

LIMITES DA ANVISA NA REGULAMENTAÇÃO DA COMERCIALIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS COM EFEITOS MEDICINAIS EM TERRITÓRIO BRASILEIRO

LIMITS OF ANVISA REGULATION ON THE MARKETING OF PSYCHOTROPIC SUBSTANCES WITH MEDICINAL EFFECTS IN BRAZILIAN TERRITORY

Valfredo de Andrade Aguiar Filho¹

Doutor em Direito

Universidade Federal da Paraíba - Paraíba/Brasil

RESUMO: Por razões políticas e fáticas no Brasil, o Direito Penal vem atuando incisivamente na comercialização das substâncias psicotrópicas com efeitos medicinais proibindo tais substâncias em um movimento de controle. Este artigo tem por objetivo discutir como as instâncias administrativas, como é o caso da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) vem disciplinando e compatibilizando a realidade com normas penais incriminadoras, levando em consideração o direito dos enfermos ao uso dos psicotrópicos com efeitos medicinais para garantir os direitos fundamentais de todos os brasileiros.

PALAVRAS-CHAVES: Regulamentação, substâncias psicotrópicas, Direitos Fundamentais.

ABSTRACT: In Brazil, Criminal Law has been restricting the commercialization of psychotropic substances with medicinal effects, prohibiting such imports in a controlled movement for political and factual reasons. This article aims to discuss how administrative bodies, such as ANVISA (National Health Surveillance Agency), have been disciplining and making reality compatible with incriminating criminal norms, taking into account the right of the sick to use psychotropic drugs with medicinal effects to guarantee the fundamental rights of all Brazilians.

KEYWORDS: Regulation, psychotropic substances, Human Rights.

¹ Professor Adjunto da Universidade Federal da Paraíba (UFPB) no curso de Direito. Doutor em Direito pela Universidade Estácio de Sá (UNESA/RJ), com tese intitulada “REGULAÇÃO ECONÔMICA AMBIENTAL: poder normativo entre a Agência Nacional de Águas e a Agência Nacional do Petróleo”. Mestre em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Advogado. E-mail: valfredoaguiar@bol.com.br

INTRODUÇÃO

A Cannabis foi uma das primeiras plantas cultivadas pelo homem, havendo registros de seu cultivo 4000 anos antes de Cristo.² E o uso da Cannabis sativa, com finalidade terapêutica, remete há mais de 2000 anos.³

No século passado, devido a descoberta de propriedades alucinógenas, assim como o avanço na regulação internacional de fármacos e substâncias psicoativas, estabeleceu-se sua proscrição no Brasil por meio da Portaria SVS/MS nº 344/1998.⁴

O conjunto normativo administrativo reflete os anseios sociais. As normas são organizadas para pacificar a sociedade e, logicamente, devem se adaptar aos anseios desta. De tempos em tempos, a norma deve sofrer revisão e ser adaptada para manter adequação aos preceitos jurídicos criados e atualizados ao longo dos tempos, não podendo ser uma política jurídica capaz de deturpar a técnica para manter uma resposta socialmente aceita.⁵

A pergunta problema da pesquisa é a seguinte: É a ANVISA uma autarquia com legitimidade para proibir ou permitir o uso de drogas via portarias ou regulamentos dentro da sua competência?

O objetivo da pesquisa é o de analisar a competência das gerências da ANVISA para constatar se há legitimidade para proibir ou permitir o uso de drogas via portarias ou regulamentos.

A abordagem metodológica é a revisão de literatura integrada de textos jurídicos em Direito Administrativo, Constitucional e Penal. Na qualidade de análise secundária, serão estudadas a Constituição Federal, algumas portarias e regulamentos da ANVISA visando o cumprimento do objetivo indicado.

1 A HISTÓRIA DA PROIBIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

2 ZUARDI AW. History of cannabis as a medicine: a review. *Brazilian J Psychiatry*. 2006 Jun;28(2):153-7. DOI: <http://www.10.1590/s1516-44462006000200015>

3 ZUARDI, Op. cit., 2006

4 A questão da proibição do consumo e do comércio das drogas perpassa por inúmeros fatores, tais como sociais, religiosos, políticos, econômicos e jurídicos. BRASIL. Autorização Sanitária de produtos de Cannabis. In Webinars da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Realização: Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP; Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED; Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI; e Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIIP. Disponível: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/apresentacao-we-29-21-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf> Acesso em 20 jun. 2021.

5 SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

O marco temporal para a política de proibição das substâncias psicotrópicas inicia-se com a estratégia de controle de tais substâncias no início século passado. Os usos medicinal e recreativo das principais substâncias psicotrópicas, como a *cannabis*⁶, cocaína⁷ e o ópio⁸ eram práticas aceitas e lícitas até o início do século XX.⁹

Alguns anos depois do início do século, há uma mudança drástica. Portanto, é recente vislumbrar-se a necessidade de controle de tais substâncias¹⁰ e essa mudança de concepção social, jurídica e histórica da sociedade em relação a essas substâncias.

No século XIX, por exemplo, o santo daime era consumido pelas populações indígenas, sendo adotada tal substância “(...) em rituais sincréticos, especialmente no Brasil, onde os efeitos psicoativos são acoplados a conceitos das doutrinas Judaica, Cristã, Africana entre outras, (...)”¹¹.

Entretanto, os mesmos aspectos religiosos e culturais, até então favoráveis e incentivadores do consumo dessas substâncias, em 1906, uma mudança de concepção influenciada pela doutrina protestante norte-americana traçou uma política proibicionista radical contrária às manifestações enraizadas na sociedade com a primeira lei federal destinada a regular o mercado de drogas nos EUA. Isso se comprova por uma carta com data de 24 de julho de 1906 destinada ao presidente Roosevelt e escrita pelo bispo da Igreja Episcopal nas Filipinas Charles Henry Brent, onde ele propunha organizar uma Conferência Internacional destinada a ajudar a China em sua batalha contra o ópio.¹²

6 “Droga que provoca efeito entorpecente, preparada com as folhas, ramos e flores do cânhamo, secos e triturados, consumida como tabaco.” WEISZFLOG, Walter. *Michaelis: Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa online*.

7 “Alcaloide cristalino amargo, obtido das folhas de coca e sintetizado da ecgonina, sendo inicialmente um efeito estimulante e depois narcotizante, que, quando ingerido em grandes doses, produz intoxicação, podendo levar a óbito; brilho, coca, pó de giz.” WEISZFLOG, Walter. *Michaelis: Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa online*.

8 “Mistura que se extrai da papoula (*Papaver somniferum*), rica em alcaloides, de ação analgésica e narcótica, utilizada também na preparação de morfina, heroína etc.; anfião.” WEISZFLOG, Walter. *Michaelis: Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa online*.

9 RODRIGUES. Luciana Boiteux de Figueiredo. *Controle Penal Sobre as Drogas Ilícitas: O Impacto do Proibicionismo no Sistema Penal e na Sociedade*. Tese de doutorado, orientador Prof. Dr. Sergio Salomão Shecaira, São Paulo: USP, 2006.

10 RODRIGUES, *Op. Cit.*, 2006.

11 *Idem*.

12 “Algumas drogas hoje mundialmente proibidas eram mercadorias amplamente comercializadas e integradas às economias dos países, como o ópio na China, cuja história possui elementos bastante interessantes. Foi justamente a motivação econômica que levou, na era moderna, a um novo regime das drogas: os estimulantes - álcool e tabaco, drogas de uso mais frequente pela população mundial - tornaram-se produtos de alta importância estratégica comercial internacional, além de aceitos pela Igreja, e o ópio, por sua vez, retomou seu papel de principal fármaco na Europa, enquanto se manteve a proibição dos alucinógenos, característica peculiar dos cultos indígenas americanos.” CARVALHO, Jonatas Carlos de Carvalho. *A Emer-*

Então conclui-se que anteriormente ao século XX, os fármacos em questão eram mercadorias e que era impensável a situação de proibição justamente por causa do alto prestígio do produto no mercado de consumo.

Quanto a esse aspecto econômico, Tavares Lobato apresenta uma análise acerca dos jogos de interesses capitalistas para a proibição de certas substâncias.¹³ Por exemplo, a questão da maconha: o fator de proibição está na problemática de patentes e interesses econômicos da indústria farmacêutica, pois a erva poderia substituir facilmente inúmeros remédios de forma mais econômica, sem necessidade de pagamentos indenizatórios para permissão do uso, barateando o tratamento para o paciente¹⁴.

Com a legalização desta substância, a indústria de fármacos iria sofrer um duro golpe em seus interesses individualistas econômicos. Analisando a cocaína, a proibição também gira em torno da situação de manutenção do poderio econômico deste setor químico, pois, segundo Tavares Lobato, a xilocaína iria ter seu uso reduzido pela substituição da folha de coca no desenvolvimento de medicamentos mais eficazes e mais baratos.¹⁵

Se o fator saúde fosse o principal para a proibição de certas substâncias, inúmeras outras seriam classificadas como drogas pela portaria da ANVISA, tendo o mesmo rigor penal, tais como o gás da buzina¹⁶ e a noz moscada¹⁷.

Faz-se mister verificar a questão da legitimidade da ANVISA para decisões de proibição ou não de certas substâncias psicotrópicas escolhidas individualmente (diga-se, também, sem o critério principal da saúde pública) pela Agência de Vigilância Sanitária.

gência da Política Mundial de Drogas: O Brasil e as Primeiras Conferências Internacionais do Ópio, Oficina do Historiador, Porto Alegre: EDIPUCRS, v. 7, n. 1, jan./jun. 2014, p. 153-176.

13 LOBATO, José Danilo Tavares. **Tabuleiro de Xadrez: O jogo de interesses capitalistas para a proibição de certas substâncias psicotrópicas nacional e internacionalmente**. Material em gravação e não publicado. Palestra na UNESA/RJ - Campus Copacabana. 2014.

14 "(...) Vários casos em muitos países mostram que derivados da maconha podem tratar ou aliviar sintomas de formas severas de epilepsia. Pessoas em quimioterapia nos casos de câncer muitas vezes têm enjoos terríveis. Alguns pacientes não respondem a nenhum remédio legal para o enjôo e respondem maravilhosamente à maconha. No caso da AIDS, maconha provoca fome e assim pode ser uma maneira de engordar. Nenhum remédio é tão eficiente para restaurar o peso de portadores do HIV quanto à maconha. (...)" RASCADO, Ricardo; MARQUES, Luciene; PAIVA, Larissa; AWATA, Wanessa. Relatório 2017/1. **Boletim nº 28**, Julho de 2017, Centro de Farmacovigilância da UNIFAL-MG. Disponível em http://www.unifal-mg.edu.br/cefal/sites/default/files/Boletim_028.pdf.

15 LOBATO, *Op. Cit.*, 2014

16 Gás propano/butano traz os efeitos a curto prazo são a substituição do oxigênio por segundos, causando sensação de euforia, falta de ar e tontura. Os de médio e longo prazos são: desmaios, convulsões, não sendo rara a morte por asfixia; acarreta danos no cérebro por falta de oxigênio, presente também a perda da capacidade motora. DRUMMOND, Maria Canal Caetano; DRUMMOND FILHO, Helio Caetano. **Drogas, a Busca de Respostas**, 2ª edição, São Paulo: Loyola, 2004.

17 OLSON, Kent R. **Manual de Toxicologia Clínica**, 6ª edição, AMGH Editora LTDA, 2014.

2 NATUREZA JURÍDICA E COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

A ANVISA foi criada em 1999 pela Lei 9.782 que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e eu outras providências.¹⁸ A natureza jurídica da entidade é uma autarquia, ou seja, “pessoa jurídica de direito público, criada por lei, para o desempenho de serviço público descentralizado, mediante controle administrativo exercido nos limites da lei”¹⁹ sob regime especial com a função de promover a proteção da saúde da população, controlando e disciplinando o saneamento da produção, consumo, matérias primas, serviços submetidos à vigilância sanitária e ambientes.

A ANVISA está vinculada ao Ministério da Saúde e é considerada parte da administração pública indireta.²⁰ Suas características são as mesmas de qualquer autarquia:

- a. personalidade de direito público, desempenho de atividade típica de Estado;
- b. capacidade de auto-administração;
- c. capacidade administrativa específica; e
- d. sujeição a controle ou tutela.²¹

O exercício de suas funções de dá por servidores públicos concursados ou não, conforme estabelecido no Regimento Interno da autarquia. Esta autarquia tem poderes de regulamentação dos Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados; e dos Gases Medicinais.

Nos termos da legislação de sua constituição e em seu Regulamento, a ANVISA pode decidir sobre a proibição ou não de comercialização e uso substâncias por intermédio de portarias desta pessoa jurídica de direito público.²²

18 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. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm Acesso 29 ago 2021.

19 DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Manual de Direito Administrativo**, 17ª ed., São Paulo: Atlas, 2016.

20 DI PIETRO, *Op. Cit.*, 2016.

21 *Idem*.

22 ANVISA. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em Acesso em 29 ago 2021.

3 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Se de um lado tem-se a ANVISA empoderada para realizar o controle da comercialização das substâncias psicotrópicas de outra temos o Direito Fundamental à saúde.

A proteção à saúde passou de uma pessoa individualizada, no âmbito dos Direitos Fundamentais civis, para uma coletividade, e desta para os grupos indeterminados, na hipótese de possibilitar a difusibilidade e a participatividade desses direitos.

Ressalva-se que, tais direitos fundamentais não se sujeitam a qualquer critério temporal nem a nenhuma hierarquia. O objetivo primordial de tais direitos foi, é e será o de garantir a dignidade aos seres humanos e a sua coexistência na biosfera dentro de um contexto evolucionista histórico, social, econômico e político.

Nesse sentido, afirma Arendt que “[...] os direitos humanos não são um dado, mas um constructo, uma intervenção humana, em constante processo de construção e reconstrução.”

Os Direitos Fundamentais têm como características gerais serem absolutos, imutáveis e atemporais, inerentes à qualidade de homem dos seus titulares, e constituem um núcleo restrito que se impõe a qualquer ordem jurídica.²³

O termo Direitos Fundamentais sociais é adotado em seu sentido amplo, conforme o artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e compreende os direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais.

Os Direitos Fundamentais sociais, estabelecidos por força da evolução científica da humanidade, foram surgindo como novos direitos a serem amparados pelas Cartas Magnas dos países.

4 A ANTINOMIA NORMATIVA ENTRE A ATUAÇÃO DA ANVISA NA POLÍTICA PÚBLICA DE COMERCIALIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Os conflitos de direitos fundamentais com outros direitos são espécies de antinomias. Os direitos fundamentais, por sua própria estrutura, tendem a chocar-se entre si, e com outros objetivos de valor jurídico ou normas.²⁴

23 SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. 6. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

24 PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. *Interpretação Constitucional e Direitos Fundamentais*. Rio de Janeiro:

Para analisar a antinomia certas premissas devem ser apresentadas. O ordenamento jurídico é um sistema por abrigar um nexos, uma coerência, um conjunto de elementos dotados de métodos de análise.²⁵

A ordem jurídica constitui a organização da sociedade e roga pelo princípio maior de efetivação da justiça. A coerência do ordenamento jurídico não se constitui alicerçada na validade, mas na efetividade.²⁶

Contudo, a complexidade dos problemas que atingem a sociedade atual exige a análise das normas existentes e, às vezes, os operadores do direito ao buscarem uma solução aceitável, percebem que há conflito entre as normas, o que recebe o nome de antinomia.²⁷

Para evitar a desarmonia no sistema jurídico, Norberto Bobbio indica alguns critérios que são parâmetros para obter uma solução social harmônica.²⁸ O autor explica que os critérios empregados para a solução das antinomias são três:

- a. O critério cronológico (*Lex posterior derogat legi priori*), remonta ao período que as normas entram em vigor. Tendo duas normas incompatíveis será mantida a norma posterior (*Lex posterior*). Bobbio assinala também que, no Direito existe uma lei geral em que “a vontade posterior revoga a precedente, e que dois atos de vontade da mesma pessoa vale o último no tempo”. Vale frisar que esse critério se restringe ao conflito de normas do mesmo escalão.
- b. O critério hierárquico (*Lex superior derogat legi inferiori*) tem por baseamento a superioridade que uma norma tem em relação à outra. Como é sabido, as normas de um ordenamento são escalonadas, ou seja, são colocadas em ordem hierárquica. Assim, entre duas normas incompatíveis, a norma superior revoga a inferior, mas a recíproca não é verdade. Uma norma constitucional revoga uma norma ordinária, mas uma lei ordinária jamais poderá revogar uma lei constitucional, pois seu poder normativo é inócuo ante a norma constitucional.
- c. O critério de especialidade (*Lex specialis derogat legi generali*), como presume, trata das normas especiais e das normas gerais. Havendo

Editora Renovar, 2006.

25 PEREIRA, *Op. Cit.*, 2006.

26 BOBBIO, Norberto. *Teoria do ordenamento jurídico*. 10ª Ed., Brasília: Universidade de Brasília, 1997.

27 PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. *Interpretação Constitucional e Direitos Fundamentais*. Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2006.

28 BOBBIO, Norberto. *Op. cit.* 1997.

conflito entre essas normas, prevalece à primeira. Para Bobbio, a “lei especial é aquela que anula uma lei mais geral, ou que subtrai de uma norma uma parte da sua matéria para submetê-la a uma regulamentação diferente.” É um critério que expressa um caminho de justiça, pois no processo de especialização de uma norma geral por uma especial, encontra-se o princípio: *suum cuiusque tribuere*.²⁹

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando que se tem uma antinomia, o critério mais adequado para resolver a questão é o critério da especialização. A ANVISA tem a competência de decidir sobre a comercialização dos psicotrópicos com efeitos medicinais, por ser a Agência que recebeu a delegação para essa regulamentação.

Para evitar um juízo arbitrário, a autarquia estabeleceu uma repartição de competências entre as suas Gerências, a saber:

- a. GMESP - Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados; e Gases Medicinais, que expediu ao RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019, que estabelece procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como os requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais;
- b. GELAS - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública, que realiza o monitoramento analítico dos produtos de Cannabis em cumprimento ao RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019. Para tal criou e executa o Programa especial para o monitoramento analítico de Produtos de Cannabis e de medicamentos registrados na Anvisa contendo tetraidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD); e
- c. GPCON - Gerência de Produtos Controlados, que tramita os formulários, avalia a emissão de Autorização de Importação e Autorização de Exportação em conformidade com a Convenção Única de Entorpecentes de 1961 (internalizada no Brasil pelo Decreto 54261/1964).

Os dados analíticos da pesquisa indicam que a aplicabilidade do critério da especialização pode ser realizada com o tramite

²⁹ Idem.

de cada etapa nas gerências específicas acima indicadas. Quando a Anvisa necessite realizar o procedimento de autorização sanitária de produto da cannabis poderá utilizar-se das competências reguladas pela Agência, dentro do escopo dos Regimentos de cada uma das Gerências: GMESP; GELAS; e GPCON. A Gerência de Medicamentos Específicos, regulada pela RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que estabelece os procedimentos do ciclo do produto de Cannabis. A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública, regulada pela RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019 e executa o Programa especial para o monitoramento analítico de Produtos de Cannabis. A Gerência de Produtos Controlados, organiza a documentação das outras duas gerências. E assim o ciclo de vida do produto é monitorado em todos os âmbitos.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html Acesso em 12 jul. 2021.

BRASIL. **Autorização Sanitária de produtos de Cannabis.** In **Webinars da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Realização: Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP; Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed; Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI; e Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIPI. Disponível: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/apresentacao-we-29-21-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf> Acesso em 20 jun. 2021.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do ordenamento jurídico.** 10ª Ed., Brasília: Universidade de Brasília, 1997.

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. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm Acesso em 29 jun. 2021.

CARVALHO, Jonatas Carlos de Carvalho. A Emergência da Política Mundial de Drogas: O Brasil e as Primeiras Conferências Internacionais do Ópio. In:

Oficina do Historiador. Porto Alegre: EDIPUCRS, v. 7, n. 1, jan./jun. 2014, p. 153-176.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Manual de Direito Administrativo.** 17ª ed., São Paulo: Atlas, 2016.

DÍAS PERALTA, Pedro. **Régimen jurídico de las plantas medicinales: medicamentos, complementos alimenticios y otros productos frontera,** Madrid: Editorial Reus, 2016.

DRUMMOND, Maria Canal Caetano; DRUMMOND FILHO, Hélio Caetano. **Drogas, a Busca de Respostas.** 2ª edição, São Paulo: Loyola, 2004.

LOBATO, José Danilo Tavares. **Tabuleiro de Xadrez: O jogo de interesses capitalistas para a proibição de certas substâncias psicotrópicas nacional e internacionalmente.** Material em gravação e não publicado. Palestra na UNESA/RJ - Campus Copacabana. 2014.

NUNES, C. Overview of the Brazilian Health Regulatory Agency on Sanitary Surveillance (ANVISA) on governance and capacity building fundamental rights: legal policy and international harmonization systems. **Amazon's Research and Environmental Law**, 5(3), 2018 pp. 73-94. DOI: <https://doi.org/10.14690/2317-8442.2017v53262>

PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. **Interpretação Constitucional e Direitos Fundamentais.** Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2006.

OLSON, Kent R. **Manual de Toxicologia Clínica.** 6ª edição, AMGH Editora LTDA, 2014.

RASCADO, Ricardo; MARQUES, Luciene; PAIVA, Larissa; AWATA, Wanessa. Relatório 2017/1. In: **Boletim nº 28.** Julho de 2017, Centro de Farmacovigilância da UNIFAL-MG. Disponível em http://www.unifal-mg.edu.br/cefal/sites/default/files/Boletim_028.pdf. Acesso em 20 jul. 2021.

RODRIGUES. Luciana Boiteux de Figueiredo. **Controle Penal Sobre as Drogas Ilícitas: O Impacto do Proibicionismo no Sistema Penal e na Sociedade.** Tese de doutorado, orientador Prof. Dr. Sergio Salomão Shecaira, São Paulo: USP, 2006.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo.** 22. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais.** 6. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

WEISZFLOG, Walter. **Michaelis: Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa**

online. Disponível em <http://michaelis.uol.com.br>. Acesso em 15 jun. 2021.
ZUARDI AW. History of cannabis as a medicine: a review. In: **Brazilian J Psychiatry**. 2006 Jun. Vol 28(2): 153-7. DOI: <http://www.10.1590/s1516-44462006000200015>

Recebido: 02.12.2021

Revisado: 29.03.2021

Aprovado: 30.05.2021