Produtos à base de *cannabis*: regulação no Brasil e possibilidade de fornecimento pelo Sistema Único de Saúde para pacientes com dores crônicas[1]

Productos a base de cannabis: regulación en Brasil y posibilidad de suministro por parte del Sistema Público de Salud para pacientes con dolor crónico

Cannabis-based products: regulation in Brazil and possibility of supply by the Public Health System for patients with chronic pain

Glória Emanuele Silva Medeiros[2]
Graduanda em Direito, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil
ORCID: https://orcid.org/0009-0009-0456-0826;

Marcelo Lamy[3]
Doutor, PPG em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil
ORCID: https://orcid.org/0000-0001-8519-2280

RESUMO: Contexto: O presente trabalho estuda a regulação sobre a necessidade de fornecimento de produtos à base de *cannabis sativa* pelo sistema público de saúde para pacientes com dores crônicas. **Problema:** Embora existam evidências sobre a eficácia desses produtos para o tratamento de dores crônicas de pacientes refratários aos tratamentos tradicionais, não há uma política nacional que acolha o fornecimento desses produtos. **Objetivos:** Objetiva-se evidenciar a necessidade e a urgência de tornar o Estado responsável por regulamentar e distribuir os produtos derivados da *Cannabis sativa* e estudar a sua inclusão na lista de medicamentos fornecidos pelo SUS para pacientes com dores crônicas. **Métodos:** Levantamento bibliográfico de evidências médicas e documental-normativo nacional, analisados pelo viés da revisão narrativa. **Resultados:** Evidencia-se certo grau de eficácia no uso de canabinoides em pacientes com dores crônicas, sendo que alguns canabinoides são mais eficazes do que outros. No país, há apenas a aceitação em determinados Estados do uso de tais produtos, para determinadas terapias, não para dor crônica e desde que as outras opções de tratamento se mostraram ineficazes. Do ponto de vista nacional, apenas se permite a importação e aquisição pelo próprio paciente, não há previsão de fornecimento pelo sistema público de saúde. **Conclusões:** Os produtos à base de *cannabis* podem ser considerados uma opção de tratamento viável para os pacientes afetados por síndromes de dor crônica, não podendo ser descartada a alternativa de usá-los como tratamento adjuvante. Razão pela qual o país deve instituir política nacional que assegure seu fornecimento.

Palavras-chave: Maconha Medicinal. Política de Saúde. Regulamentação Governamental.

---

[1] Esse trabalho foi apresentado originalmente no VI Congresso Internacional de Direito da Saúde e XII Congreso Iberoamericano de Derecho Sanitario, realizado em 16, 17, 18 e 19 de outubro de 2024 na Universidade Santa Cecília (UNISANTA). Em função da recomendação de publicação da Comissão Científica do Congresso, fez-se a presente versão. Menção honrosa de melhor trabalho do Congresso que teve temática geral "Tutelas do Direito da Saúde".

[2] Graduanda em Direito pela Universidade Santa Cecília (UNISANTA), bolsista de Iniciação Científica CNPq, Lattes: http://lattes.cnpq.br/2085671110853050

[3] Mestre em Direito Administrativo pela USP. Doutor em Direito Constitucional pela PUC-SP. Bacharel em Ciências Jurídicas pela UFPR. Pós-doutor em Políticas Públicas em Saúde (FIOCRUZ/Brasília). Pós-doutorando PPG em Jurisdição Constitucional e Novos Direitos da UFBA. Professor Permanente e Vice-Coordenador do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu*, Mestrado em Direito da Saúde, e Professor da Faculdade de Direito da Universidade Santa Cecília. Líder do Grupo de Pesquisa CNPq\UNISANTA "Direitos Humanos, Desenvolvimento Sustentável e Tutela Jurídica da Saúde". Diretor Geral do Observatório dos Direitos do Migrante (UNISANTA). Coordenador do Laboratório de Políticas Públicas (UNISANTA). Defensor dativo no Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Fundador do Centro de Pesquisa "Escola Superior de Direito Constitucional - ESDC". Editor-Chefe da Revista Brasileira de Direito Constitucional - RBDC. Advogado. Lattes: http://lattes.cnpq.br/9347562683746206

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

***RESUMEN**: **Contexto**: Este trabajo estudia la regulación de la necesidad de suministro de productos a base de cannabis sativa por parte del sistema público de salud para pacientes con dolor crónico. **Problema**: Si bien existe evidencia sobre la efectividad de estos productos para el tratamiento del dolor crónico en pacientes refractarios a los tratamientos tradicionales, no existe una política nacional que acoja el suministro de estos productos. **Objetivos**: El objetivo es resaltar la necesidad y urgencia de responsabilizar al Estado por la regulación y distribución de productos derivados del Cannabis sativa y estudiar su inclusión en la lista de medicamentos proporcionados por el SUS para pacientes con dolor crónico. **Métodos**: Levantamiento bibliográfico de evidencia médica y normativo-documental nacional, analizado mediante un enfoque de revisión narrativa. **Resultados**: Existe evidencia de cierto grado de efectividad en el uso de cannabinoides en pacientes con dolor crónico, siendo algunos cannabinoides más efectivos que otros. En el país sólo existe aceptación en ciertos estados del uso de dichos productos, para determinadas terapias, no para el dolor crónico y dado que otras opciones de tratamiento han demostrado ser ineficaces. Desde el punto de vista nacional sólo se permite la importación y adquisición por parte del propio paciente, no está previsto el suministro por parte del sistema público de salud. **Conclusiones**: Los productos a base de cannabis pueden considerarse una opción de tratamiento viable para pacientes afectados por síndromes de dolor crónico, y no se puede descartar la alternativa de utilizarlos como tratamiento adyuvante. Es por esto que el país debe establecer una política nacional que asegure su abastecimiento.*

***Palabras clave:** Marihuana Medicinal. Política de Salud. Regulación Gubernamental.*

***ABSTRACT**: **Context**: This study studies the regulation of the need for the public health system to provide cannabis sativa-based products for patients with chronic pain. **Problem**: Although there is evidence of the efficacy of these products for the treatment of chronic pain in patients refractory to traditional treatments, there is no national policy that supports the provision of these products. **Objectives**: The aim is to highlight the need and urgency of making the State responsible for regulating and distributing products derived from Cannabis sativa and to study their inclusion in the list of medications provided by the SUS for patients with chronic pain. **Methods**: Bibliographic survey of medical evidence and national regulatory documents, analyzed through the bias of narrative review. **Results**: A certain degree of efficacy in the use of cannabinoids in patients with chronic pain is evidenced, with some cannabinoids being more effective than others. In the country, the use of such products is only accepted in certain states for certain therapies, not for chronic pain, and since other treatment options have proven ineffective. From a national perspective, only importation and acquisition by the patient themselves is permitted; there is no provision for supply by the public health system. **Conclusions**: Cannabis-based products can be considered a viable treatment option for patients affected by chronic pain syndromes, and the alternative of using them as an adjuvant treatment cannot be ruled out. For this reason, the country must establish a national policy to ensure their supply.*

***Keywords:** Medical Marijuana. Health Policy. Government Regulation.*

Introdução

O presente texto enfrenta o seguinte problema: o fornecimento de fitoterápicos com *cannabis sativa* pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para pacientes com dores crônicas.

A *cannabis sativa* possui efeitos terapêuticos no alívio de dores crônicas, em pacientes que se mostraram refratários às terapias tradicionais, de modo que esses fitoterápicos se tornaram uma nova alternativa de tratamento.

Ocorre que os produtos à base de canabidiol, em associações com outros canabinoides, não são fornecidos pelo SUS em nível nacional, o que pode implicar que o direito constitucional à saúde das pessoas que sofrem de dores crônicas e se mostraram refratários às terapias tradicionais não seja exercido em sua plenitude.

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

Hoje, tais produtos podem ser obtidos no Brasil se o próprio paciente o importar, desde que se submeta ao procedimento público de autorização de importação para uso próprio e suporte os custos da aquisição, que não são pequenos, especialmente em razão de estarem associados a um tratamento de longa duração (natural diante de uma enfermidade crônica).

Diante disso, a presente investigação visou evidenciar a necessidade e a urgência de tornar o fornecimento de produtos com *cannabis sativa* uma responsabilidade do Estado, incluindo esses produtos na lista de produtos fornecidos pelo SUS em todo território nacional para os pacientes acometidos por dores crônicas e refratários às terapias tradicionais.

Método

A presente pesquisa ancorou-se em documentação indireta, levantando-se com pretensões exploratórias (Lamy, 2020, p. 339) o material em bases bibliográficas e documentais.

Foi feito o levantamento de textos científicos sobre o assunto dos últimos 3 (três) anos nos portais Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Scientific Electronic Library Online (Scielo), CAPES e Google Scholar. As normas brasileiras incidentes sobre a questão, foram levantadas no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e no site de legislação do Planalto. A leitura do material levou-nos a buscar também normas estaduais, nos sites das Assembleias Legislativas dos Estados de São Paulo, Sergipe e Rio de Janeiro.

Os textos científicos utilizados para a pesquisa foram os que buscaram entender a questão médica, ou seja, quais são os efeitos terapêuticos do uso de fitoterápicos com *cannabis sativ*a em pacientes com dores crônicas. Eles foram lidos e posteriormente resumidos de acordo com a espécie de doença crônica para qual essa forma de tratamento foi utilizada. Já o levantamento de normas brasileiras relativas ao assunto buscou compreender a questão jurídica, isto é, se existe ou não o dever de o Estado fornecer esses produtos pelo SUS.

Fez-se, portanto, uma revisão narrativa, ou seja, uma narração compreensiva e conciliadora do que se estudou, apontando genericamente os aspectos mais relevantes encontrados no portfólio bibliográfico e documental com relação à problemática investigada, para se compreender o contexto e o próprio problema em questão (Lamy, 2020, pp. 338-339).

Resultados e Discussão

A *cannabis sativa*, planta popularmente conhecida como maconha, contém componentes, entre eles os canabinoides, que apresentam potencial terapêutico. O uso medicinal da planta utiliza essas substâncias, como o canabidiol (CBD) e o delta-9-tetrahidrocanabinol (THC).

Produtos à base de *cannabis sativa* têm sido utilizados como uma forma de tratar as dores crônicas, uma vez que descobertas científicas mostraram que os canabinoides

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

ajudam significativamente na redução da dor em pacientes com algum tipo de dor crônica.

De acordo com a *International Association for the Study of Pain* (IASP, 2019-2023), a dor crônica é definida como uma dor que persiste ou recorre por mais de 3 (três) meses, podendo ser a única causa ou o problema clínico predominante do paciente. Nos dois casos, a dor crônica requer cuidados e tratamento especiais.

Evidências Científicas

O artigo *Medical cannabinoids: a pharmacology-based systematic review and meta-analysis for all relevant medical indications* – "Canabinoides medicinais: uma revisão sistemática baseada em farmacologia e meta-análise para todas as indicações médicas relevantes", em tradução livre – mostrou que os canabinoides possuem efeitos terapêuticos quando suas condições farmacológicas são consideradas. Para as condições que causam dor crônica, a meta-análise revelou que o dronabinol (canabinoide sintético que, em sua composição, contém THC) e o nabiximol (um extrato derivado da *cannabis sativa* que contém quantidades iguais de THC e CBD) tiveram como efeito melhoras significativas e de evidência moderada, respectivamente, no tratamento da dor crônica (Bilbao; Spanagel, 2022, p. 2).

Outrossim, a *cannabis* medicinal tem sido usada para tratar distúrbios de dores de cabeça, como mostrou o estudo *UK medical cannabis registry: assessment of clinical outcomes in patients with headache disorders* (Nicholas *et al.*, 2023) – "Registro de *cannabis* medicinal no Reino Unido: avaliação de resultados clínicos em pacientes com distúrbios de dores de cabeça", em tradução livre.

Os distúrbios de dores de cabeça incluem a enxaqueca, a enxaqueca crônica, a cefaleia em salvas e a cefaleia tensional, sendo considerados uma das causas que reduzem a qualidade de vida das pessoas no mundo (Nicholas *et al.*, 2023).

Atualmente, o tratamento para enxaqueca é uma combinação entre o tratamento de crise, chamado também de tratamento abortivo, feito quando o paciente está um momento de dor aguda; e o tratamento preventivo, realizado com o objetivo de prevenir futuras crises de dor (Nicholas *et al.*, 2023).

As associações medicamentosas tradicionais para tratamento de dor crônica ainda têm efeitos imprevisíveis, pois cada paciente reage de uma forma. De modo que não é certo que o tratamento associativo tradicional funcione. Em paralelo, por conta das dores constantes, muitos pacientes com enxaqueca, em uma tentativa de aliviar a sua dor, fazem o uso excessivo de analgésicos, resultando em um ciclo vicioso de sintomas de dor de cabeça, tendo em vista que os analgésicos 'tomados deixam de fazer efeito após um tempo. Com o abuso de analgésicos, a enxaqueca pode se tornar refratária, momento no qual a dor se torna resistente aos tratamentos convencionais, tanto o preventivo quanto o agudo (Nicholas *et al.*, 2023).

Há evidências científicas que comprovam os benefícios do uso de canabinoides para tratar alguns tipos de síndromes de dores crônicas, incluindo alguns distúrbios de dor de cabeça. O estudo (Nicholas *et al.*, 2023), realizado no Reino Unido, revelou uma melhora no quadro de dor dos pacientes com algum tipo de dor de cabeça que fizeram o tratamento com uso de canabinoides, além de melhora na qualidade do sono e na

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

ansiedade. No país onde a pesquisa foi feita, por exemplo, os produtos derivados da *Cannabis sativa* somente são prescritos aos pacientes refratários às terapias de primeira linha.

Os produtos à base de canabinoides podem ser administrados junto com as medicações preventivas, uma vez que foi demonstrado que esses produtos não atrapalham os efeitos daquelas medicações durante o tratamento para a dor de cabeça (Nicholas *et al.*, 2023). O estudo concluiu que há uma melhora no quadro de dor de cabeça e na qualidade de vida relacionada à saúde geral com o início do uso de produtos derivados da *cannabis* medicinal em pacientes com distúrbios de dor de cabeça.

Por sua vez, o texto *Cannabinoids in Neurology – Position paper from Scientific Departments from Brazilian Academy of Neurology* (Brucki *et al.*, 2021) – "Canabinoides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia", em tradução livre – explica que, para algumas síndromes de dor, as evidências não são favoráveis ao uso de canabinoides, pelo fato de já existirem muitos tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, aprovados e com eficácia comprovada para o tratamento da dor.

> Em algumas síndromes de dor, como a dor neuropática periférica, a evidência inclina-se contra a eficácia, especialmente ao considerar o grande número de tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e são conhecidos por serem úteis no tratamento deste tipo de dor (Brucki *et al.*, 2021, p. 361, tradução livre)[4].

Entretanto, o mesmo artigo afirma que o uso de canabinoides pode ser indicado como uma forma de tratamento para casos específicos, nos quais ainda não há um tratamento bem estabelecido (Brucki *et al.*, 2021, p. 361). Nesses casos, a prescrição da *cannabis* medicinal deve ter uma justificativa clara, em que o medicamento funcionará como um tratamento adjuvante, ou seja, como um complemento ao tratamento principal. Ele pode ser utilizado, por exemplo, no tratamento de dor neuropática relacionada ao uso de quimioterapia.

Em síntese, observa-se que, não obstante ainda não haja estudos científicos suficientes que atestem de forma conclusiva o uso dos produtos derivados da *cannabis sativa* para o tratamento de dores crônicas, os artigos estudados e existentes na literatura médica conduzem ao mesmo resultado – a eficácia do uso de *cannabis* medicinal no alívio das síndromes de dor crônica.

Regulação Normativa

Ingressemos na análise das leis e projetos de leis brasileiras sobre o assunto a fim de determinar o nível regulatório em que o Brasil se encontra no momento.

Não existe no Brasil, no presente, uma lei nacional que estabeleça uma política nacional de fornecimento de produtos à base de *cannabis sativa* nas unidades públicas

[4]Texto original: "In some pain syndromes, such as peripheral neuropathic pain, the evidence leans against its effectiveness, especially considering a large number of first-, second-, and third-line treatments available, which were already approved and known to be useful for the treatment of this pain syndrome".

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

de saúde e nas unidades privadas conveniadas ao SUS. Entretanto, há leis estaduais e projetos de lei federais sobre o tema.

No âmbito federal, o Projeto de Lei (PL) nº 89/2023, proposto pelo Senador Paulo Paim (PT/RS), encontra-se em tramitação e visa à instituição da Política nacional de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, incluindo o tetrahidrocanabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao SUS.

Esse PL possui nove artigos que apresentam uma regulamentação básica sobre o fornecimento dos medicamentos derivados da *cannabis sativa* pelo SUS de modo que, conforme o seu artigo 5º, a execução da política pública "[...] caberá ao órgão de direção estadual do SUS, na respectiva área de atuação". Ao órgão de direção estadual também caberá a implementação das diretrizes da política, de acordo com o parágrafo único do artigo supracitado.

Ademais, o artigo 2º, "caput", do projeto destaca a importância do tratamento feito com *cannabis* medicinal para pacientes com doenças crônicas, entre elas, a Epilepsia, o Transtorno do espectro autista, a Esclerose, o Alzheimer e a Fibromialgia:

> Art. 2º A Política de que trata esta Lei tem como objetivo proporcionar maior acesso à saúde, acolhimento e atendimento adequado aos pacientes que necessitem de tratamento com a Cannabis medicinal, adequando a temática aos padrões mais modernos e referências internacionais, e adequar a temática do uso da Cannabis medicinal aos padrões de saúde pública no âmbito do Sistema Único de Saúde mediante a realização de estudos e referências internacionais, visando ao fornecimento e acesso aos medicamentos de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, inclusive o tetrahidrocanabinol, aos pacientes portadores de doenças e patologias às quais, comprovadamente, o medicamento diminua as respectivas consequências clínicas e sociais, tais como a Epilepsia, Transtorno do Espectro Autista, Esclerose, Alzheimer e Fibromialgia, além de outras doenças crônicas (Brasil, Senado Federal, 2023).

Outrossim, o parágrafo único do artigo 2º do projeto indica o objetivo de diagnosticar e tratar pacientes em situações em que haja evidência científica, como política pública:

> Parágrafo único. São objetivos específicos da política:
>
> I - diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a Cannabis medicinal possua eficácia comprovada ou evidência científica que incentive o tratamento;
>
> II - promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da medicina canábica por meio de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e profissionais de saúde e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da Cannabis medicinal, realizando parcerias público-privadas com entidades, de preferência sem fins lucrativos (Brasil, Senado Federal, 2023).

O Projeto de Lei federal nº 89/2023, em seu artigo 4º, assegura ao paciente o direito de receber os medicamentos derivados de *cannabis* medicinal, sejam eles importados, sejam eles nacionais, mediante distribuição gratuita nas unidades de saúde pública do SUS e nas unidades de saúde privadas conveniadas ao SUS, devendo o medicamento estar em conformidade com as normas elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

É importante destacar que, para que o fornecimento ocorra, segundo o projeto, é necessário que alguns requisitos sejam cumpridos cumulativamente: o paciente precisa comprovar que ele e seu grupo familiar não possui condições financeiras de adquirir o produto por conta própria "sem prejuízo do respectivo sustento" (§3º do artigo 4º) e esteja cadastrado perante um órgão de direção do SUS, no âmbito do Estado ou do Distrito Federal (artigo 6º).

Outrossim, o §2º do artigo 6º prevê que regulamento do PL disporá sobre um prazo de validade do cadastro e os requisitos para a sua renovação. Contudo, quando o medicamento for prescrito para uma enfermidade crônica, é garantida ao paciente a ininterrupção do seu tratamento.

Já no âmbito estadual, existem três normativas que merecem destaque, pois instituem políticas estaduais referentes a medicamentos derivados de *cannabis sativa* pelo SUS – a lei estadual nº 9.178/23 de Sergipe; e a lei estadual nº 17.618/23 de São Paulo e a lei estadual nº 10.201/23 do Rio de Janeiro.

Lei do Estado de Sergipe

A lei estadual nº 9.178/23 de Sergipe, alterada pela lei estadual nº 9.236/23, em seu capítulo I, instituiu a Política Estadual de *cannabis* para fins terapêuticos, medicinais, veterinários e científicos.

Ao longo de sua redação, a lei destaca não só a pesquisa científica voltada para os produtos à base de *cannabis* medicinal, no que tange a assegurar a produção e a disseminação do conhecimento científico referente a esse assunto, como também a promoção de uma educação em saúde, de modo que profissionais da área da saúde, pacientes e seus familiares sejam orientados acerca do consumo dos medicamentos derivados da *cannabis* spp.

Em seu capítulo II, no inciso I, a lei sergipana prevê, como uma de suas finalidades, "garantir o direito humano à saúde mediante o acesso universal a tratamentos eficazes de doenças e às condições médicas com o uso da Cannabis spp.". Nesse contexto, em 2023, foi aprovado o "Protocolo Clínico para Uso de Canabidiol no Tratamento das Síndromes Epilépticas Fármaco-Resistente na Rede Pública de Saúde no Estado de Sergipe", que abrange os pacientes que acometidos por epilepsia refratária, sendo especificadas no referido protocolo a Síndrome de Dravet, a Síndrome de Lennox-Gastaut e o Complexo de Esclerose Tuberosa.

Lei do Estado de São Paulo

A lei estadual nº 17.618/23 de São Paulo, em seu artigo 1º, prevê o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, pelas unidades de saúde públicas estaduais e privadas conveniadas ao SUS.

O *caput* do artigo 2º da lei estadual paulista traz o objetivo geral da política estadual: "adequar a temática do uso da *cannabis* medicinal aos padrões de saúde pública estadual mediante a realização de estudos e referência internacionais", a fim de fornecer e possibilitar o acesso aos medicamentos derivados da *cannabis sativa* "aos

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

pacientes portadores de doenças que comprovadamente o medicamento diminua as consequências clínicas e sociais dessas patologias". O parágrafo único do mesmo artigo dispõe sobre os objetivos específicos da política, sendo eles os mesmos do PL federal nº 89/2023, mencionados anteriormente.

Assim como a lei estadual sergipana, a lei estadual nº 17.618/23 de São Paulo é uma lei de conteúdo geral, que não traz especificações em seu conteúdo, de modo que ambas instituem políticas estaduais sobre o assunto de forma genérica.

Contudo, a lei estadual paulista foi regulamentada pelo Decreto nº 68.233, de 22 de dezembro de 2023, que ao especificar seu conteúdo, abrangeu desde a execução da política até o compartilhamento dos dados do paciente que participará desta, ao longo de 15 artigos e um anexo único, sendo este o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) sobre o uso de medicamento derivado da *cannabis sativa,* que o paciente ou o seu responsável legal e o médico que receitou o produto devem preencher. Desta maneira, ao analisar o conteúdo do Decreto, pode-se separá-lo em quatro áreas a fim de compreendê-lo em sua integralidade. São elas: execução da política; medicamentos que serão fornecidos e como o fornecimento ocorrerá; responsabilidades do médico que prescreveu o produto derivado de *cannabis* medicinal; e o compartilhamento dos dados do paciente.

A execução da política estadual de fornecimento é competência da Secretaria da Saúde, cabendo a esta gerir e manter o funcionamento da Comissão de Trabalho criada para implantar e disciplinar as diretrizes da política, conforme os artigos 2º e 4º, *caput* do Decreto nº 68.233/23 e o artigo 5º, parágrafo único, da Lei estadual paulista nº 17.618/23.

O §1º do artigo 4º do decreto supracitado detalha quais são as funções da Comissão de Trabalho, que deverá "propor critérios técnicos da política estadual, a serem consolidados por meio de Protocolos Clínicos e Normas Técnicas". Nesse sentido, por meio do artigo 1º da Resolução SS nº 107/24, foi aprovado "o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, utilizando canabidiol" (São Paulo, 2024).

Ademais, deve ser constituída Comissão de Monitoramento, a fim de acompanhar os pacientes que fazem uso dos medicamentos e produtos abrangidos pelos Protocolos Clínicos e Normas Técnicas, segundo o artigo 6º, *caput* do Decreto. Uma das responsabilidades desta Comissão, prevista nesse artigo, é encaminhar "propostas de uso de medicamentos e produtos à base de canabidiol para fins medicinais para submissão à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde - CONITEC" (São Paulo, 2023). A CONITEC é um órgão colegiado que auxilia o Ministério da Saúde no que tange à recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS e à constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

O rol de medicamentos e produtos derivados da *cannabis sativa* que serão fornecidos pela política estadual será definido pela Secretaria de Saúde, conforme o artigo 10 do Decreto 68.233/23, devendo os produtos cumprir os seguintes requisitos para que sejam disponibilizados, consoante o artigo 3º do mesmo decreto: a) Medicamentos que contenham como princípio ativo o canabidiol necessitam de registro

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

na Anvisa; b) Produtos derivados de *cannabis* para fins medicinais, industrializados, que contenham como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da *cannabis sativa* e que tenham sido objeto de autorização sanitária pela Anvisa devem estar em conformidade com a RDC da ANVISA nº 327/19; c) Os medicamentos e produtos supracitados precisam atender às normas sanitárias vigentes previstas na RDC da ANVISA nº 327/19 e na RDC nº 753/22, referentes à Autorização Sanitária e Registro de Medicamentos, respectivamente.

Outrossim, para que o fornecimento possa ocorrer, de acordo com o artigo 7º, *caput* do Decreto, é necessário que o paciente ou o seu representante legal faça uma solicitação, que está sujeita à avaliação da Secretaria da Saúde, que será feita segundo os Protocolos Clínicos e Normas Técnicas estaduais. Entretanto, é válido ressaltar que a o Decreto nº 68.233/23 não estabelece um prazo para a análise de tal solicitação, mostrando-se omisso neste ponto.

De acordo com o artigo 8º, §2º do referido decreto, o fornecimento de medicamentos e produtos abrangidos pela política estadual ocorrerá pelo prazo máximo de seis meses, a contar da primeira dispensação, isto é, da primeira vez que o produto foi fornecido ao paciente. Contudo, a solicitação deferida pode ser renovada, conforme o § 3º do mesmo artigo.

O Decreto nº 68.233/23, em seu artigo 11, estabeleceu que caso os medicamentos e produtos derivados da *cannabis sativa* sejam incorporados ao SUS, em programa nacional, a oferta estadual será interrompida, de maneira que prevalecerão os critérios estabelecidos em nível federal.

Lei do Estado do Rio de Janeiro

Em janeiro de 2023, foi aprovada a seguinte proposta da 9ª Conferência Estadual de Saúde do Rio de Janeiro:

> Implementar uma política de uso da "Cannabis" para fins medicinais com cultivo pela farmácia viva do município e em parceria com associações brasileiras, com distribuição gratuita dos medicamentos prescritos à base da planta inteira ou de seus componentes isolados, que contenham em sua fórmula as substâncias "Canabidiol" (CBD) e/ou "Tetrahidrocanabinol"(THC) e/ou demais componentes presentes no extrato integral da Cannabis nas unidades de saúde pública e privada, ou conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS.

E no final desse mesmo ano, foi editada a Lei estadual nº 10.201/23, cujo artigo 1º assim dispõe:

> Art. 1º Fica instituída a política estadual de fornecimento gratuito aos hipossuficientes de medicamentos formulados à base de canabidiol (CBD), podendo ser associados, em caráter de excepcionalidade, com outros canabinóides, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Normas da Anvisa

Quanto às normas elaboradas pela Anvisa, regulam os produtos de *cannabis* as Resoluções de Diretoria Colegiada nº 327/19 e nº 660/22. A primeira RDC trata da das

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária (AS) para fabricação, importação e comercialização dos referidos produtos pelas empresas em território nacional, enquanto a segunda define os requisitos e os procedimentos para a importação dos produtos derivados de *cannabis* por pessoa física, para uso próprio.

Ao comparar as duas resoluções, observa-se que há uma diferença na denominação e na definição do produto. A RDC nº 327/19 define como "produto de *cannabis*" o "produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa* [...]" (Anvisa, 2019, p. 3), ao passo que a RDC nº 660/22 define como "produto derivado de Cannabis" o "produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta Cannabis spp." (Anvisa, 2022, p. 2).

Em relação a isto, um dos motivos para se adotar uma denominação diferente em cada resolução tem uma razão de ser. A definição é menos específica na RDC nº 660/22 porque a Anvisa apenas verifica a regularidade do produto no ato da concessão da autorização de importação. Já na RDC nº 327/19, por regrar a Autorização Sanitária para fabricação e comercialização do produto em território nacional, a definição é mais específica, visto que a agência tem de avaliar as boas práticas de fabricação, sua pureza, mesmo que não avalie a sua eficácia e sua segurança. Por isso, esta resolução realiza um controle regulatório maior do que aquela.

A RDC nº 327/19, embora não exija estudos clínicos que comprovem a segurança e eficácia dos produtos de *cannabis*, exige que a empresa solicitante da Autorização Sanitária possua o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos e o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento (CBPD/A), segundo o artigo 21, III e IV, respectivamente. O artigo 22 da mesma resolução prevê que somente as empresas fabricantes que tenham o primeiro certificado ou as empresas importadoras que possuam o segundo certificado podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de *cannabis*.

A RDC 660/22, em seus artigos 4º e 6º, §2º, deixa em evidência que a Anvisa não avalia nenhum dos aspectos supracitados, exigindo apenas que o produto importado esteja regulado pela agência competente do país de origem, de modo que a regularidade é a única característica do produto avaliada no ato do cadastramento do paciente. A autorização de importação de que trata a RDC nº 660/22 é concedida em caráter excepcional, conforme a Nota Técnica nº 26/2024 e o produto derivado de *cannabis* não é regulado no Brasil, logo, não possui propriamente uma aprovação da agência reguladora nacional.

Ademais, a RDC nº 660/22, diferentemente da RDC nº 327/19, não especifica a composição do produto, o que dificulta o monitoramento da qualidade deste. Entretanto, considerando que o foco da primeira resolução é apenas autorizar a importação, o monitoramento da qualidade do produto foge da competência da Anvisa, uma vez que, como mencionado, o produto importado não foi submetido a sua aprovação. Ao contrário, a RDC nº 327/19 estabelece como o monitoramento e a fiscalização do produto de Cannabis devem ocorrer.

Dessa forma, a comunicação de possíveis eventos colaterais não é mencionada na RDC de 2022, enquanto, segundo o artigo 57 da RDC nº 327/19, estes devem ser

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em razão de se aplicarem aos produtos de *cannabis* as normativas referentes às ações de monitoramento de medicamentos. No que tange à fiscalização, a RDC 327/19, em seu artigo 71, em vigor desde 2020, estabelece, ainda, que caso sejam comprovados ou evidenciados que o produto gera riscos à saúde do paciente ou que não preenche os requisitos da RDC, a Autorização Sanitária pode ser cancelada e o produto, recolhido do mercado pela empresa.

Em 2024, foi publicado o "Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Produtos de Cannabis para fins Medicinais" pela Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GMESP), da Anvisa, que, tendo como base a RDC nº 327/19, identificou como problema regulatório atual a dificuldade em atender à demanda de parte da população por produtos de *cannabis* para os quais há evidências científicas limitadas que comprovem a eficácia destes para certas condições clínicas, reconhecendo que o prazo de cinco anos estabelecido na norma, correspondente ao prazo da Autorização Sanitária "pode ser considerado insuficiente para condução de estudos adequados para a caracterização [...] do perfil de eficácia e segurança de um produto de Cannabis" (Anvisa, 2024, p. 9), concluindo que a revogação da referida norma, com o consequente fim da categoria regulatória criada por ela, resultaria não só em maior dificuldade de acesso aos produtos por parte dos pacientes como também em maior dificuldade para futura regularização daqueles como medicamentos.

No atual cenário, segundo o Relatório, não é possível regular os produtos de *cannabis* de forma mais permissiva, visto que não há evidências científicas suficientes que assegurem a sua qualidade, eficácia e segurança. Devido a isto, não é viável classificá-los como medicamentos ou os enquadrar na mesma categoria destes, motivo pelo qual, na sua categoria própria (fitoterápico) avalia-se apenas as boas práticas.

Assim, o Relatório, ao final, propôs como solução apenas a revisão da RDC nº 327/19, preservando sua categoria, a concessão e a validade da Autorização Sanitária por determinado período, mantendo a sua característica transitória.

É válido mencionar que o Relatório em questão não analisou a RDC nº 660/22. Entretanto, o documento manteve o posicionamento já adotado na norma em relação à questão de fármaco-vigilância e dos riscos referentes aos produtos cuja importação é permitida pela resolução: o profissional prescritor e o paciente ou seu representante legal são totalmente responsáveis pelo uso do produto (Anvisa, 2024, p. 45), dado que a Anvisa não avalia sua eficácia, segurança e boas práticas de fabricação, somente a sua regularidade no país de origem.

Acerca da prescrição dos produtos de *cannabis*, a RDC nº 327/19 dispõe, dentre outros requisitos, segundo o artigo 48, que ela apenas pode ocorrer na ausência de alternativas terapêuticas, devendo o médico prescritor apoiar-se em dados técnicos que sugerem que opção é eficaz e segura. O Relatório reiterou tal requisito.

O artigo 36, § 4º, VIII da RDC nº 327/19 dispõe ainda que deve estar escrito no folheto do produto a seguinte frase: "O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz" (Anvisa, 2019, p. 14).

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

Com base no exposto, nota-se que os produtos de *cannabis* são considerados uma última opção de tratamento, ou seja, quando as outras opções de terapia disponíveis tiverem sido testadas e não surtiram efeito, pois o paciente pode ter se tornado refratário aos tratamentos convencionais. A própria resolução não considera que os produtos à base de *cannabis* medicinal podem ser um tratamento adjuvante, utilizado junto com o tratamento principal, negligenciando, assim, parte do potencial terapêutico que esses produtos têm e que foram identificados por alguns estudos científicos.

Considerações Finais

A literatura médica sobre o uso dos canabinoides para o tratamento das síndromes de dor crônica ainda é limitado; contudo, os estudos científicos existentes têm mostrado que produtos à base de *cannabis* são uma alternativa de tratamento para as pessoas diagnosticadas com essas condições clínicas, revelando alívio no quadro de dor.

No Brasil, existe uma insuficiência regulatória sobre o assunto. Quanto a políticas de fornecimento dos produtos à base de *cannabis* medicinal pelo SUS, não há, até o momento, uma política nacional instituída; apenas políticas estaduais. Já em relação à regulação sanitária destes produtos, estão em vigor as Resoluções de Diretoria Colegiada nº 327/19 e nº 660/22, ambas da Anvisa.

Após análise das normas brasileiras relativas ao tema, vê-se que as normas nacionais deixam de considerar os produtos de *cannabis* como um auxílio ao tratamento principal, que esses produtos podem ser usados junto com os tradicionais sem atrapalhar os seus efeitos, como é caso dos tratamentos para enxaqueca. Os Estados de Sergipe, São Paulo e Rio de Janeiro já incorporaram o uso desses produtos para determinados tratamentos, mas ainda não regularam a possibilidade do uso desses produtos para o quadro de dor crônica, como a da enxaqueca crônica.

O paciente e o médico devem ter o direito de decidir, em conjunto, qual é o melhor tratamento para qualquer caso clínico.

No entanto, segundo a ideia que se vê consolidada atualmente, o médico não deveria prescrever o tratamento com *cannabis* medicinal, antes de esgotar, obrigatoriamente, todas as opções de tratamento disponíveis.

O paciente, por ter à realização plena de seu direito à saúde, não deveria ser privado das melhores opções terapêuticas para sua doença. Não é porque existem medicamentos de primeira, segunda e terceira-linha disponíveis no mercado que o seu bem-estar deve ser eventualmente postergado.

Há que se investigar ainda, em razão de o produto à base de *cannabis* ter revelado bons resultados em estudos sobre tratamentos isolados e sobre tratamentos coadjuvantes, se o paciente teria direito a escolher o tratamento com os produtos à base de *cannabis*, mesmo que não tenha feito uso prévio dos tratamentos tradicionais. É preciso investigar se exigir o tratamento tradicional não implicaria exigir que o paciente passe por uma *via crucis* desnecessária.

De qualquer forma, é possível concluir que hoje é dever do Estado fornecer os produtos à base de *cannabis* pelo SUS para pacientes com dores crônicas e que se

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

tornaram refratários aos tratamentos tradicionais, que o Brasil (não apenas alguns de seus Estados) deve instituir política que permita o acesso a esses produtos para toda população, inclusive para aqueles que sofrem de dor crônica.

Agradecimentos: A autora Glória Emanuele Silva Medeiros agradece o apoio concedido Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, durante o desenvolvimento deste estudo.

Referências

BILBAO, Ainhoa; SPANAGEL, Rainer. Medical cannabinoids: a pharmacology-based systematic review and meta-analysis for all relevant medical indications. **BMC Med** 20, 259 (2022). Disponível em: https://doi.org/10.1186/s12916-022-02459-1. Acesso em 21 ago. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. 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. Diário Oficial da União. Brasília, DF: Diretor Presidente da ANVISA, 2019. 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 12 de fev. de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022**. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Diário Oficial da União. Brasília, DF: Diretor-Presidente da ANVISA, 2022. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755. Acesso em 29 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Nota Técnica nº 26/2024/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA**. Apresenta a lista de produtos derivados de *Cannabis* de que trata o § 3º do Art. 5º da RDC nº 660/2022. [*S.l.*], [2024]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis. Acesso em 02 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais. **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Produtos de Cannabis para fins Medicinais**. Brasília, 2024. 233 p. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2024/arquivos-relatorios-de-air-2024/relatorio_air_produtos_cannabis_dicol_15052024.pdf. Acesso em 30 jun. 2024.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de lei nº 89, de 2023**. Institui a Política Nacional de Fornecimento Gratuito de Medicamentos Formulados de Derivado Vegetal à Base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, incluindo o tetrahidrocanabinol, nas unidades de saúde públicas e privadas conveniadas ao Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, DF, 2023. Disponível em: https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/155747#tramitacao_10404100. Acesso em 11 out. 2023.

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

BRUCKI, S. M. D. *et al*. Cannabinoids in Neurology - Position paper from Scientific Departments from Brazilian Academy of Neurology. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, [S.l.], v. 79, n. 4, p. 354–369, abr. 2021. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0004-282X-ANP-2020-0432. Acesso em 12 set. 2023.

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN. (IASP). **Definitions of Chronic Pain Syndromes. Estados Unidos da América**, [entre 2019 e 2023]. Disponível em: https://www.iasp-pain.org/advocacy/definitions-of-chronic-pain-syndromes/. Acesso em 23 ago. 2023.

LAMY, Marcelo. **Metodologia da Pesquisa**: técnicas de investigação, argumentação e redação. 2ª ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Matrioska Editora, 2020.

NICHOLAS, Martha *et al*; UK medical cannabis registry: assessment of clinical outcomes in patients with headache disorders. **Expert Review of Neurotherapeutics**, [*S.l.*], v. 23, n. 1, p. 85-96, fev. 2023. Disponível em: https://doi.org/10.1080/14737175.2023.2174017. Acesso em 23 ago. 2023.

RIO DE JANEIRO (Estado). **Lei nº 10.201, de 05 de dezembro de 2023**. Dispõe sobre o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol (CBD) aos pacientes que comprovarem hipossuficiência, nas unidades de saúde pública conveniadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/contlei.nsf/f25edae7e64db53b032564fe005262ef/40b8f410415769e003258a81008114b0?OpenDocument&Highlight=0,cannabis. Acesso em 10 ago. 2024.

RIO DE JANEIRO (Estado). **Relatório final da 9ª Conferência Estadual de Saúde do RJ traz propostas inéditas para o SUS**, 2 de junho de 2023. Disponível em: https://cesrj.org/2023/06/02/relatorio-final-da-9a-conferencia-estadual-de-saude-do-rj-traz-propostas-ineditas-para-o-sus/. Acesso em 10 ago. 2024.

SÃO PAULO (Estado). **Decreto nº 68.233, de 22 de dezembro de 2023**. Regulamenta a Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, que institui a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do Estado de São Paulo. São Paulo, SP: Governador do Estado, 2023. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2023/decreto-68233-22.12.2023.html. Acesso em 29 jan. 2024.

SÃO PAULO (Estado). **Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023**. Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS. São Paulo, SP: Governador do Estado, 2023. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2023/lei-17618-31.01.2023.html#:~:text=Institui%20a%20pol%C3%ADtica%20estadual%20de,p%C3%BAblica%20estadual%20e%20privada%20conveniada. Acesso em 13 out. 2023.

SÃO PAULO (Estado). **Resolução SS nº 107**, de 7 de maio de 2024. Aprova o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacoresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, utilizando canabidiol, em cumprimento à Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023. Diário Oficial [do] Estado de São Paulo, São Paulo, n. 87, p. 180, 08 maio 2024. Disponível em: https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/protocolos-e-normas-tecnicas-estaduais/pcdt_canabidiol_-_versao_para_site_v2_23_05_2024_1.pdf. Acesso em 31 jul. 2024.

DOI: 10.5281/zenodo.14174074

SERGIPE (Estado). **Lei nº 9.178, de 10 de abril de 2023**. Institui a "Política Estadual de Cannabis spp." para fins terapêuticos, medicinais, veterinários e científicos, com foco no amparo a pacientes e associações congêneres, e incentivo à pesquisa e à capacitação dos profissionais da Rede Estadual de Saúde, no âmbito do Estado de Sergipe. Aracaju, SE: Governador do Estado, 2023. Disponível em: https://leisestaduais.com.br/se/lei-ordinaria-n-9178-2023-sergipe-institui-a-politica-estadual-de-cannabis-spp-para-fins-terapeuticos-medicinais-veterinarios-e-cientificos-com-foco-no-amparo-a-pacientes-e-associacoes-congeneres-e-incentivo-a-pesquisa-e-a-capacitacao-dos-profissionais-da-rede-estadual-de-saude-no-ambito-do-estado-de-sergipe. Acesso em 13 out. 2023.

SERGIPE (Estado). **Lei nº 9.236, de 10 de julho de 2023**. Acrescenta e altera dispositivos da Lei nº 9.178, de 10 de abril de 2023, que instituiu a "Política Estadual de Cannabis spp." para fins terapêuticos, medicinais, veterinários e científicos, com foco no amparo a pacientes e associações congêneres, e incentivo à pesquisa e à capacitação dos profissionais da Rede Estadual de Saúde, no âmbito do Estado de Sergipe. Aracaju, SE: Governador do Estado, 2023. Disponível em: https://leisestaduais.com.br/se/lei-ordinaria-n-9236-2023-sergipe-acrescenta-e-altera-dispositivos-da-lei-no-9-178-de-10-de-abril-de-2023-que-instituiu-a-politica-estadual-de-cannabis-spp-para-fins-terapeuticos-medicinais-veterinarios-e-cientificos-com-foco-no-amparo-a-pacientes-e-associacoes-congeneres-e-incentivo-a-pesquisa-e-a-capacitacao-dos-profissionais-da-rede-estadual-de-saude-no-ambito-do-estado-de-sergipe. Acesso em 09 ago. 2024.

SERGIPE (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. **Protocolo Clínico para Uso de Canabidiol no Tratamento das Síndromes Epilépticas Fármaco-Resistente na Rede Pública de Saúde do Estado de Sergipe**. SE, 2023. Disponível em: https://saude.se.gov.br/wp-content/uploads/2023/11/Protocolo-Estadual-CBD-Sindromes-Epilepticas-Farmaco-Resistentes_Para-Consulta-Publica-2.pdf. Acesso em 31 jul. 2024.

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

MEDEIROS, Glória Emanuele Silva; LAMY, Marcelo. Produtos à base de cannabis: regulação no Brasil e possibilidade de fornecimento pelo Sistema Único de Saúde para pacientes com dores crônicas. **UNISANTA Law and Social Science**, Vol. 13, N. 2 (jul./dez. 2024), pp. 01-15. ISSN: 2317-1308. DOI: 10.5281/zenodo.14174074

Recebido em 11/08/2024
Aprovado em 20/10/2024

https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt-br