



A busca pela regulamentação do da Cannabis

Aspectos regulatórios

Rafael Arcuri

30 de agosto de 2023 | EMAG

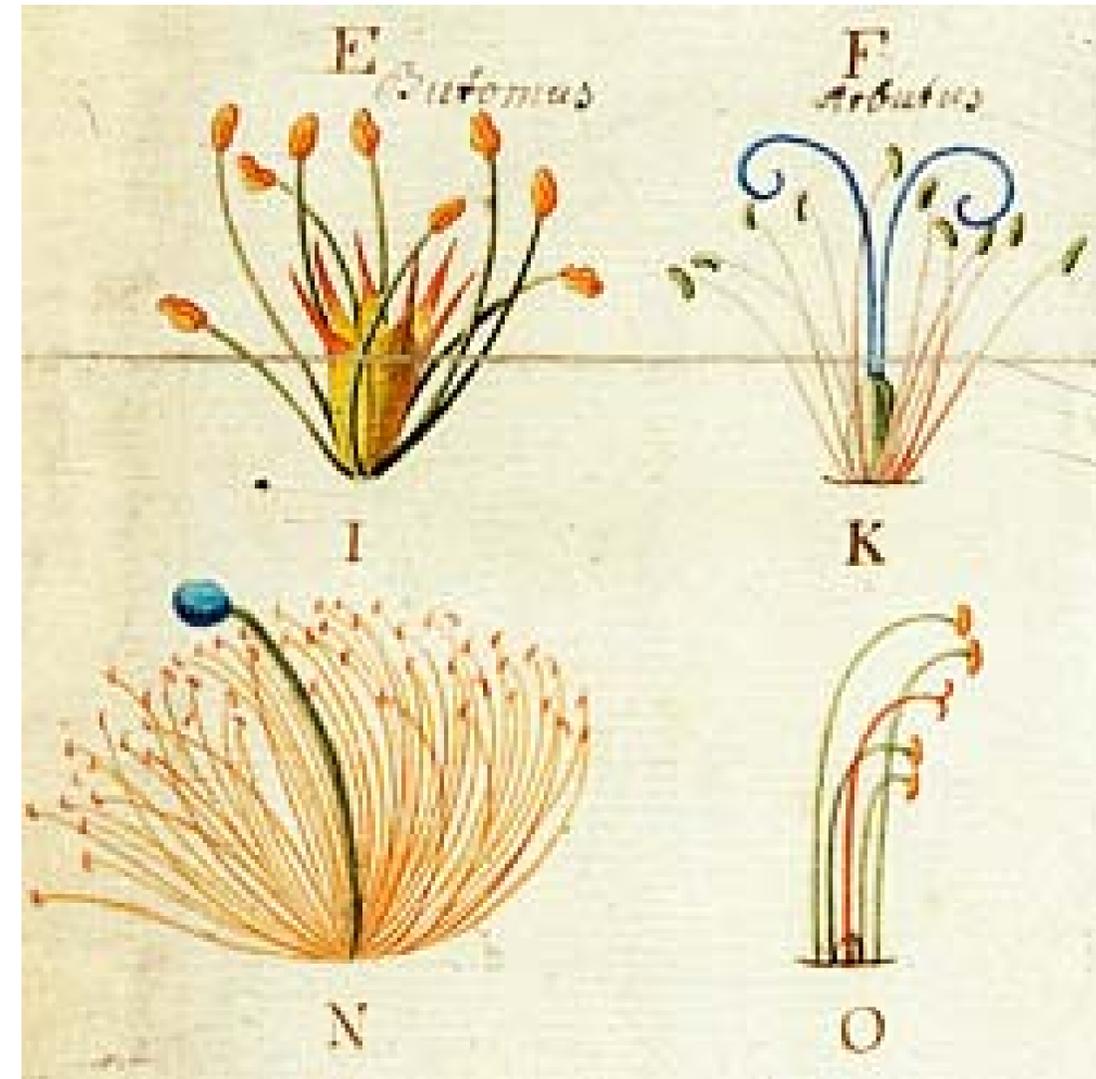
Rafael Arcuri

Advogado, Presidente da Associação Nacional do Cânhamo Industrial (ANC), especialista em direito regulatório, mestre em Direito e Políticas Públicas pelo UniCeub e doutorando em Direito pela UnB. É Secretário Geral da Comissão de Cannabis Medicinal e Cânhamo Industrial da OAB/DF.



1

**Dando nome
às coisas**



Cannabis, cânhamo e maconha

Qual a relevância de estudar essas diferenças?

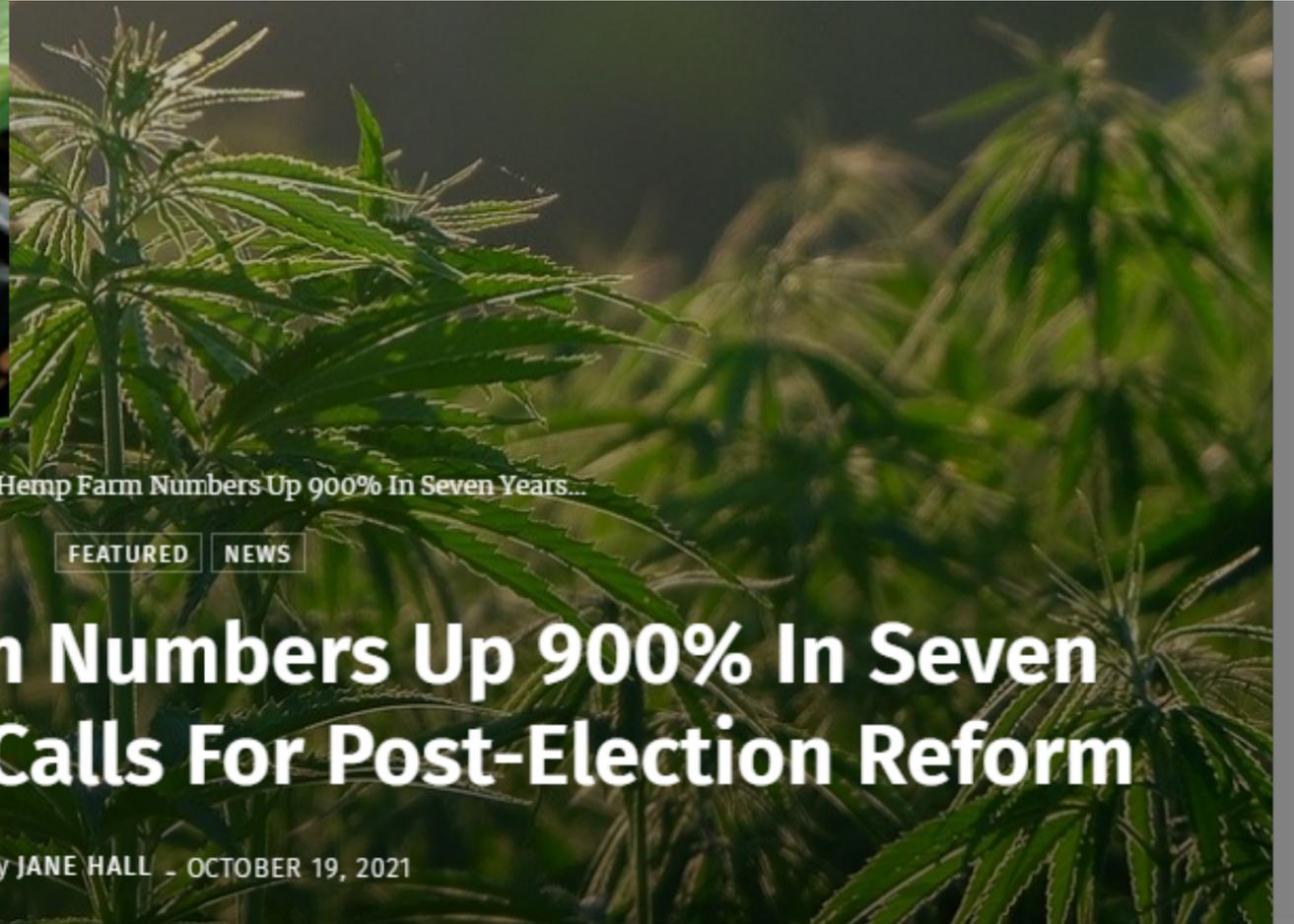
Esses termos são, muitas vezes, usados como sinônimos, mas eles se referem a plantas com características diferentes e têm significados jurídicos diferentes. Saber essa distinção é crucial para juristas.



my.europe EUROPE DECODED

In the weeds: Germany's plan to legalise cannabis in 2024 likely delayed COMMENTS

By Olivia Bizot • Updated: 27/01/2023



News German Hemp Farm Numbers Up 900% In Seven Years...

FEATURED NEWS

German Hemp Farm Numbers Up 900% In Seven Years – As industry Calls For Post-Election Reform

 By JANE HALL - OCTOBER 19, 2021

ERROS

20/11/2022 © 18:48

Maior apreensão de todos os tempos de “maconha”, na verdade era cânhamo



POR NINJA



Por Anitta Krep, da Cannabis Hoje

A Guarda Civil da Espanha divulgou recentemente o que teria sido a maior apreensão de maconha de todos os tempos, só que na verdade era cânhamo, substância não psicoativa que também provém da Cannabis Sativa, se parece e cheira à maconha, mas é utilizada para fins industriais.

BRASIL, 2023

STJ vai decidir sobre cultivo de cannabis no Brasil

Tribunal conferiu a si prerrogativa para decidir sobre plantio para fins medicinais e industriais de cânhamo

este post continha erro e foi corrigido 



Em seu voto, a ministra Regina Helena Costa afastou a hipótese de a matéria ter relação com a descriminalização da cannabis e disse que o processo discorre sobre o **plantio de cânhamo**, variedade de cannabis com baixo teor de THC, e incapaz de ser usada na fabricação de drogas.

“Considerando o debate acerca do alcance da proibição de cultivo de plantas que, embora produzam THC em concentração incapaz de produzir drogas, geram altos índices de CBD, substância que não gera dependência e pode ser utilizada para a produção de medicamentos e de outros subprodutos com fins exclusivamente medicinais, farmacêuticos e industriais”, disse a ministra.

BRASIL, 2023

REGULAÇÃO

O que falta para liberarmos os alimentos de cânhamo no Brasil?

Portaria da Anvisa criou proibição para a cannabis sem fazer uma distinção ao cânhamo industrial

Na União Europeia, onde os Estados-membro são igualmente vinculados pela Convenção Única de 1961, os operadores podem comercializar produtos derivados de cânhamo, desde que sejam respeitadas as disposições estabelecidas nos regulamentos da UE. “A legalidade dos alimentos derivados das sementes de cânhamo nunca foi questionada na Europa. Conforme estabelecido na Convenção Única de 1961, sementes e folhas da planta de cânhamo estão excluídas do escopo da Convenção” afirma Lorenza Romanese, diretora-executiva da Associação Europeia de Cânhamo Industrial (EIHA, na sigla em inglês).

Taxonomia clássica

É tradicional a classificação que define:

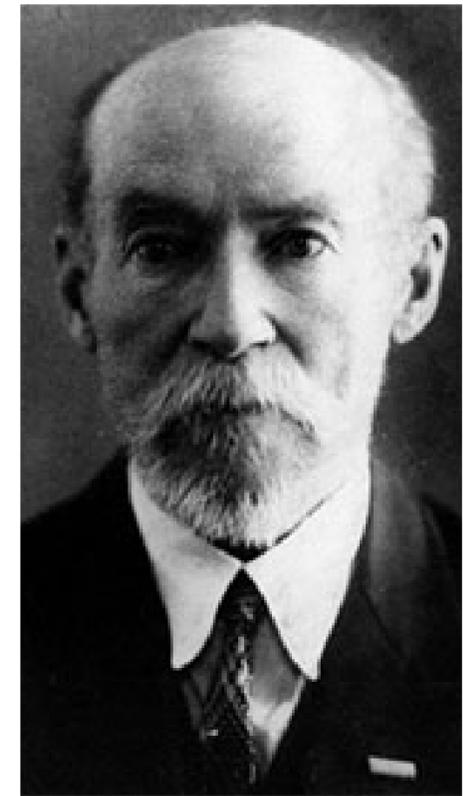
- Um grupo de plantas do "norte", com baixo teor de intoxicação e grande produção de fibras e sementes (*Cannabis sativa*), quando domesticadas, e a sua variedade espontânea (*Cannabis ruderalis*);
- Um grupo de plantas do "sul" com elevado potencial inebriante (*Cannabis indica*).



***Cannabis sativa*,
1737.
Carl Linnaeus.**



***Cannabis indica*,
1785.
Jean Baptiste
Lamarck.**



***Cannabis
ruderalis*, 1924.
D. E. Janischevsky.**

Dificuldades na classificação

- Surge do intenso cruzamento genético para obter variedades com características específicas.
 - Alto teor de fibras, quantidade de sementes ou perfil de canabinoides.
- Surgiram muitas genéticas de plantas com características físicas semelhantes, tornando difícil diferenciá-las taxonomicamente.
- A falta de padrões uniformes para classificação botânica da cannabis também contribui para a confusão taxonômica.





Qual o problema? Ficava difícil proibir.

"A classificação das variantes do gênero *Cannabis* tornou-se, recentemente [1976], objeto de acalorado debate nos tribunais norte-americanos. A alegação feita foi de que o nome *C. sativa*, que é usado para denotar drogas canábicas (maconha, haxixe, óleo de haxixe) na maior parte da legislação norte-americana, é insuficientemente abrangente para proscrever todos os tipos de maconha, porque aqui estão outras espécies de *Cannabis*, notadamente *C. ruderalis* Jan. e *C. indica* Lam., e que essas últimas espécies são, portanto, "legais"."

Significado jurídico

A proposição jurídica não se confunde com fato que ela abarca. As proposições jurídicas prescrevem condutas que devem ser seguidas, não fazem afirmações sobre como de fato são ou foram os eventos do mundo. Um fato é verdadeiro ou falso, enquanto uma proposição jurídica é válida ou inválida. Por isso, uma norma, seja uma regra ou um princípio aplicado, têm uma estrutura se (P), então (Q).

Fato bruto

A norma existe para ser aplicada a eventos fáticos. Por isso, sua aplicação precisa ser precedida de um evento no mundo real. Esse evento é descrito como fato bruto. Na descrição do fato bruto, existem elementos relevantes e elementos irrelevantes para o direito.

E.g.: Uma pessoa de 57 anos dirigia um carro a 156km/h, vestindo uma camisa marrom, às 17h, com boné.

Fato enquanto enunciado

Depois a depuração dos elementos juridicamente irrelevantes para o direito, resta um fato enquanto enunciado, não mais um fato bruto.

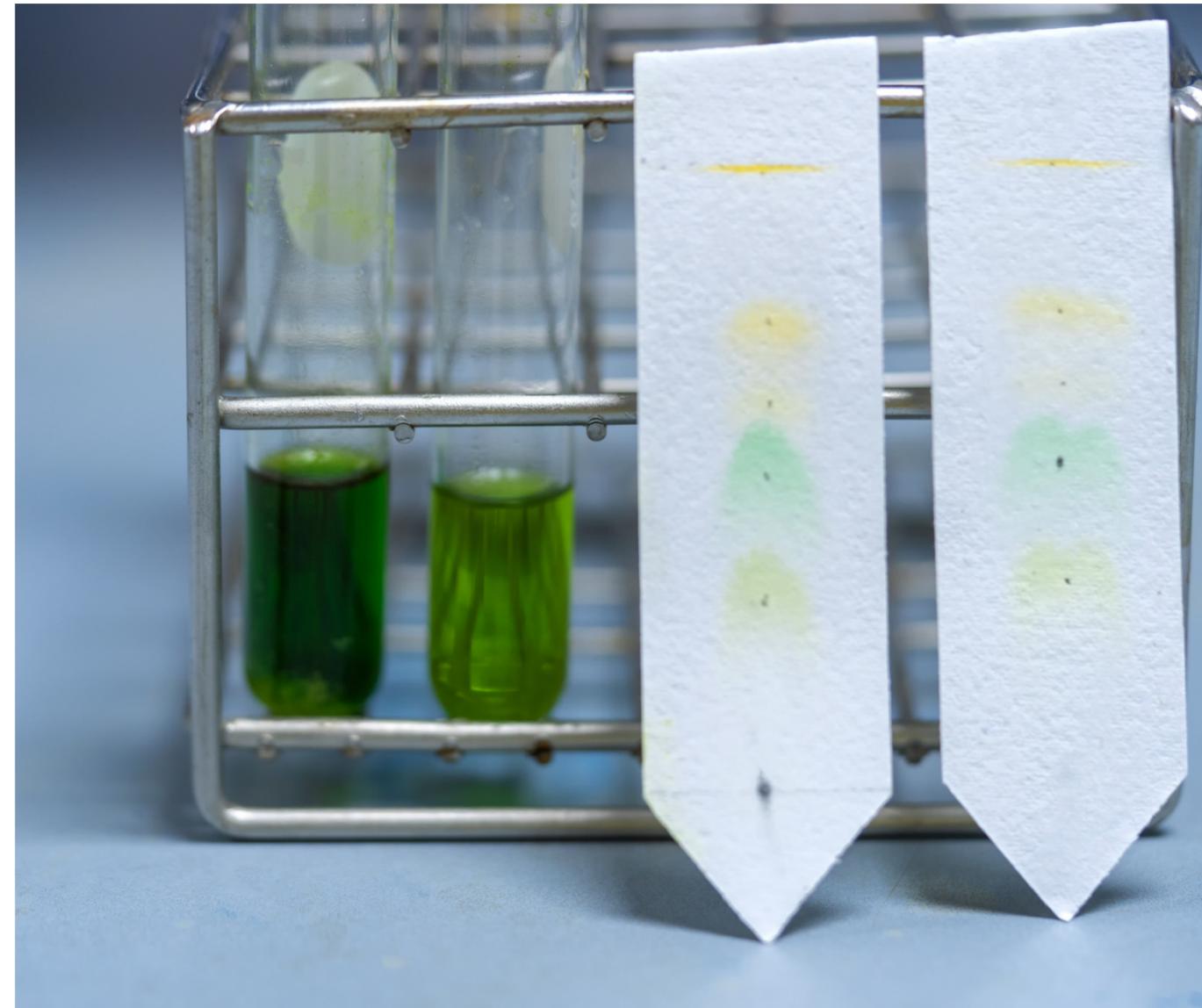
É esse fato enquanto enunciado que pode ser subsumido ao antecedente da proposição que é a premissa maior do silogismo.



Quimiotipo como critério jurídico

Dada a insuficiência do critério taxonômico para definir as espécies de cannabis, os Estados têm utilizado quimiotipos para diferenciar o que é cânhamo e o que é maconha.

Um quimiotipo pode ser definido como "uma subespécie de uma planta que tem as mesmas características morfológicas que outros membros da espécie, mas produz diferentes quantidades de componentes químicos em seus óleos essenciais".



Problemas de falta uniformização

1

CANNABIS X CÂNHAMO

É comum encontrar textos e leis que criam uma dicotomia entre "cannabis" e cânhamo quando, na verdade, todo cânhamo é cannabis.

2

DIFERENTES CRITÉRIOS

Como os países têm regulações diferentes, o mesmo produto pode ter diferentes classificações jurídicas a depender do país que se encontrar.

3

O LIMBO BRASILEIRO

O Brasil tem uma norma geral que cria uma proibição genérica à cannabis e seus derivados. As permissões são feitas por meio de exceções, como as RDCs 327 e 660, da ANVISA.



Cannabis

A planta Cannabis é considerada monoespecífica (*Cannabis sativa* L.), que é dividida em várias subespécies (*C. sativa* subsp. *sativa*, *C. sativa* subsp. *indica*, *C. sativa* subsp. *ruderalis* e outras).



Cânhamo

É uma variedade de Cannabis sativa cultivada para fins industriais, como fibra, óleo de semente e sementes, e contém baixos níveis de delta-9 THC.

Normalmente é diferenciada pelas normas nacionais como quimiotipos não-psicotrópicos.



Maconha

Maconha é normalmente é usado para se referir às flores, óleo ou resina que contêm delta-9 THC e podem ser usadas para fins recreativos ou medicinais. A classificação também depende do país.

2

Regulação



Proibição Geral

A Portaria nº 344/98, da ANVISA, cria uma proibição geral para a comercialização, importação e exportação de cannabis e às substâncias derivadas dela.

As regras atuais criam exceções ao regime geral e permitem algumas formas de cannabis no país.



Normas

DECRETO Nº 54.216, DE 27 DE AGOSTO DE 1964

Promulga a Convenção Única sobre Entorpecentes.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

HAVENDO o Congresso Nacional aprovado, pelo Decreto Legislativo nº 5, de 1964, a Convenção Única sôbre Entorpecentes, assinada em Nova York, a 30 de março de 1961; e

ARTIGO 28

Fiscalização da Canabis

1. Se uma Parte permite o cultivo da planta da canabis para a produção da canabis ou de sua resina, será aplicado a êsse cultivo o mesmo sistema de fiscalização estabelecido no artigo 23 para a fiscalização da dormideira.

2. A presente Convenção não se aplicará ao cultivo da planta de canabis destinado exclusivamente a fins industriais (fibra e semente) ou hortícolas.

LISTA – E

LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1-*Cannabis sativa* L.

2-*Claviceps paspali* Stevens & Hall.

3-*Datura suaveolens* Willd.

4-*Erythroxylum coca* Lam.

5-*Lophophora williamsii* Coult.

6-*Papaver somniferum* L.

7-*Prestonia amazonica* J. F. Macbr.

8-*Salvia divinorum*

ADENDO:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

Principais normas que embasam a Portaria nº 344/98

1961



Convenção Única sobre Entorpecentes

Combate o abuso de drogas por meio de ações internacionais coordenadas. (i) limitação da posse, do uso, da troca, da distribuição, da importação, da exportação, da manufatura e da produção de drogas; (ii) combater o tráfico por meio da cooperação internacional.

1971



Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas

Estabelece um sistema de controle internacional para substâncias psicotrópicas, e é uma reação à expansão e diversificação do espectro do abuso de drogas.

1988



Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas

Fornece medidas abrangentes contra o tráfico de drogas, inclusive métodos contra a lavagem de dinheiro e o fortalecimento do controle de percussores químicos.

1976/2006



Lei de Drogas

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

Principais normas atuais

1

RDC 327

2

RDC 660

Venda nas farmácias (327)

Registro sanitário

Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE); Autorização Especial (AE); Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos da empresa fabricante do produto; e outros.

Limite de THC

Os produtos devem ter, predominantemente, CBD e não mais que 0,2% de THC. A menos que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas.

Forma de uso

Os produtos de cannabis serão autorizados apenas para uso oral ou nasal. Substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética não podem ser adicionadas aos produtos, exceto excipientes.

Publicidade

Qualquer publicidade de produtos de Cannabis é proibida. Os produtos não podem ter nomes comerciais. Devem ser designados com o nome do derivado vegetal ou fitofármaco seguido do nome da empresa.

Exemplo (327)

Drogaria São Paulo Menu Bem Vindo, Acesse aqui o seu perfil ? 🔔 🛒 0

Drogaria Sao Paulo > Medicamentos

Canabidiol Nunature 34,36mg/mL Nunature 1 Frasco Gotejador com 30mL

770957

Canabidiol Nunature 34,36mg/mL Nunature 1 Frasco Gotejador com 30mL

[Baixar Bula](#) [DESCRIÇÃO COMPLETA](#)



VENDIDO E ENTREGUE POR
Drogaria São Paulo

R\$ 840,90
6x s/ juros R\$ 140,15

- 1 + [COMPRAR](#)

[ASSINAR](#)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DESCONTO CONVÊNIO Exclusivo para clientes cadastrados no programa.

[VER DESCONTOS CONVÊNIO](#)

Importação direta (660)

Importação

Permite a importação de “Produto Derivado de Cannabis” por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição prévia de profissional legalmente autorizado, para tratamento de saúde.

Regularização

O produto importado deverá ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados perante as autoridades de seus países de origem.

Registro

Os pacientes devem se cadastrar na Anvisa, por meio do formulário eletrônico para importação e uso de Produto Derivado da Cannabis, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal.

Aprovação simplificada

A aprovação do registro se dará por meio de análise simplificada no caso dos Produtos Derivados da Cannabis contidos na Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados da Anvisa.

Exemplo (660)

Calculadora mg/ml produto

Valor

ML

Mg/ML

Calcular



ELC 1500 CBD

30ML
1.500 MG CBD TOTAL
50MG/ML
5% CBD

CBD total : 1.500 mg

Volume do frasco : 30ml

Solução oral : 1ml contém 50mg de CBD

Ingredientes : Óleo de semente de cannabis ou MCT, extrato de cannabis, tocoferóis naturais mistos (E306)

Outros canabinóides : CBDV 0,04%, CBDA 0,01%, CBG 0,26%, CBN <0,01, THC 0,02%

Produto vendido por importação e despachado somente após autorização da ANVISA.

SKU: ELC 1500 CBD



Precisão

Maior precisão significa maiores possibilidades.

A segurança jurídica que vem com a precisão permite previsibilidade ao empreendedor e estabilidade nas decisões do regulador.

A confiança da na indústria aumenta, ajudando a desestigmatizar os usos da planta.



Obrigado!

Rafael Arcuri

@rafaelarcuri e @canhamo_anc

(61) 99132-1580