: 18 jun. 2023.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. **Informativo de Jurisprudência nº 758**. Brasília, DF, 28 de novembro de 2022. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?acao=pesquisarumaedicao&livre=0758.cod>. Acesso em: 18 jun. 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 2.998/DF**. Impugnação a diversos dispositivos constantes do código de trânsito brasileiro – ctb. Prejudicialidade da análise quanto ao art. 288, § 2º; improcedência da ação com relação aos arts. 124, VIII; 128 e 131, § 2º. Aplicação de interpretação conforme ao parágrafo único do art. 161: impossibilidade de estabelecimento de sanção por parte do conselho nacional de trânsito - CONTRAN. Contrariedade ao princípio da reserva legal: inconstitucionalidade da expressão “ou resoluções do contran” constante do caput do art. 161. Ação julgada parcialmente procedente. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 10 de abril de 2019. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=753360980#:~:text=A%C3%87%C3%83O%20DIRETA%20DE%20INCONSTITUCIONALIDADE%202.998%20DISTRITO%20FEDERAL,-V%20O%20T%20O&text=Surgem%20constitucionais%20dispositivos%20que%20condicionam,%E2%80%93%20Lei%20n%C2%BA%209.503%2F1997>. Acesso em: 18 jun. 2023.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Tópicos de um Curso de Mestrado sobre Direitos Fundamentais, Procedimento, Processo e Organização**. Boletim da Faculdade de Direito: Universidade de Coimbra, n. 66, p. 151-201, 1990.

ILEGAL - A vida não espera. Direção de Tarso Araújo e Raphael Erichsen. Produção de 3filmgroup.tv e Superinteressante. Música: Abre Caminho. 2014. (82 min.), son., color. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=c-jhJY6Q3ro&t=29s&ab_channel=SBEC-SociedadeBrasileiradeEstudosdaCannabis. Acesso em 18 jun. 2023.

MENDES, Gilmar F. **Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade - Estudos de Direito Constitucional, 4ª edição.** São Paulo: Editora Saraiva, 2012. *E-book*. ISBN 9788502134249. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788502134249/>. Acesso em: 18 jun. 2023.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Fundamentos de metodologia científica.** São Paulo: Atlas, p. 95-100, 2003.

RAMOS, Lucia Lambert Passos. **Por uma reforma da política de drogas: litigância estratégica em torno da regulamentação da Cannabis.** Tese de Doutorado em Sociologia e Direito – Faculdade de Direito, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2022.

STJ segue entendimento do MPF e obriga Estado a fornecer remédio à base de canabidiol para tratamento de saúde. MPF, 2023. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/pgr/noticias-pgr2/2023/stj-segue-entendimento-do-mpf-e-obriga-estado-a-fornecer-remedio-a-base-de-canabidiol-para-tratamento-de-saude>. Acesso em: 18 jun. 2023.