

CENTRO UNIVERSITÁRIO ALVES FARIA
PROGRAMA DE MESTRADO ACADÊMICO EM DIREITO CONSTITUCIONAL
ECONÔMICO

ÉZIO LACERDA JÚNIOR

**A INCONSTITUCIONALIDADE DA REGULAÇÃO DO USO MEDICINAL DA
CANNABIS NO BRASIL À LUZ DOS PRINCÍPIOS DA ORDEM CONSTITUCIONAL
ECONÔMICA BRASILEIRA**

GOIÂNIA – GO

2024

ÉZIO LACERDA JÚNIOR

**A INCONSTITUCIONALIDADE DA REGULAÇÃO DO USO MEDICINAL DA
CANNABIS NO BRASIL À LUZ DOS PRINCÍPIOS DA ORDEM CONSTITUCIONAL
ECONÔMICA BRASILEIRA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* do Centro Universitário Alves Faria (UNIALFA), nível Mestrado Acadêmico em Direito Constitucional Econômico, na linha de pesquisa “Desenvolvimento econômico e princípios constitucionais da ordem econômica”, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito Constitucional Econômico.

Orientador: Prof. Dr. Arnaldo Bastos Santos Neto

GOIÂNIA – GO

2024

Catálogo na fonte: Biblioteca UNIALFA

L131i

Lacerda Júnior, Ézio.

A inconstitucionalidade da regulação do uso medicinal da *cannabis* no Brasil à luz dos princípios da ordem constitucional econômica brasileira. / Ézio Lacerda Júnior. – 2024.

84 f.: 30cm.

Orientador: Prof. Dr. Arnaldo Bastos Santos Neto.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Direito Constitucional Econômico, Centro Universitário Alves Faria (UNIALFA) – Goiânia, 2024.

1. *Cannabis*. 2. Uso medicinal da *Cannabis*. 3. Princípios constitucionais. 4. Inconstitucionalidade. I. Santos Neto, Arnaldo Bastos. II. UNIALFA. III. Título.

CDU: 330.113:582.635.38(81)

ÉZIO LACERDA JÚNIOR

**A INCONSTITUCIONALIDADE DA REGULAÇÃO DO USO MEDICINAL DA
CANNABIS NO BRASIL À LUZ DOS PRINCÍPIOS DA ORDEM CONSTITUCIONAL
ECONÔMICA BRASILEIRA**

Dissertação apresentada como exigência parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito Constitucional Econômico, no Centro Universitário Alves Faria (UNIALFA), defendida e aprovada em 16 de setembro de 2024, perante a Banca Examinadora constituída pelos seguintes professores:

Professor Dr. Arnaldo Bastos Santos Neto
(Orientador – Unialfa)

Professor Dr. Pedro Felipe Tayer Neto
(Examinador externo)

Professora Dr^a. Franciele Silva Cardoso
(Examinadora externo)

GOIÂNIA, 16 DE SETEMBRO DE 2024.

À minha filha Alice, que nasceu em uma bela manhã no dia 16 de maio de 2023, quando ainda estava cursando o programa de mestrado, tornando essa jornada de pai de primeira viagem ainda mais desafiadora.

Para você todo o meu esforço do presente, sempre pensando em te dar o melhor futuro!

RESUMO

A presente dissertação teve como objeto estudar a inconstitucionalidade das normas vigentes sobre o uso medicinal da *Cannabis* no Brasil, à luz dos princípios da livre iniciativa, da livre concorrência, da dignidade humana e da justiça social, que são diretrizes basilares da ordem constitucional econômica brasileira, nos termos do art. 170 da Constituição Federal de 1988. Os objetivos perseguidos consistiram em analisar os princípios acima especificados no âmbito da ordem constitucional econômica brasileira; abordar os critérios que podem ser utilizados para a aferição da inadequação das normas reguladoras editadas pelo Estado, valendo-se, para tanto, dos paradigmas eleitos no presente trabalho; e, por fim, submeter a regulação vigente do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil ao exame de constitucionalidade com base nos princípios da livre iniciativa, da livre concorrência, da dignidade humana e da justiça social. A hipótese adotada foi a de que a regulação atual sobre o uso medicinal da *Cannabis* no Brasil, embora tenha avançado em alguns pontos nos últimos anos, ainda é bastante restritiva e proibitiva, violando os princípios que regem a ordem constitucional econômica brasileira. Ao final do trabalho, concluímos que, não obstante a comprovação da eficiência e segurança do uso medicinal da *Cannabis* para o tratamento de diversas doenças, o Brasil ainda possui uma regulação que é bastante restritiva e de viés proibicionista, prejudicando o desenvolvimento de pesquisas científicas e a implantação de uma cadeia produtiva apta a atender o mercado e a demanda de consumo interna e externa de insumos provenientes da maconha, o que poderia gerar empregos, desenvolvimento e renda para o país. Além disso, a regulação atual prejudica o acesso de pacientes que necessitam fazer o uso de fármacos à base de maconha para a manutenção de sua saúde ou melhoria na qualidade de vida, violando, portanto, os princípios que regem a ordem constitucional econômica do país, em especial os princípios da livre iniciativa, da livre concorrência, da dignidade humana e da justiça social. Para desenvolvimento do presente estudo utilizamos o método dedutivo, partindo-se da investigação bibliográfica e documental sobre a ordem constitucional econômica brasileira, os princípios que a regem, bem assim sobre a regulação do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil, analisando a temática sob uma perspectiva interdisciplinar, com enfoque jurídico, social, biomédico, histórico, político e econômico.

Palavras-chave: Direito Constitucional Econômico. Uso medicinal da *Cannabis* no Brasil. Regulação. Princípios da ordem constitucional econômica. Inconstitucionalidade.

ABSTRACT

This dissertation aimed to study the unconstitutionality of the current regulations on the medicinal use of Cannabis in Brazil, in light of the principles of free enterprise, free competition, human dignity, and social justice, which are fundamental guidelines of the Brazilian constitutional economic order, according to Art.170 of the Federal Constitution of 1988. The objectives pursued were to analyze the aforementioned principles within the scope of the Brazilian constitutional economic order; to address the criteria that can be used to assess the inadequacy of regulatory norms issued by the State, using the paradigms chosen in this work; and finally, to subject the current regulation of the medicinal use of Cannabis in Brazil to a constitutionality review based on the principles of free enterprise, free competition, human dignity, and social justice. The adopted hypothesis was that the current regulation on the medicinal use of Cannabis in Brazil, although it has made some progress in recent years, is still quite restrictive and prohibitive, violating the principles that govern the Brazilian constitutional economic order. At the end of this study, we concluded that, despite the proven efficiency and safety of the medicinal use of Cannabis for treating various diseases, Brazil still has a regulation that is quite restrictive and prohibitionist, hindering the development of scientific research and the establishment of a productive chain capable of meeting the internal and external demand for Cannabis-based inputs, which could generate jobs, development, and income for the country. Furthermore, the current regulation hinders access for patients who need to use Cannabis-based drugs to maintain their health or improve their quality of life, thereby violating the principles that govern the country's constitutional economic order, especially the principles of free enterprise, free competition, human dignity, and social justice. To develop this study, we used the deductive method, starting with bibliographic and documentary research on the Brazilian constitutional economic order, the principles that govern it, as well as the regulation of the medicinal use of Cannabis in Brazil, analyzing the topic from an interdisciplinary perspective, with a legal, social, biomedical, historical, political, and economic focus.

Keywords: Constitutional Economic Law. Medicinal use of Cannabis in Brazil. Regulation. Principles of the constitutional economic order. Unconstitutionality

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	8
CAPÍTULO I - OS VALORES FUNDAMENTAIS DA ORDEM CONSTITUCIONAL ECONÔMICA BRASILEIRA E OS PRINCÍPIOS DA LIVRE INICIATIVA, DA LIVRE CONCORRÊNCIA E DA JUSTIÇA SOCIAL E DIGNIDADE HUMANA.....	13
1.1. A ORDEM CONSTITUCIONAL ECONÔMICA BRASILEIRA E OS PRINCÍPIOS QUE A REGEM NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988.....	13
1.2. O PRINCÍPIO DA LIVRE INICIATIVA.....	18
1.3. O PRINCÍPIO DA LIVRE CONCORRÊNCIA.....	22
1.4. OS PRINCÍPIOS DA JUSTIÇA SOCIAL E DA DIGNIDADE HUMANA.....	26
CAPÍTULO II – A INTERVENÇÃO ESTATAL NA ECONOMIA ATRAVÉS DA REGULAÇÃO E OS MÉTODOS PARA AFERIÇÃO DA ADEQUAÇÃO DAS NORMAS EDITADAS À LUZ DA ORDEM CONSTITUCIONAL ECONÔMICA BRASILEIRA.....	32
2.1. O ESTADO INTERVENTOR E A REGULAÇÃO DA ECONOMIA: ASPECTOS GERAIS.....	32
2.2. O EXAME DE CONSTITUCIONALIDADE DA REGULAÇÃO DA ECONOMIA PERANTE OS PRINCÍPIOS DA LIVRE INICIATIVA, DA LIVRE CONCORRÊNCIA, DA DIGNIDADE HUMANA E DA JUSTIÇA SOCIAL.....	39
2.3. CRITÉRIOS PARA A AFERIÇÃO DA ADEQUAÇÃO DAS NORMAS REGULATÓRIAS PERANTE A ORDEM CONSTITUCIONAL ECONÔMICA BRASILEIRA.....	49
CAPÍTULO III – A REGULAÇÃO DO USO MEDICINAL DA <i>CANNABIS</i> NO BRASIL E A INCONSTITUCIONALIDADE DAS NORMAS VIGENTES.....	56
3.1. O USO DA MACONHA PELA HUMANIDADE AO LONGO DA HISTÓRIA.....	56

3.2. O PROCESSO PROIBICIONISTA DAS DROGAS PSICOATIVAS.....	60
3.3. DESCOBERTAS CIENTÍFICAS SOBRE O USO TERAPÊUTICO DA MACONHA E OS ASPECTOS ECONÔMICOS RELACIONADOS À EXPLORAÇÃO DA <i>CANNABIS</i> MEDICINAL.....	68
3.4. A REGULAÇÃO DO USO MEDICINAL DA MACONHA NO BRASIL.....	78
3.5. A INCONSTITUCIONALIDADE DA REGULAÇÃO DO USO MEDICINAL DA <i>CANNABIS</i> NO BRASIL, À LUZ DOS PRINCÍPIOS DA LIVRE INICIATIVA, DA LIVRE CONCORRÊNCIA, DA JUSTIÇA SOCIAL E DA DIGNIDADE HUMANA.....	90
CONCLUSÃO.....	107
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	116

INTRODUÇÃO

O uso da maconha pela humanidade data de milhares de anos. Registros históricos apontam que a planta foi fonte de fibra vegetal de excelente qualidade e resistência para o fortalecimento de jarros, vasos e tijolos para construções na antiguidade, matéria-prima para a confecção de produtos têxteis, além de fonte de alimento e combustível, estando presente também em diversas manifestações culturais e religiosas de várias nações do planeta, tendo desempenhado papel importante para o desenvolvimento destas, com registros de sua exploração pelo homem que remonta há cerca de 2.700 a.C.

A utilização da *Cannabis* para finalidades medicinais, por sua vez, tem seu registro mais antigo na China, havendo descrições sobre o uso terapêutico da planta no Pen-ts'ao Ching, a mais antiga farmacopeia do mundo, compilada há cerca de 2 mil anos e atribuída ao imperador Shen Nong, mítico criador da agricultura e da medicina chinesa, que teria vivido há cerca de 4,7 mil anos. Achados históricos também apontam o uso medicinal da maconha no Egito, com prescrição da planta no Papiro de Ebers, de 1.500 a.C., sendo este documento o tratado médico mais antigo da civilização humana (Ribeiro, 2023, p. 51/54; Santos; Vasconcelos, 2020, p. 96/97; e Diehl e Pillon, 2021, p. 02).

Mais recentemente, a partir de estudos científicos realizados pelo pesquisador israelense Raphael Mechoulam e sua equipe, na década de 1960, identificou-se e separou-se parte dos componentes que integram a planta, com destaque aos canabinoides delta-9-tetrahidrocanabinol (delta-9-THC) e canabidiol (CBD), que possuem finalidades médicas para o tratamento de diversas doenças, conforme pesquisas científicas efetivadas nos anos que se seguiram.

Hoje já existem estudos que apontam que os canabinoides extraídos da planta da maconha são capazes de tratar, com eficiência e segurança, diferentes condições clínicas e enfermidades, servindo para o tratamento de dor crônica, epilepsia refratária, espasticidade, náuseas, vômitos e perda de apetite ligados à quimioterapia em pacientes com câncer, havendo estudos ainda em fase de elaboração que apontam o potencial terapêutico da maconha também para o tratamento de sintomas associados ao Transtorno do Espectro Autista (TEA), atividade anticancerígena em determinados processos tumorais, síndrome do intestino irritável, doença de Huntington, esclerose lateral amiotrófica, artrite reumatoide, doenças metabólicas e cardiovasculares, Síndrome de Tourette, distonia, demência e glaucoma, por exemplo (Brasil, 2023).

Não obstante o uso milenar da planta, inclusive para fins medicinais, observou-se, a partir do início do Século XX, um movimento mundial de proibicionismo contra drogas com

efeitos psicoativos, que culminou na elaboração de diversas convenções internacionais com a aderência de vários países, as quais buscaram, inicialmente, restringir o cultivo, comercialização e consumo de algumas substâncias psicotrópicas, com a posterior edição de normas objetivando quase que o completo banimento destas drogas, dentre elas a maconha.

Assim, de uma planta amplamente utilizada pela humanidade há milhares de anos, a partir das primeiras décadas do Século XX a maconha passou a integrar listas de substâncias proscritas, considerada de alta periculosidade e que deveria ser proibida pelos países signatários das convenções internacionais que assim a classificaram, saindo da esfera de insumo vegetal com diversos usos pela indústria, inclusive com propriedades terapêuticas já conhecidas pelo homem, para uma substância considerada ilícita, nociva e que deveria ser combatida sob risco de comprometimento da segurança e saúde pública.

A doutrina especializada aponta que o expurgo da maconha não decorreu de motivações científicas ou biomédicas, mas sim de interesses econômicos, culturais e religiosos prevaletentes no Século XX, que envolveu, inclusive, um processo de segregação social e de preconceito contra a população negra e parda no Brasil, e contra os negros e mexicanos nos Estados Unidos, por exemplo (Rodrigues, 2006, p. 29; Ribeiro, 2023, p. 63/64; e Prata, 2020, local. 1760).

A famigerada “Guerra às Drogas”, encampada pelos Estados Unidos no âmbito nacional e internacional na década de 1970, através de um modelo de repressão criminal a partir de políticas públicas visando combater e punir severamente responsáveis por plantar, produzir, comercializar e consumir substâncias entorpecentes, gerou e gera até hoje consequências sociais e econômicas desastrosas, tais como o encarceramento massivo da população mais pobre e dos negros, a superlotação dos presídios no Brasil, cuja população carcerária hoje é composta por 30,99% que responde por algum crime relacionado ao tráfico de drogas, muitas vezes sendo réus primários ou que não estavam associados a nenhuma organização criminosa, mas foram pegos pelas autoridades de segurança pública portando uma quantidade inexpressiva de entorpecentes (SENAPPEN, 2024).

Não obstante todo o orçamento público investido para o combate e repressão às drogas – a título de exemplo, somente os Estados de São Paulo e do Rio de Janeiro gastaram juntos R\$ 5,2 bilhões no ano de 2021 com ações voltadas ao combate às substâncias ilícitas (CESeC, 2021, p. 03 e 08) –, o Relatório Mundial sobre Drogas de 2023, divulgado pela United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), aponta, com base em dados colhidos em 2021, que 296 milhões de pessoas consumiram algum tipo de droga, um aumento de 23% em relação à década anterior (UNODC, 2023).

Ainda de conformidade com o aludido documento, há uma estimativa de que 219 milhões de pessoas consumiram maconha no ano de 2021, o que representa cerca de 4% da população mundial adulta, indicando um aumento de 21% do número de pessoas que consumiram a droga nos últimos 10 anos (UNODCS, 2023), sendo a droga mais cultivada, traficada e consumida em todo o mundo, evidenciando, pois, o fracasso da guerra às drogas, que não conseguiu impedir ou reduzir o consumo de substância consideradas ilícitas, apresentando, por outro lado, resultados desastrosos no campo social.

Ocorre que, atualmente, em razão das evidências científicas que tem surgido sobre os benefícios terapêuticos da *Cannabis* para o tratamento de diversas doenças, observa-se uma mudança na forma como a maconha tem sido vista, havendo no cenário internacional uma crescente tendência a uma postura mais liberalizante quanto a produção, comercialização e consumo da planta, em especial no que diz respeito ao seu uso medicinal. Assim, observa-se que o tema tem passado do domínio da segurança pública para o da saúde pública e economia.

Embora diversos países da Europa, América do Norte e América do Sul já tenham elaborado uma legislação interna regulamentando o uso medicinal da *Cannabis* e se encontrem em um grau mais avançado de amadurecimento sobre o debate de políticas públicas que envolvam a utilização da maconha para finalidades médicas ou industriais, tem-se que no Brasil este insumo ainda é um tema tabu, sendo necessário um avanço sobre a temática, para não ficarmos de fora da exploração desta atividade econômica proeminente, além de garantir acesso aos pacientes que necessitam fazer uso de medicamentos à base da maconha para o tratamento de alguma doença.

Em que pese nos últimos anos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tenha editado algumas normas regulamentando parcialmente a importação e a comercialização de produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais no país, a regulação do setor ainda é bastante restritiva e de viés proibicionista, servindo de obstáculo ao desenvolvimento de pesquisas científicas e de uma indústria e comércio interno que poderiam explorar um nicho de mercado bilionário, com grande potencial de crescimento no país e no exterior.

Na atualidade, parte dos debates públicos que se faz sobre o tema no Brasil ainda é contaminado por uma visão retrógrada de uma cultura proibicionista e moralista, que foi enraizada na sociedade nas últimas décadas, tratando a questão sob um enfoque predominantemente voltado à segurança pública e preocupado com o uso recreativo do insumo, prejudicando, assim, que hajam discussões mais sérias, técnicas e com a profundidade necessária e que sejam voltadas à elaboração de políticas públicas visando a promoção da saúde

da população e o desenvolvimento de uma indústria e comércio interno, com geração de emprego e renda para o país.

Segundo conceitua Marcelo Lamy (2011, p. 43), hipótese é a resposta provisória à pergunta que sintetizou o problema, sendo aquilo que se pretende demonstrar através do estudo desenvolvido, figurando como verdadeiro instrumento para a condução da pesquisa.

No presente trabalho, toma-se como hipótese a constatação de que as normas atuais que regulam o uso medicinal da *Cannabis* no Brasil, embora tenham obtido certos avanços nos últimos anos, ainda são muito restritivas e de viés proibicionista, violando os princípios que regem a ordem constitucional econômica brasileira.

Assim, faz-se necessário discutir a adequação dos atos normativos que regulam o uso medicinal da *Cannabis* no Brasil, sob um enfoque econômico e social, a partir dos princípios da livre iniciativa, da livre concorrência, da justiça social e da dignidade humana, que são a base da ordem econômica consagrada na Constituição Federal de 1988.

O presente trabalho tem como área de concentração o Direito Constitucional Econômico, e vincula-se à linha de pesquisa do programa de mestrado atinente ao “Desenvolvimento econômico e princípios constitucionais da ordem econômica”, que busca investigar a influência direta da matriz principiológica constitucional na ordem econômica – relacionada prioritariamente nos incisos do art. 170 da Constituição Federal de 1988, com vistas ao desenvolvimento socioeconômico.

O objetivo geral é analisar criticamente a regulação atual sobre o uso medicinal da *Cannabis* no país, aferindo a constitucionalidade desse arcabouço normativo à luz dos vetores constitucionais que regem a ordem econômica nacional, em especial os princípios da livre iniciativa, da livre concorrência, da justiça social e da dignidade humana.

No primeiro capítulo pretende-se apresentar noções conceituais relacionadas à ordem constitucional econômica e os valores que a orientam, trabalhando individualmente cada um dos princípios que servirão como parâmetro para a aferição da constitucionalidade das normas regulamentadoras que serão objeto de análise crítica no presente estudo.

No segundo capítulo, por sua vez, se discorrerá sobre os aspectos gerais relacionados à intervenção do Estado na economia, por intermédio da regulação da atividade econômica, avançando, na sequência, sobre as ferramentas e critérios que podem ser utilizados para o exame da adequação das normas regulamentadoras à luz dos princípios que regem a ordem constitucional econômica brasileira.

No terceiro e último capítulo buscar-se-á aprofundar sobre a temática do uso medicinal da maconha, trazendo um esboço da utilização da planta pela humanidade ao longo da história,

as descobertas científicas mais recentes que confirmaram a eficiência e segurança do uso medicinal da *Cannabis* para o tratamento de uma variedade considerável de doenças, bem como sobre o potencial econômico desse nicho de mercado, apto a corroborar com o desenvolvimento socioeconômico e com a geração de riquezas no país, caso haja uma regulação mais adequada sobre o tema.

Na sequência se apresentará a evolução histórica do processo proibicionista de substâncias entorpecentes no âmbito internacional e nacional, perpassando pelas normas que se dedicaram a regulamentar o uso medicinal da *Cannabis* no Brasil, editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fazendo-se uma análise crítica, ao final, acerca da inconstitucionalidade das normas vigentes, com base nos princípios da livre iniciativa, da livre concorrência, da justiça social e da dignidade humana.

A pesquisa será desenvolvida sob o método dedutivo, que se propõe a extrair uma ideia de outras anteriores (Lamy, 2011, p. 158), partindo-se da investigação bibliográfica e documental sobre a ordem constitucional econômica, os princípios que a regem, bem assim sobre a regulação do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil.

Ressalta-se que a pesquisa insere-se em uma perspectiva interdisciplinar, pois o tema será tratado sob diferentes prismas, em especial, sob o enfoque doutrinário e legal (análise de doutrinas e da legislação brasileira e internacional sobre a matéria); histórico e político (estudo das forças políticas e dos acontecimentos históricos que influenciaram na proibição anterior do uso da maconha e, mais recentemente, na crescente onda de legalização da sua utilização para fins medicinais); e, por fim, econômico (com enfoque nos reflexos da regulação atual sobre a temática no desenvolvimento de atividade econômica ligada ao setor e no acesso de medicamentos à base de maconha no país).

CAPÍTULO I – OS VALORES FUNDAMENTAIS DA ORDEM CONSTITUCIONAL ECONÔMICA BRASILEIRA E OS PRINCÍPIOS DA LIVRE INICIATIVA, DA LIVRE CONCORRÊNCIA E DA JUSTIÇA SOCIAL E DIGNIDADE HUMANA

1.1. A ORDEM CONSTITUCIONAL ECONÔMICA BRASILEIRA E OS PRINCÍPIOS QUE A REGEM NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

Anteriormente, sob o modelo liberal, tem-se que a economia se tratava de área não permeada pelo Direito, estando sujeita a uma ordem natural e privada onde predominava a ampla liberdade entre os agentes econômicos.

Nas palavras de Vital Moreira (1987, p. 64/65), “no modelo liberal, o Direito não é verdadeiramente o regulador da vida econômica”, de modo que as instituições jurídicas que servem a economia são as mesmas instituições que servem, em geral, a sociedade civil. Ou seja, as relações econômicas aparecem diluídas na massa comum das relações entre os particulares.

Nesse contexto, poder-se-ia até cogitar que o Estado, no exercício do dever de manutenção da ordem pública, viesse a tomar algumas medidas de polícia administrativa que contemplassem, de alguma forma, a economia, tais como a regulação de matérias relacionadas a estabelecimentos perigosos ou insalubres, constituição de monopólios estatais de determinados setores estratégicos ou relacionados à segurança, todavia essa atuação não configurava necessariamente uma intervenção econômica propriamente dita, mas sim uma intervenção de natureza administrativo-policial.

Não obstante, na medida em que as relações econômicas foram se desenvolvendo e ganhando maior complexidade, os instrumentos jurídicos de antes passaram a apresentar-se como insuficientes, de forma que o direito comum, destinado a regular a vida privada como um todo, deixou de ser capaz de regular a economia adequadamente, demandando-se, a partir de então, um direito especializado.

A partir da 1ª Guerra Mundial, com o desenvolvimento da indústria e com a evolução das relações negociais, observou-se, portanto, que as instituições de direito privado, bem como a economia liberal eram incapazes de assegurar o desenvolvimento da sociedade. Desde então o direito passou a progressivamente ser chamado para reger áreas da economia, constituindo-se, a partir daí, como uma verdadeira ordem jurídica que se destinava a cuidar especificamente desse seguimento (Moreira, 1987, p. 71/72).

Nas palavras de Moreira (1987, p. 72/73):

O campo do direito alargou-se a domínios económicos que antes não existiam (v.g. actividade económica do Estado) ou a que o direito era alheio; isto é, domínios ajurídicos (juridicamente irrelevantes ou indiferentes). Exemplos notáveis deste alargamento espacial do direito a domínios anteriormente vazios dele são a empresa e o mercado. Para o modelo da ordem jurídica liberal, o direito pára às portas da fábrica: o que lá dentro passa está-lhe vedado. Do mesmo modo, é-lhe estranha a empresa e as relações que nela se estabelecem. Hoje o processo e as condições de trabalho, bem como a organização da empresa, constituem um dos campos mais densos da ordem económica. A ordenação jurídica das condições de trabalho constitui a guarda avançada do direito do trabalho. No domínio da empresa, as suas múltiplas formas organizatórias, o seu funcionamento administrativo, os seus processos de direcção estão hoje sob o domínio do direito. Também o mercado era desconhecido como tal à ordem jurídica clássica; por maioria de razão lhe estava vedado o seu processo, ordenado aliás pela “mão invisível” da concorrência. O direito de concorrência é hoje, porém, parte integrante da generalidade das ordens económicas. Em suma: *a ordem económica é hoje, em grande parte, uma ordem jurídica.*

Nesse contexto em que a economia passou a cada vez mais possuir uma roupagem jurídica própria, observou-se também, segundo o supracitado autor, o fenómeno da transplantação do centro de gravidade da ordem jurídica económica do direito privado para o direito público, de modo que a cobertura pelo direito de certos domínios antes “livres do direito” fez-se predominantemente por meio do direito público, sem relegar, é claro, também o direito privado (Moreira, 1987, p. 75/76).

Como aponta André Ramos Tavares (2011, p. 82), a expressão “ordem económica” tem sido empregada juridicamente para indicar parcela do sistema normativo destinado à regulação das relações económicas que ocorrem em um Estado, tratando-se da ordem jurídica da economia ou, em outras palavras, dimensão jurídica do económico.

O autor conceitua que a ordem económica é “a expressão de um certo arranjo económico, dentro de um específico sistema económico, preordenado juridicamente. É a sua estrutura ordenadora, composta por um conjunto de elementos que conforma um sistema económico” (Tavares, 2011, p. 83).

Para José Afonso da Silva (2016, p. 800), a ordem económica adquiriu dimensão jurídica a partir do momento em que as Constituições passaram a discipliná-la sistematicamente, o que, segundo o autor, teve início com a Constituição Mexicana de 1917, e, no Brasil, a Constituição de 1934 foi a primeira a consignar princípios e normas específicas sobre a ordem económica, sob a influência da Constituição alemã de Weimar.

A maior parte das Constituições contemporâneas contêm, em capítulo específico ou de forma dispersa, um conjunto de disposições expressamente dedicadas à economia, possuindo, assim, uma ordem económica de grau constitucional.

A Constituição de Weimar de 1919 (alemã) é considerada a primeira carta a inserir, numa seção especial, um conjunto de disposições relativas à economia, que era intitulada como “A vida econômica”, onde se incluía as regras fundamentais que integravam a ordem constitucional econômica.

Esse diploma é considerado um exemplo típico de Constituição que possui um sistema fechado e coerente de ordem constitucional econômica, tendo servido de modelo para outras Constituições que foram editadas posteriormente, tais com a espanhola de 1931, a portuguesa de 1933 e, como dito, a brasileira de 1934 (Moreira, 1979, p. 79/80).

A Constituição brasileira de 1934 incluía um capítulo especial dedicado à “ordem econômica e social”, que, dentre as suas disposições, garantia a liberdade econômica dentro dos limites traçados, devendo esta ser organizada conforme os princípios da justiça, de modo a possibilitar a todos uma existência digna (art. 115).

Outros dispositivos impunham ou possibilitavam ao Estado a intervenção na economia, incluindo a possibilidade de nacionalização de determinadas atividades econômicas (minas e energia, por exemplo), afirmando, ainda, a liberdade sindical e prevendo os princípios fundamentais do Direito do Trabalho.

Moreira (1979, p. 36) destaca que o sentido comum empregado a toda ideia de Constituição é o de que “toda ordem jurídica possui certos princípios que, em razão da sua importância, são determinantes para essa ordem jurídica, constituindo-se como fundamento da sua estrutura”. Por essa razão a Constituição suscita a ideia de normas fundamentais, de princípios constitutivos e de elementos estruturantes de um Estado, não sendo diferente com a Constituição econômica, haja vista que as normas que tratam dessa matéria constituem a ordem econômica, complementando, assim, a ordem jurídica da economia que é mais abrangente, não se limitando ao texto constitucional.

Silva (2016, p. 805) afirma que a Constituição econômica formal brasileira “consubstancia-se na parte da Constituição Federal que contém os direitos que legitimam a atuação dos sujeitos econômicos, o conteúdo e limites desses direitos e a responsabilidade que comporta o exercício da atividade econômica”.

Ainda segundo o autor, a ideia de Constituição econômica formal deve ser interpretada não como conceito autônomo de Constituição ao lado da Constituição política, mas sim no conjunto de normas que integram esta e que, garantindo os elementos definidores de um determinado sistema econômico, estabelecem os princípios fundamentais de determinada forma de organização e funcionamento da economia, constituindo-se, assim, uma determinada ordem econômica (Silva, 2016, p. 805).

Nesse mesmo sentido é o conceito adotado por Tavares (2011, p. 77), segundo o qual a Constituição econômica formal brasileira “consubstancia-se na parte da Constituição Federal que contém os direitos que legitimam a atuação dos sujeitos econômicos, o conteúdo e limites desses direitos e a responsabilidade que são inerentes ao exercício da atividade econômica no país”.

Uma das características marcantes das Constituições econômicas contemporâneas, aponta Moreira (1979, p. 117), é o fato de incluírem, em regra, um número expressivo de disposições destinadas a informar a política econômica, contendo uma ordem econômica programática, constituindo-se, pois, como uma Constituição econômica diretiva, em que as normas se apresentam como diretrizes da atividade do Estado, prescrevendo, ainda, um programa de política econômica a ser seguido.

No caso brasileiro, a Constituição Federal de 1988 traz uma série de princípios, valores e direitos fundamentais que estabelecem os parâmetros e as diretrizes da ordem econômica nacional, seja de forma direta, por meio de capítulo específico sobre essa temática, ou indiretamente no decorrer de todo o seu texto.

É o caso, por exemplo, do art/ 1º da Constituição Federal de 1988, que traz como fundamentos do Estado Democrático Brasileiro a dignidade da pessoa humana, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa. Do mesmo modo, o art. 3º estabelece os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, dos quais se destacam a construção de uma sociedade livre, justa e solidária, a garantia do desenvolvimento nacional, a erradicação da pobreza e redução das desigualdades sociais e regionais, além da promoção do bem de todos (Brasil, 1988).

Mais especificamente, já inserido no título “Da Ordem Econômica e Financeira”, o art. 170 dispõe sobre os princípios gerais da atividade econômica, estabelecendo que a ordem econômica será fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tendo como fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observando, em especial, os princípios da soberania nacional, propriedade privada, função social da propriedade, livre concorrência, defesa do consumidor, defesa do meio ambiente, redução das desigualdades sociais e regionais, busca do pleno emprego e tratamento favorecido às empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no país (Brasil, 1988).

Eros Roberto Grau (2023, p. 178/179) afirma que a ordem econômica estabelecida pela Constituição Federal de 1988 consagra um regime de mercado organizado, assim entendido aquele afetado pelos preceitos de ordem pública clássica, optando por um processo econômico

liberal, que só admite a intervenção estatal para coibir abusos e preservar a livre concorrência de quaisquer interferências, quer do próprio Estado, quer do embate econômico que pode levar à formação de monopólios e ao abuso do poder econômico visando o aumento arbitrário dos lucros.

Segundo o autor, a ordem econômica estabelecida na Constituição de 1988 contempla a economia de mercado e o sistema capitalista, adotando uma ideologia neoliberal ou social-liberal, em que se eleva como valor fundamental a liberdade, repudiando o dirigismo estatal, porém acolhe o intervencionismo econômico desde que necessário à preservação do próprio mercado ou quando exercido no interesse da justiça social e da valorização do trabalho humano, que possuem prioridade sobre os demais valores que regem a economia.

É dizer, pois, que o texto constitucional deve ser interpretado em sua integralidade, considerando sistematicamente todos os valores e direitos que regem a ordem constitucional econômica e política, não havendo que se falar em direitos ou valores absolutos que se sobrepõem sobre outros.

Nas palavras de Grau (2023, p. 153/154), “assim como jamais se interpreta *um texto normativo*, mas sim *o Direito*, não se interpretam textos normativos constitucionais, isoladamente, mas sim a Constituição, no seu todo. Não se interpreta a Constituição em tiras”.

Por consectário, embora o princípio da livre iniciativa e da livre concorrência, por exemplo, configurem como pilares fundamentais da ordem econômica brasileira, eles não podem ser aplicados sem considerar ou ponderar os demais valores também previstos e protegidos na Constituição Federal.

Nesse contexto, o exercício da liberdade econômica ilimitada e da livre concorrência desregrada violam a Constituição Federal de 1988, devendo-se observar outras diretrizes de fundamental importância, tais como a valorização do trabalho, dignidade humana e justiça social, por exemplo.

Da mesma forma, a busca pelo lucro através da apropriação dos meios de produção e de seu produto, embora seja um dos objetivos do capitalismo, não pode se dar sem considerar todas as diretrizes que regem a ordem constitucional econômica, tais como a proteção do meio ambiente, do consumidor, o fim social da propriedade, além dos já multicitados princípios da dignidade humana e da justiça social.

Em decorrência disso, faz-se necessário compreender o conteúdo e a dimensão dos princípios que servirão de baliza para o exame da constitucionalidade das normas reguladoras que serão objeto de análise na presente pesquisa, bem como os limites e formas de sua aplicação.

1.2. O PRINCÍPIO DA LIVRE INICIATIVA

A liberdade é postulado basilar e fundamental do sistema capitalista. Sem a liberdade para o exercício de um trabalho ou atividade econômica, para empreender e para contratar ou comercializar serviços e produtos, não há que se falar em mercado capitalista saudável e apto a gerar riquezas e desenvolvimento em uma nação.

Moreira (1987, p. 111) afirma que “numa constituição econômica capitalista, a liberdade econômica continua a desempenhar um papel de primeira importância e a obter expressão na constituição econômica formal”.

Tavares (2011, p. 237) dimensiona a liberdade de iniciativa no campo econômico como constituída pela liberdade de trabalho (incluído o exercício das mais diversas profissões) e de empreender (incluindo o risco do empreendimento: o que produzir, como produzir, quanto produzir, qual o preço final), conjugada com a liberdade de associação, tendo como pressupostos o direito de propriedade, a liberdade de contratar e de comerciar.

Realizando um esboço histórico da ideia de liberdade de iniciativa, Tavares (2011, p. 233/234) aponta que, embora não colocada nesses precisos termos, já se fazia presente desde a Constituição do Império, quando esta, em seu art. 179, inciso XXIV, declarava que “nenhum gênero de trabalho, de cultura, indústria, ou comércio pode ser proibido, uma vez que não se oponha aos costumes públicos, à segurança e saúde dos cidadãos” (Brasil, 1824).

O princípio também era encontrado na primeira Constituição republicana de 1891, em que o art. 72, § 24, averbava que “é garantido o livre exercício de qualquer profissão moral, intelectual e industrial” (Brasil, 1891).

A Constituição de 1934, por sua vez, no seu art. 115, passou a reconhecer a “liberdade econômica” dentro dos limites que assinalava (Brasil, 1934).

Posteriormente, a Constituição de 1937, no art. 135, inserido no título da “ordem econômica”, previa expressamente a “iniciativa individual” e considerava-a como o “poder de criação, de organização e de invenção do indivíduo, exercido nos limites do bem público”. O dispositivo estabelecida, ainda, que a intervenção do Estado no domínio econômico só se legitimaria “para suprir as deficiências da iniciativa individual e para coordenar os fatores de produção, de maneira a evitar ou resolver os seus conflitos e introduzir no jogo das competições individuais o pensamento dos interesses da nação, representada pelo Estado” (Brasil, 1937).

A expressão “liberdade de iniciativa” surgiu no Direito Constitucional brasileiro na Constituição de 1946, que em seu art. 145 previa que “a ordem econômica deve ser organizada conforme os princípios da justiça social, conciliando a liberdade de iniciativa com a valorização

do trabalho humano" (Brasil, 1946).

A Constituição de 1967 trouxe a terminologia “liberdade de iniciativa” em seu art. 157, inciso I, tratando-a como um dos princípios da ordem econômica (Brasil, 1967). A Emenda Constitucional nº 01/1969 também a ela fez referência, em idênticos termos, no art. 160, inciso I, consagrando-a, pois, definitivamente, no direito brasileiro (Brasil, 1969).

O constituinte de 1988, por sua vez, definiu a livre iniciativa como princípio constitucional e, indo além, elevou-o a fundamento da República Federativa do Brasil, conforme disposto no art. 1º, inciso IV, do texto constitucional vigente.

O princípio também se encontra previsto no art. 170, *caput*, da Constituição Federal de 1988, figurando como valor e diretriz basilar da ordem econômica brasileira, ao lado da valorização do trabalho humano.

Luís Roberto Barroso (2001, p. 190) aventa que, embora a referência à livre iniciativa seja tradicional nos textos constitucionais brasileiros, a Constituição Federal de 1988 trouxe uma visão bem diversa da ordem econômica e do papel do Estado, em contraste com os modelos anteriores. Segundo o autor, na atualidade já não se concede mais, como ocorria na Constituição de 1967, por exemplo, ampla competência sobre a matéria ao legislador ordinário, de modo que as exceções ao princípio da livre iniciativa hoje só encontrarão legitimidade se autorizadas pelo próprio texto constitucional que o consagra. Assim, “não se permite que o legislador ordinário possa livremente excluí-la, salvo se agir fundamentado em outra norma constitucional específica”.

Além disso, como destaca Tavares (2011, p. 235), o postulado da livre iniciativa possui conotação normativa positiva, significando a liberdade garantida a qualquer cidadão de exercer uma atividade econômica, trabalho ou de contratar, como também uma conotação de viés negativo, impondo a não intervenção do Estado, que somente poderá se dar mediante atividade legislativa que respeite os demais postulados constitucionais, não podendo anular ou inutilizar o conteúdo mínimo da livre iniciativa.

Dentro desse contexto, Silva (2016, p. 818) aponta que a liberdade de iniciativa econômica, no âmbito de uma Constituição preocupada com a realização da justiça social – onde o fim condiciona os meios –, significa liberdade de desenvolvimento da empresa no quadro estabelecido pelo poder público, ou seja, possibilidade de gozar das facilidades e necessidade de submeter-se às limitações postas pelo Estado.

Assim, o exercício dessa liberdade só é lícita enquanto exercida no interesse da justiça social. Por outro lado, será ilícita quando exercida com o objetivo puro de obtenção de lucro, visando somente a realização pessoal do empresário. Nas palavras do autor, “a iniciativa

econômica pública, embora sujeita a outros tantos condicionamentos constitucionais, se torna legítima, por mais ampla que seja, quando destinada a assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social” (Silva, 2016, p. 808).

A liberdade de iniciativa, portanto, dentro da ordem constitucional econômica estabelecida pela Constituição Federal de 1988, embora seja bastante ampla, também é limitada e condicionada por outros preceitos constitucionais.¹

Tavares (2011, p. 239) afirma que a liberdade privada de se dedicar a uma determinada atividade econômica significa liberdade para desenvolver essa atividade dentro dos contornos normativos impostos pelo poder público. Assim, há de se reconhecer, dentro do texto constitucional, a possibilidade de criação de restrições, por via de lei, desde que plausíveis e compatíveis com o interesse público.

Ainda segundo o autor, na ausência de lei condicionadora, a liberdade será ampla, devendo ater-se, tão somente, aos princípios constitucionais. Logo, deve-se considerar que a liberdade é a regra, de modo que qualquer restrição ou terá que decorrer da própria Constituição Federal ou de leis editadas com fundamento nesta (Tavares, 2011, p. 239).

Nesse contexto, Grau (2023, p. 188/189) chama a atenção para a dimensão social do princípio da livre iniciativa. Para o autor, a leitura rápida e desatenta do art. 1º, inciso IV, da Constituição Federal de 1988, pode levar o leitor a acreditar ser possível destacarmos de um lado “os valores sociais do trabalho” e, de outro, a “livre iniciativa”. Não é esse o sentido que exprime o preceito constitucional, mas sim que, como fundamento da República Federativa do Brasil, temos tanto o valor social do trabalho, como, também, o *valor social* da livre iniciativa.

Ainda sobre a dimensão social do princípio da livre iniciativa, cumpre citar mais uma vez Grau (2023, p. 200), para quem

A livre iniciativa, ademais, é tomada no quanto expressa de socialmente valioso; por isso não pode ser reduzida, meramente, à feição que assume como liberdade econômica, empresarial (isto é, da empresa, expressão do dinamismo dos bens de produção); pela mesma razão não se pode nela, livre iniciativa, visualizar tão somente, apenas, uma afirmação do capitalismo. Assim, livre iniciativa é expressão de liberdade titulada não apenas pelo capital, mas também pelo trabalho.

É de se destacar, como apontam André Ramos Tavares e Marina Faraco Lacerda Gama (2022, p. 38), que da literalidade dos dispositivos legais que consagram o princípio da livre iniciativa, que a liberdade econômica por eles assegurada não é absoluta, como necessariamente

¹ Nesse sentido, cumpre citar, apenas a título de exemplo, os precedentes do Supremo Tribunal Federal: ADI 1.950, ADI 3.512, RE 349.686, RE 199.520 e AI 481.886.

ocorre com qualquer direito ou garantia no sistema constitucional brasileiro, devendo, pois, ser desempenhada em conformidade com os ditames da justiça social, da dignidade da pessoa humana e da valorização do trabalho.

A propósito, nesse mesmo sentido, é percuente citar o entendimento assentado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário (ARE) nº 1.104.226/SP:

O princípio da livre iniciativa, inserido no *caput* do art. 170 da Constituição, nada mais é do que uma cláusula geral cujo conteúdo é preenchido pelos incisos do mesmo art.. Esses princípios claramente definem a liberdade de iniciativa não como uma liberdade anárquica, mas social, e que pode, conseqüentemente, ser limitada (Brasil, 2018, p. 01).

Ainda sobre o exercício da liberdade de iniciativa condicionada e limitada a outros valores constitucionais consagrados, é interessante o trecho do voto proferido pelo então Ministro Carlos Augusto Ayres de Freitas Britto, no julgamento da Medida Cautelar na Ação Cautelar nº 1.657/RJ:

Penso que é preciso entender livre iniciativa na seguinte perspectiva: todos são livres para iniciar o processo produtivo e a sua vocação; para destinar seu talento, sua vocação, sua energia física, sua propriedade a uma determinada atividade econômica. Sou livre para me iniciar na economia. Mas uma vez iniciada a atividade econômica, valores outros entram no circuito produtivo, e de cunho social, porque a Constituição também faz da função social da propriedade não só um direito fundamental, como um princípio da atividade econômica (Brasil, 2007, p. 305).

Conclui-se, portanto, que nossa Constituição Federal, ao adotar o sistema capitalista, definiu o princípio da livre iniciativa como fundamento da República Federativa Brasileira e princípio geral da ordem econômica, cujo exercício, embora amplo, não é irrestrito, encontrando limites em outros preceitos e valores que igualmente receberam posição de destaque no texto constitucional, tais como o da dignidade humana, justiça social e valorização do trabalho, por exemplo.

Desse modo, o princípio da livre iniciativa não pode ser compreendido como afirmação pura e irrestrita do capitalismo, devendo a liberdade conferida ao particular no âmbito econômico ser exercida com responsabilidade social.

Outrossim, a intervenção do Estado com a imposição de limites ou restrições ao exercício da livre iniciativa somente será lícito se decorrer da própria Constituição Federal ou de lei que a esta preste deferência, sempre levando em consideração a razoabilidade da medida restritiva e a proteção do interesse público.

1.3. O PRINCÍPIO DA LIVRE CONCORRÊNCIA

O princípio da livre concorrência é imanente ao sistema capitalista e da consagração da livre iniciativa, integrando a base principiológica da ordem econômica nacional, estando previsto no art. 170, inciso IV, da Constituição Federal de 1988, assim como no art. 173, § 4º, do mesmo diploma legal, encontrando neste último a fundamentação jurídico-constitucional para que o Estado, em sua defesa, intervenha sobre a livre disposição de agentes econômicos no mercado.

Tavares (2011, p. 256) conceitua a livre concorrência como “a abertura jurídica concedida aos particulares para competirem entre si, em segmento lícito, objetivando o êxito econômico pelas leis de mercado e a contribuição para o desenvolvimento nacional e a justiça social”.

Existe uma vinculação lógica entre a proteção do exercício da livre iniciativa com o respeito à livre concorrência. Nas palavras de Manoel Gonçalves Ferreira Filho (2015, local. 769/770), “o princípio da livre iniciativa reclama a livre concorrência, que também é erigida em princípio”.

Apesar de ser entendida como um desdobramento do princípio da livre iniciativa, a livre concorrência é tratada separadamente no art. 170, inciso IV, da Constituição Federal de 1988, o que denota a importância que lhe foi atribuída dentro da ordem constitucional econômica brasileira.

Barroso (2001, p. 195) afirma que o princípio da livre concorrência figura como corolário direto da liberdade de iniciativa, expressando a opção do constituinte pela economia de mercado. Através dele se reconhece que a competição entre agentes econômicos, de um lado, e a liberdade de escolha dos consumidores, de outro, tende a produzir melhores resultados sociais, tais como melhor qualidade dos bens de consumo produzidos e dos serviços prestados e preço justo.

Ainda segundo o autor, “os agentes privados têm não apenas direito subjetivo à livre concorrência, mas também o dever jurídico de não adotarem comportamentos anticoncorrenciais, sob pena de se sujeitarem à ação disciplinadora e punitiva do Estado”, todavia, o poder público não pode pretender substituir a regulação natural do mercado por sua ação cogente, salvo em situações excepcionais em que o interesse público e a preservação do próprio mercado exigirem (Barroso, 2001, p. 195).

A livre concorrência é preceito que busca proteger e manter o mercado saudável, em que todos os agentes econômicos podem atuar livremente e de forma plural, sem abuso de poder

econômico apto a gerar concentração de mercados por um número reduzido de *players*.

Tavares (2011, p. 256) aponta que, em sendo livre a concorrência, as leis do mercado é que determinarão as circunstâncias em que haverá ou não êxito do empreendedor (destacando-se, aqui, uma das vertentes da livre iniciativa). Ademais, o princípio em comento não tolera o monopólio ou qualquer forma de distorção do mercado livre, com o afastamento artificial da competição entre os agentes econômicos. Busca-se garantir que o mercado seja permeado por inúmeros competidores, em situação de igualdade.

Essa igualdade, todavia, se dá no âmbito jurídico-formal. Quanto ao ponto, Grau (2023, p. 196/197) observa que “a livre concorrência, no sentido que lhe é atribuído – ‘livre jogo das forças de mercado, na disputa de clientela’ –, supõe desigualdade no final da competição, a partir, porém, de um quadro de igualdade jurídico-formal”.

O princípio da livre concorrência é uma manifestação da liberdade de iniciativa e, para garanti-la, a Constituição Federal de 1988, em seu art. 173, § 4º, estabelece que a lei deverá reprimir o abuso do poder econômico que vise a dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros (Brasil, 1988).

Comentando sobre o art. 170, inciso IV, e o art. 173, § 4º, da Constituição Federal, Silva (2016, p. 809) destaca que os dois dispositivos se complementam no mesmo objetivo, pois “visam tutelar o sistema de mercado e, especialmente, proteger a livre concorrência, contra a tendência açambarcadora da concentração capitalista”.

Ainda segundo o autor, a Constituição Federal reconhece a existência do poder econômico e, a princípio, não o condena. Todavia, não raro esse poder é exercido de maneira antissocial pelos agentes econômicos, ocasião em que caberá ao Estado intervir para coibir o abuso (Silva, 2016, p. 809).

Acerca da importância e da necessidade de se conferir uma tutela jurídica ao primado da livre concorrência, pode-se apontar duas perspectivas relevantes que a justificam. A primeira, diz respeito ao consumidor, considerado este como parte vulnerável nas relações de consumo, de modo a merecer uma proteção jurídica que se dá, dentre outros dispositivos, pela tutela da livre concorrência.

A segunda perspectiva diz respeito à proteção do sistema econômico de mercado. Cuida-se de buscar meios para garantir o regular funcionamento das estruturas do mercado, evitando que haja abuso de poder e dominação por uma determinada empresa ou grupo empresarial, por exemplo.

Sobre as finalidades perseguidas pelo princípio da livre concorrência, Tavares (2011, p. 258) aventa que

Infere-se da livre concorrência, enquanto princípio constitucional expreso, a contemplação, dentre suas finalidades, concomitantemente com a tutela do mercado, a tutela do consumidor, considerado este como ente principal das relações de consumo travadas no cenário de desenvolvimento econômico de um país. A livre concorrência, longe de exigir uma absoluta abstenção do Estado, está exatamente a impor uma intervenção (normativa e fiscalizadora) deste, no sentido de garantir que no mercado permaneça a liberdade geral, que poderia estar sendo tolhida pelo poder de algum agente econômico.

Nota-se, portanto, que a aplicação do princípio da livre concorrência busca a preservação não só do mercado, mas também de uma peça importante para o seu correto e saudável funcionamento: o consumidor e a sua potencialidade de consumo.

Tércio Sampaio Ferraz Júnior (*apud* Grau, 2023, p. 198) afirma que “a livre concorrência é forma de tutela do consumidor, na medida em que competitividade induz a uma distribuição de recursos a mais baixo preço”. Ademais, sob um viés político, a livre concorrência busca garantir oportunidades iguais a todos os agentes, configurando como forma de desconcentração do poder. Já no âmbito social, aponta o autor, “a competitividade deve gerar extratos intermediários entre grandes e pequenos agentes econômicos, como garantia de uma sociedade mais equilibrada”.

A concentração do poderio econômico nas mãos de poucos desequilibra o mercado, criando um regime de preços distorcidos, em que um ou mais agentes, isoladamente, praticamente impõem os valores de seus serviços e produtos, impedindo que os preços sejam formados através da lei natural da oferta e da procura, em prejuízo aos consumidores, ao mercado em geral, e à própria liberdade de iniciativa e concorrência (Tavares, 2011. p. 263).

Ainda sobre a relação do princípio da livre concorrência e a proteção do consumidor – que também figura como princípio geral da ordem econômica (art. 170, inciso V, da CF/1988) –, Marcelo Zenni Travassos (2015, p. 65/66) afirma que

Partindo-se da clássica premissa econômica da racionalidade, segundo a qual os indivíduos são movidos racionalmente por incentivos de maximizar seus próprios interesses ao adotarem suas condutas no âmbito do mercado, a existência de concorrência geralmente é o fator responsável por apresentar um incentivo robusto a que os agentes busquem atingir o ponto ótimo de eficiência na prestação de suas atividades. (...) Em um cenário de ausência de competitividade, todo prestador tende a oferecer um serviço ineficiente. Por outro, investirá o mínimo necessário na qualidade de prestação do serviço, de forma a reduzir seus custos. Neste sentido, diante da ausência de competitividade no mercado (em casos de monopólio ou oligopólio), o prestador tenderá a cobrar preços excessivos bem como a oferecer bens e serviços de baixa qualidade, possuindo interesse tão somente em maximizar seus lucros.

Tem-se, portanto, que violação à liberdade de concorrência tem o condão de gerar

prejuízo direto ao exercício da livre iniciativa, atingindo, ainda, o consumidor e a sua qualidade de vida, uma vez que a dominação de mercado por um único ou poucos agentes econômicos, impedindo que outras empresas concorrentes possam surgir e desenvolver suas atividades, tem como resultado a oferta de produtos e serviços mais caros e com menor qualidade, além de retirar dos consumidores o poder de escolha de quem contratar.

Nas palavras de Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo (2011, p. 146), a livre concorrência aumenta o bem-estar dos consumidores, ao mesmo tempo em que contribui para o desenvolvimento econômico, sendo o processo competitivo o verdadeiro responsável pela produção desses benefícios, e não a existência de muitos competidores, o que supõe vencedores e vencidos na batalha por eficiência econômica.

Uma vez verificada esta situação ou o risco efetivo de haver violação à livre concorrência, a Constituição Federal de 1988 exige que o Estado intervenha, de modo a preservar ou garantir a pluralidade de agentes econômicos atuando livremente no mercado.

A tutela da livre concorrência gera uma situação um tanto quanto paradoxal, uma vez que requer a intervenção estatal (o que, em tese, seria uma conduta contrária à ampla liberdade) justamente e na exata medida do necessário para se manter a liberdade econômica. Todavia, como bem ressalva Tavares (2011, p. 261), “paradoxal seria permitir que a livre concorrência, exercida com abuso, fosse tão distorcida que significasse sua própria eliminação”.

Ainda segundo o autor supracitado:

A Constituição visa a tutelar uma situação de harmonia entre os agentes econômicos. Considera-se que, para bem funcionar, o mercado deve contar com um número expressivo de agentes econômicos, em situação de relativa igualdade. Caso um dos agentes detenha poder desproporcional, infinitamente superior aos demais, o mercado encontra-se numa situação que pode propiciar (é tendente à) concentração de poder econômico, de modo a gerar efeitos diversos dos normalmente atingidos sob uma situação de relativo equilíbrio entre os concorrentes do mercado. Na realidade, o abuso decorrente da posição de vantagem adquirida por determinado agente econômico é atentatório ao princípio da livre-iniciativa e livre concorrência, ocasionando, pois, a possibilidade de excepcionar essa ampla liberdade pela intervenção imediata do Poder Público, na busca da restauração daquele ideal principiológico (Tavares, 2011, p. 264).

A aplicação do princípio em comento reforça a ideia de que não há direitos absolutos, exigindo-se sempre que haja uma interpretação sistemática das normas constitucionais, bem assim uma ponderação de valores que eventualmente se mostrem conflitantes no caso concreto.

Tavares e Gama (2022, p. 74/75) afirmam que “é mandatória a necessidade de essa liberdade econômica ser compatibilizada, por meio da própria regulação estatal da economia,

com os demais vetores principiológicos da Constituição Econômica brasileira”.

Nessa mesma vereda, Grau (2023, p. 199) sustenta que o princípio da livre concorrência assume, no âmbito da Constituição Federal de 1988, “sentido conformado pelo conjunto dos demais princípios por ela contemplados; seu conteúdo é determinado pela sua inserção em um contexto de princípios, no qual e com os quais subsiste em harmonia”.

Tem-se que a aplicação do princípio em estudo não tem como único objetivo a garantia da concorrência livre no mercado entre os agentes econômicos e a proteção do uso abusivo do poder econômico para fins de dominação de mercados. O postulado da livre concorrência, em verdade, além de perseguir a concretização desses objetivos diretos, por assim dizer, também figura como instrumento para a consagração de outros fins e direitos previstos no texto constitucional.

Nesse sentido, Giovani Agostini Saavedra (*apud* Canotilho *et al.*, 2023, local. 11.229) afirma que a livre concorrência também deve ser entendida como “um instrumento para o alcance de outro bem maior, que se consubstancia no *caput* do art. 170, ou seja: assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social”.

Ainda segundo o autor, o princípio da livre concorrência deve sempre significar, ao mesmo tempo, a consagração de seu *telos*, havendo, portanto, clara ligação entre o preceito e a dignidade humana que, com o mesmo, possui relação teleológica, dado que o *caput* do art. 170 da CF/1988 trata especificamente da “existência digna” como *telos* da ordem econômica (*apud* Canotilho *et al.*, 2023, local. 11.230).

Destaca-se aqui, portanto, que assim como o princípio da livre iniciativa, o princípio da livre concorrência também possui um viés social que deve sempre ser considerado. Trata-se de liberdade concedida para ser exercida com certa amplitude, contudo, limitada a uma responsabilidade social a ser observada por todos os agentes econômicos. Nas palavras de Grau (2023, p. 201), “a livre concorrência é elevada à condição de princípio da ordem econômica na Constituição de 1988, mitigadamente, não como liberdade anárquica, porém social”.

1.4. OS PRINCÍPIOS DA JUSTIÇA SOCIAL E DA DIGNIDADE HUMANA

A Constituição Federal de 1988, em seu art. 3º, inciso I, dispõe expressamente que um dos objetivos da República Federativa do Brasil é o de construir uma sociedade justa e solidária. Mais adiante, no *caput* do art. 170 estabelece que uma das finalidades da ordem econômica é assegurar a todos uma existência digna, conforme os ditames da justiça social. Por fim, em seu art. 193, que inaugura o título da ordem social, estabelece que esta tem como objetivo o bem-

estar e a justiça social (Brasil, 1988).

Nota-se que as menções à dignidade humana e à justiça social não aparecem isoladas na parte introdutória da carta política, se fazendo presente em todo o texto constitucional, e especialmente no âmbito econômico e social.

Tem-se que o princípio da justiça social compatibiliza-se com a concepção de existência digna, cuja realização é o fim da ordem econômica e compõe um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, a teor do que dispõem os supracitados arts. 1º, inciso III, e 170 da Constituição Federal de 1988.

No que diz respeito à justiça social, que também pode ser denominada como justiça distributiva, pode-se afirmar que esta possui um conceito complexo que envolve diversos direitos e valores igualmente protegidos na Constituição Federal de 1988, todos vinculados aos direitos sociais, tais como a igualdade social e de oportunidades, o bem-estar social, a erradicação da pobreza e a busca pela redução da desigualdade e do pleno emprego, a proteção dos direitos trabalhistas, dentre outros, cujo objetivo é a construção de uma sociedade moderna mais justa e equitativa.

Grau (2023, p. 213) destaca que justiça social é conceito cujo termo é indeterminado e contingencial. Ou seja, “do que seja justiça social temos a ideia, que fatalmente, no entanto, sofreria reduções – e ampliações – nesta e naquela consciência, quando enunciada em qualificações verbais. É que justiça social é expressão que, no contexto constitucional, não designa meramente uma espécie de justiça, porém um seu dado ideológico”.

O autor complementa asseverando que “justiça social quer significar superação das injustiças na repartição, a nível pessoal, do produto econômico”, destacando, ainda, que “as correções na injustiça da repartição deixam de ser apenas uma imposição ética, passando a consubstanciar exigência de qualquer política pública capitalista” (Grau, 2023, p. 214).

Celso Antônio Bandeira de Mello (2017, p. 64) observa que “a textualidade das disposições atinentes à matéria social faz desnecessário qualquer empenho em demonstrar que, ao nível da lei maior, existe manifesto comprometimento com a realização da justiça social”.

Silva (2016, p. 804) defende que, ao conceber a ordem econômica como sujeita aos ditames da justiça social para fim de assegurar a todos existência digna, a Constituição Federal de 1988 dá à justiça social um conteúdo preciso, pois preordena alguns princípios da ordem econômica – a exemplo da defesa do consumidor, da defesa do meio ambiente, da redução das desigualdades regionais e pessoais e da busca do pleno emprego – os quais “possibilitam a compreensão de que o capitalismo concebido há de *humanizar-se* (se é que isso seja possível)”. Além disso, ao assim fazer, traz mecanismos na ordem social voltados à sua efetivação.

Em relação ao princípio da dignidade humana, Ingo Wolfgang Sarlet (2006, p. 40) destaca a dificuldade encontrada para trazer uma definição precisa quanto o tema, pois, diferentemente do que ocorre com outras normas jusfundamentais, não trata o princípio de aspectos mais ou menos específicos da existência humana, tais como integridade física, intimidade, vida, propriedade, dentre outros, mas sim de uma “qualidade tida como inerente a todo e qualquer ser humano”.

Nas palavras do autor, a dignidade humana

não poderá ser conceituada de maneira fixista, ainda mais quando se verifica que uma definição desta natureza não harmoniza com o pluralismo e a diversidade de valores que se manifestam nas sociedades democráticas contemporâneas, razão pela qual correto afirmar-se que (também aqui) nos deparamos com um conceito em permanente processo de construção e desenvolvimento (Sarlet, 2006, p. 41).

Tavares (2011, p. 129) aponta que a dignidade da pessoa humana ou a existência digna do indivíduo possui, obviamente, implicações econômicas, já que a discussão em torno da dignidade envolve, sempre, o chamado “mínimo existencial”.

Com relação à justiça social, o autor afirma que esta deve ser adotada como um dos princípios de finalidade comunitarista contidos na Constituição Federal de 1988, apto a “interferir no contexto da ordem econômica, visando ao implemento das condições de vida de todos até um patamar de dignidade e satisfação, com o que o caráter social da justiça é-lhe intrínseco” (Tavares, 2011, p. 129).

Por sua vez, Grau (2023, p. 185/186) atenta que a dignidade humana está presente na Constituição Federal de 1988 duplamente, qual seja, no art. 1º como princípio político constitucionalmente conformador, e no art. 170, *caput*, como princípio constitucional impositivo ou diretivo, como uma *norma-objetivo*, sendo que, quanto a este segundo aspecto, o princípio assume grande relevância, posto que compromete todo o exercício da atividade econômica – em sentido amplo e estrito – com o programa da promoção da existência digna, de que todos devem gozar.

A concretização da justiça social e da dignidade humana, no entanto, requer uma conduta ativa por parte do Estado, de modo a garantir aos cidadãos o gozo desses direitos sociais e econômicos.

No âmbito da ordem constitucional econômica delineada pela Constituição Federal de 1988, tem-se que a defesa e a implementação da dignidade humana, conforme os ditames da justiça social, é papel desempenhado não só pelo Estado, mas também pelos agentes

econômicos como um todo.

Quanto a este ponto, Sarlet (2006, p. 47) destaca que a dignidade da pessoa humana “é simultaneamente limite e tarefa dos poderes estatais e da comunidade em geral, de todos e de cada um, condição dúplice esta que também aponta para uma paralela e conexa dimensão defensiva e prestacional da dignidade”.

Nesse contexto, destaca-se a importância da expressão comunitária e social que deve ser atribuída ao princípio da dignidade e, especialmente, ao princípio da justiça social, para que tais preceitos venham a ser concretizados de maneira efetiva.

Quanto ao ponto, Mello (2017, p. 64) ressalta a necessidade de ampará-los “contra as distorções geradas pelo desequilíbrio econômico da própria sociedade, pois estas igualmente geram sujeições, opressões e esmagamento do indivíduo”, isso porque não é apenas os descomedimentos do Estado que oprimem os homens. Tais ofensas também são provenientes dos próprios membros do corpo social, que podem prevalecer-se de suas condições socioeconômicas poderosas em detrimento dos economicamente mais frágeis.

No campo de atuação do poder público, por sua vez, Tavares (2011, p. 130) atenta que, por força da cláusula constitucional da dignidade humana que figura como diretriz da ordem econômica, impõe-se que a todos sejam garantidas condições mínimas de subsistência, cuja tutela deve ser prestada diretamente pelo Estado aos hipossuficientes e que dele necessitam, ainda que em caráter transitório.

Observa-se, portanto, que ao lado dos direitos relacionados ao exercício da liberdade, que, em regra, impõem um dever de abstenção pelo poder público, algumas Constituições, como a brasileira, incluem normas atribuindo aos particulares certos direitos que requerem não uma omissão do Estado, mas, sim, uma atividade ou prestação específica.

Nas palavras de Silva (2016, p. 117), “o Estado de Direito, na atualidade, deixou de ser formal, neutro e individualista, para transformar-se em Estado material de Direito, enquanto adota uma dogmática e pretende realizar a justiça social”.

Moreira (1979, p. 29/30) destaca que a ideia de Constituição Econômica “não é mais do que a ideia de que todo e qualquer fenómeno económico-socialmente relevante tem de satisfazer aos requisitos da justiça”. Em razão disso, aponta o autor, é que o conceito de Constituição Econômica pressupõe, dentre outros pontos, um “certo grau de maturidade do desenvolvimento económico, da ciência económica e da consciência jurídica”.

José Joaquim Gomes Canotilho (2000, p. 338) observa que o princípio da democracia econômica e social impõe certas tarefas ao Estado de conformação, transformação e modernização das estruturas econômicas e sociais, de modo a promover a igualdade real dos

cidadãos.

Segundo o autor:

O princípio da democracia económica e social contém uma imposição obrigatória dirigida aos órgãos de direcção política (Legislativo, Executivo) no sentido de desenvolverem uma actividade económica e social conformadora das estruturas socioeconómicas, de forma a evoluir-se para uma sociedade democrática (cfr. arts. 2º e 9º). (...) O princípio da democracia económica e social constitui uma autorização constitucional no sentido de o legislador democrático e os outros órgãos encarregados da concretização político-constitucional adoptarem as medidas necessárias para a evolução da ordem constitucional sob a óptica de uma ‘justiça constitucional’ nas vestes de uma ‘justiça social’” (Canotilho, 2000, p. 338).

Ainda nesse sentido, Sarlet (2006, p. 47) destaca que,

como tarefa (prestação) imposta ao Estado, a dignidade da pessoa reclama que este guie as suas ações tanto no sentido de preservar a dignidade existente, quanto objetivando a promoção da dignidade, especialmente criando condições que possibilitem o pleno exercício de fruição da dignidade, sendo portanto dependente (a dignidade) da ordem comunitária, já que é de se perquirir até que ponto é possível ao indivíduo realizar, ele próprio, parcial ou totalmente, suas necessidades existenciais básicas ou se necessita, para tanto, do concurso do Estado ou da comunidade (este seria, portanto, o elemento mutável da dignidade).

É importante notar que a busca pela existência de uma vida digna e da justiça social cuida-se de norma programática, cuja eficácia, dentro da realidade socioeconômica em que estamos inseridos, aponta para o futuro, é um *dever-ser*, um objetivo a ser perseguido e conquistado.

Aprofundado sobre a questão da eficácia diferida no tempo destas finalidades constitucionais postas, Silva (2016, p. 803) enfatiza a incompatibilidade ou, pelo menos, a dificuldade de concretizá-las dentro do sistema econômico capitalista adotado pela Constituição Federal:

Assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da *justiça social*, não será tarefa fácil num sistema de base capitalista e, pois, essencialmente individualista. É que a justiça social só se realiza mediante equitativa distribuição da riqueza. Um regime de acumulação ou de concentração do capital e da renda nacional, que resulta da apropriação privada dos meios de produção, não propicia efetiva justiça social, porque nele sempre se manifesta grande diversidade de classe social, com amplas camadas de população carente ao lado de minoria afortunada. A história mostra que a injustiça é inerente ao modo de produção capitalista, mormente do capitalismo periférico. Algumas providências constitucionais formam agora um conjunto de direitos sociais com mecanismos de concreção que devidamente utilizados podem tomar menos abstrata a promessa de justiça social. Esta é realmente uma

determinante essencial que impõe e obriga que todas as demais regras da Constituição Econômica sejam entendidas e operadas em função dela.

Nesse contexto Tavares (2011. p. 127) ressalta que, apesar das merecidas críticas a respeito da concretização dos princípios da justiça social e da vida digna, é necessário equacionar adequadamente o que se pretende com tais valores no contexto do modelo econômico constitucional de 1988.

Embora o art. 170 da Constituição Federal de 1988 traga um rol de princípios gerais a serem aplicados à atividade econômica exercida no país, aponta também as finalidades a serem atingidas por meio da implementação das diretrizes ali estabelecidas, estabelecendo que a ordem econômica “tem por *fim* assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social” (Brasil, 1988).

Ao definir expressamente as finalidades a serem perseguidas, a Constituição Federal de 1988 busca ressaltar o caráter programático da norma, colocando-a, de fato, como um objetivo a ser perseguido.

O maior desafio a ser superado é conferir a devida concretude às aspirações constitucionais, o que envolve não só prestações a serem executadas pelo Estado e pelos agentes econômicos em geral, mas também um exercício hermenêutico sobre a Constituição Federal de 1988, legislações e atos normativos, de modo a se compreender e cumprir adequadamente a verdadeira intenção do constituinte quanto a implementação dos princípios aqui estudados.

CAPÍTULO II – A INTERVENÇÃO ESTATAL NA ECONOMIA ATRAVÉS DA REGULAÇÃO E OS MÉTODOS PARA AFERIÇÃO DA ADEQUAÇÃO DAS NORMAS EDITADAS À LUZ DA ORDEM CONSTITUCIONAL ECONÔMICA BRASILEIRA

2.1. O ESTADO INTERVENTOR E A REGULAÇÃO DA ECONOMIA: ASPECTOS GERAIS

No início do Século XX vigoravam sistemas econômicos e jurídicos em boa parte do mundo ocidental com forte influência das ideias liberais, em que o Estado deveria reduzir seu espaço de atuação, limitando-se ao exercício de funções assecuratórias da propriedade privada, da proteção aos contratos, além de tarefas consideradas essenciais, como a emissão de moeda e a segurança pública, por exemplo.

Todavia, após período de forte recessão econômica no final dos anos 1920, e principalmente após o final da 2ª Guerra Mundial, o contexto econômico do mundo ocidental apresentou enormes mudanças, o que levou alguns teóricos a defenderem que o liberalismo havia encontrado os seus limites, e que a partir de então seria necessária maior intervenção estatal a fim de retomar o crescimento econômico estagnado.

Como menciona Ragazzo (2011, p. 13/14), nesse novo cenário ganhou destaque a Teoria Keynesiana, que reivindicava maiores gastos públicos para aquecer a economia, aumentando-se o peso e o tamanho do Estado, justamente para buscar reverter o quadro de recessão verificado principalmente no período pós-2ª Guerra Mundial.

Também nesse contexto histórico surgiu o chamado Estado de Bem-Estar Social, modelo que refletiu na ampliação das prestações de serviços diretamente pelo poder público, a fim de garantir a expansão e atendimento dos direitos sociais que ganharam força e reconhecimento neste período pós-guerra, tais como habitação, saúde, educação, etc.

Não durou muito para que argumentos em favor do Estado Mínimo ganhassem relevo novamente, por ocasião da alegada crise do Estado de Bem-Estar Social, que passou a registrar altos gastos públicos para a implementação dos direitos sociais garantidos aos cidadãos, sem que os serviços prestados tivessem a amplitude e a qualidade desejada.

Verificou-se, nesse momento, uma crise de legitimidade do Estado de Bem-Estar Social, haja vista que a intervenção direta do Estado na economia e o aumento da máquina estatal “teriam gerado decadência tecnológica e crescentes déficits, além de ineficácia e ineficiência na prestação dos serviços públicos, aumentando a distância entre o governo e a sociedade” (Ragazzo, 2011, p. 14/15).

Entretanto, conforme aponta Ragazzo (2011, p. 15), as reformas implementadas pelos governos americano e inglês, que acabaram influenciando diversos países, dentre eles o Brasil, não representaram necessariamente um movimento de retorno ao Estado Mínimo. A agenda de privatizações, política monetária e fiscal mais conservadora, além do processo de abertura comercial verificado impôs ao Estado uma reformulação de suas funções, sem, todavia, deixar de lado a necessidade de sua intervenção no setor econômico.

Esse modelo estatal contemporâneo, como destaca Travassos (2015, p. 44), apresenta uma peculiar redistribuição na intensidade de utilização das três clássicas modalidades de atuação do poder público nas ordens econômica e social em relação ao Estado Social, em que se verifica um progressivo recuo da atuação direta do Estado (seja através da prestação de serviços públicos ou pela exploração de atividades econômicas em sentido estrito) e um incremento na atuação estatal pelas modalidades do fomento e da disciplina, sendo que a regulação estatal passou a destacar-se como um instrumento típico da atuação do Estado moderno nas ordens econômica e social.

Ragazzo (2011, p. 38/39) aponta que desde o final dos anos 1980 verificou-se uma tendência de redução na intervenção realizada pelo Estado, sendo que no Brasil houve uma mudança significativa do aparato estatal, que deixou de desempenhar fortemente as funções de prestação e passou a exercer as de regulação e fiscalização. Todavia, sustenta o autor que a alteração de função para o denominado Estado Regulador, no Brasil, foi parcial e insuficiente para se alterar o modelo de Estado vigente, que ainda é o Estado de Bem-Estar Social, embora numa versão mais adaptada às reformas administrativas que foram implementadas na década de 1990.

Essa característica do Estado brasileiro é denominada por Tavares (2011, p. 45/46) como “Estado neoliberal”, que também é um Estado interventor, contudo, assume variações em relação ao “Estado social”, por pretender a diminuição dos níveis de intervenção sem, contudo, regredir para a fórmula de um Estado puramente liberal.

No âmbito da intervenção estatal na economia, Tácio Lacerda Gama (2008, p. 113/114) sustenta que é possível diferenciar o tipo de atuação do Estado na ordem econômica em duas grandes competências: a ação normativa e a ação participativa.

Através da ação participativa o Estado atua diretamente como agente econômico, produzindo e fazendo circular bens ou prestando serviços, na forma prevista pelos arts. 173 e 175 da Constituição Federal de 1988.

Já a ação normativa, por sua vez, compreende a edição de normas de caráter geral pelo Estado e a fiscalização do seu cumprimento, estando prescrita predominantemente no art. 174

da Constituição Federal de 1988, o qual estabelece que, “como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado” (Brasil, 1988).

Nessa seara, o Estado não atua como sujeito do processo produtivo ou prestador de serviços, sua função direciona-se à edição de normas jurídicas, regulando a atividade econômica, visando a concretização do texto constitucional que, no âmbito da economia, exige uma atuação do poder público para a implementação e execução de políticas públicas sob o viés não só econômico, mas também social.

Em sentido semelhante, Tavares (2011, p. 54) afirma que a intervenção do Estado na economia pode se dar de forma indireta ou direta, sendo que a intervenção estatal indireta “refere-se à cobrança de tributos, concessão de subsídios, subvenções, benefícios fiscais e creditícios e, de maneira geral, à regulamentação normativa de atividades econômicas, a serem primariamente desenvolvidas pelos particulares”. Já na intervenção direta o Estado participa ativa e concretamente na economia, na condição de produtor de bens ou prestador de serviços, ao lado dos particulares ou como se particular fosse. Ou seja, atua como um agente econômico propriamente dito.

Sobre o tema, Grau (2023, p. 135/136) sustenta haver três modalidades de intervenção do Estado na ordem econômica, sendo: a) a intervenção por absorção ou participação; b) a intervenção por direção; e, por fim, c) a intervenção por indução.

Conforme leciona o autor, no primeiro caso o Estado intervém *no* domínio econômico, isto é, no campo da atividade econômica em sentido estrito, atuando como um agente (sujeito) econômico. Já nas demais modalidades, o Estado intervém *sobre* o domínio econômico, atuando como regulador dessa atividade.

Quando o poder público atua por intermédio da direção, exerce pressão sobre a economia, estabelecendo mecanismos e normas de comportamento para os sujeitos da atividade econômica, as quais possuem comandos imperativos e de natureza cogente. Já quando o faz por indução, o Estado manipula os instrumentos de intervenção em conformidade com as leis que regem o funcionamento dos mercados, através de normas dispositivas que “convidam” os agentes econômicos a agirem de uma determinada maneira, moldando o seu comportamento ao interesse coletivo e social posto.

Nesse mesmo sentido, Moreira (1987, p. 146) aponta que, recorrendo a critérios não exclusivamente jurídicos, pode-se classificar as formas de intervenção em direta ou indireta, sendo que as “medidas directas consistem em ordens juridicamente vinculantes dirigidas pelo

Estado aos particulares para obter deles uma acção, uma omissão ou uma prestação”, ao passo que as “medidas indirectas são aquelas pelas quais o Estado atinge o seu objetivo, não pela coacção mas sim através de incentivos ou da utilização de meios adaptados a outros fins (v.g. sistema fiscal)”.

A modalidade de intervenção mais importante para as finalidades do presente estudo é a disciplinação da economia pelo Estado. Aqui o poder público atua como agente normativo e regulador, exercendo a função de fiscalização prevista especialmente no art. 174 da Constituição Federal de 1988.

No exercício desta função reguladora, Barroso (2001, p. 204) aponta que o Estado disciplina a atividade econômica mediante a edição de leis, regulamentos e pelo exercício do poder de polícia, exercendo, portanto, competências normativas primárias e editando normas decisivas para o exercício da atividade econômica.

Destaca o autor que o Estado também exerce competências normativas de cunho administrativo, editando decretos regulamentares, resoluções, deliberações, portarias, dentre outros. E, por fim, também desempenha o poder de polícia, restringindo direitos e condicionando o exercício de certas atividades econômicas em favor do atendimento do interesse coletivo.

Sobre a matéria, Marçal Justen Filho (2014, p. 669) elenca entre os tipos de atividade administrativa a regulação econômico-social, conceituando-a como a “atividade estatal de intervenção sobre a conduta dos sujeitos públicos e privados, de modo permanente e sistemático, para implementar as políticas públicas de governo e a realização dos direitos fundamentais”.

É importante observar, portanto, que a intervenção ou atuação do Estado na economia não deve representar o exercício indiscriminado de poder e ingerência no mercado pelo Poder Público. Pelo contrário, a intervenção estatal na economia deve se dar de forma limitada e com objetivos específicos, quais sejam, de implementar políticas públicas e de concretizar direitos fundamentais, sempre em observância à ordem constitucional econômica estabelecida pela Constituição Federal de 1988, em especial no que diz respeito à proteção da livre iniciativa, assegurando-se a todos a existência digna, conforme os ditames da justiça social.

A propósito, nesse contexto, Silva (2016, p. 815) defende que a participação do Estado na economia “será uma necessidade, enquanto, no sistema capitalista, se busque condicionar a ordem econômica ao cumprimento de seu fim de assegurar existência digna a todos, conforme os ditames da justiça social e por imperativo de segurança nacional”.

Ainda de conformidade com o que sustenta o autor supracitado, a Constituição Federal de 1988 reconhece duas formas de ingerência do Estado na ordem econômica: a participação e a intervenção. Sendo que

ambas constituem instrumentos pelos quais o Poder Público ordena, coordena e atua a observância dos princípios da ordem econômica tendo em vista a realização de seus fundamentos e de seu fim”, ressaltando, ainda, que “é importante ter em vista essas razões que fundamentam a atuação do Estado brasileiro no domínio econômico, porque, se essa atuação não é princípio da ordem econômica, não pode também ser vista como simples exceção, na medida em que tanto a iniciativa privada como a estatal se destinam ao mesmo objetivo de realização daqueles fins, princípios e fundamentos (Silva, 2016, p. 818).

Seguindo a mesma linha de pensamento, Tavares (2011, p. 62) aponta que a intervenção do Estado é compreendida na atualidade “como uma necessidade no estabelecimento de uma sociedade justa e igualitária, objetivo maior do Direito”, de modo que mesmo nos países de forte tradição liberal, há o reconhecimento acerca da possibilidade de atuação do Estado na economia, seja no desempenho de determinadas atividades (intervenção propriamente dita), seja na regulação e fiscalização da iniciativa privada (intervenção indireta).

O posicionamento também é reforçado por Ferraz Júnior (*apud* Grau, 2023, p. 176), para quem “o Estado, como agente normativo e regulador, não se impõe ao mercado para dominá-lo. Não o dirige, apenas vela para que a livre iniciativa e a valorização do trabalho humano ocorram nos quadros dos princípios constitucionais”. Por consectário, em casos excepcionais, quando a ocorrência de certas anomalias puder colocar em risco o próprio fundamento da atividade econômica livre, poderá o Estado promover a imposição de restrições e agir para salvaguardá-la.

Estabelecidos os contornos da forma como deve se dar a intervenção do Estado na economia, cumpre-nos, por fim, trazer o conceito de regulação e abordar brevemente as variáveis sobre as quais deve haver o exercício da atividade regulatória.

Em uma definição bem ampla, Travassos (2015, p. 02/03) afirma que pode se afirmar que regular é “proibir, restringir, disciplinar, desestimular, estimular ou impor a um agente a adoção de uma conduta comissiva ou omissiva com a finalidade de ser atingido determinado objetivo”, ou, em outras palavras, “é influenciar ou mesmo controlar a conduta de um agente em busca de uma finalidade”.

Alexandre Santos de Aragão (*apud* Travassos, 2015, p. 04), por sua vez, conceitua a regulação estatal como sendo

o conjunto de medidas legislativas, administrativas e convencionais, abstratas ou concretas, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da liberdade privada ou meramente indutiva, determina, controla ou influencia o comportamento dos agentes econômicos, evitando que lesem os interesses sociais definidos no marco da Constituição e orientando-os em direções socialmente desejáveis.

É importante notar, assim, que a regulação está relacionada à intervenção do Estado no domínio econômico, e visa impor um determinado comportamento ou forma de agir ou não agir aos agentes econômicos, o que sempre importará em algum grau de limitação ao exercício do direito à livre iniciativa.

Como destaca Travassos (2015, p. 39), a regulação estatal não se restringe à emissão de normas. Além da função normativa, a regulação também compreende as funções estatais fiscalizadoras, que possuem fundamental importância no exercício dessa atividade de direção do Estado regulador, já que através da fiscalização “o poder público verifica o cumprimento, por parte dos agentes privados, das normas estabelecidas, bem como aplica sanções em caso de eventual violação das mesmas”.

Nesse contexto, Grau (2023, p. 286/287) observa que a normação e regulação da atividade econômica pelo estado requerem fiscalização, a qual é desenvolvida em torno de um objeto específico. Desse modo, o autor define que fiscalizar, no contexto do art. 174 da Constituição Federal de 1988, significa “promover a eficácia das normas produzidas e medidas encetadas, pelo Estado, no sentido de regular a atividade econômica”. Ademais, atenta que essas normas e medidas “hão de necessariamente estar a dar concreção aos princípios que conformam a ordem econômica”.

Acerca das variáveis sobre as quais a regulação pode se valer para o cumprimento de seus objetivos, Ragazzo (2011, p. 138) afirma que esta pode se dar sobre o preço, entrada, qualidade, informação, dentre outros, sendo que cada variável regulada impõe um tipo diferente de custo, já que requerem tipos distintos de aparato fiscalizador por parte do Estado. Além disso, destaca o autor que cada variável regulada produz incentivos e consequências diferentes para os agentes econômicos que integram o setor regulado.

Aos fins propostos pelo presente trabalho, tem-se que a regulação das variáveis da entrada, da qualidade e da informação são as que requerem maior atenção.

A regulação de entrada pode ser compreendida como a imposição de limites com relação ao número de agentes econômicos que poderão atuar em um determinado mercado, bem como em requisitos mínimos para a sua respectiva entrada e permanência no setor.

As principais razões para se valer da regulação pela variável entrada diz respeito à proteção do usuário ou consumidor contra produtos ou serviços de baixa qualidade, reduzindo-

se, assim, os riscos oriundos da assimetria de informação ou de externalidades; à manutenção das vantagens de um monopólio natural, a depender do serviço ou produto; a alocação de recursos intrinsecamente escassos, com a seleção de agentes econômicos a entrar no mercado de acordo com o interesse público em jogo; e, por fim, visa garantir a capacidade financeira para o exercício da função de interesse público (Ragazzo, 2011, p. 151).

A regulação da variável da qualidade, por sua vez, mostra-se de grande complexidade, requerendo, por vezes, maiores investimentos por parte do agente fiscalizador, haja vista que demanda a existência de um corpo técnico e qualificado para o estabelecimento dos níveis de qualidade que devem ser atendidos por um determinado produto ou serviço, bem como para a necessária averiguação do atendimento das balizas estabelecidas.

Ragazzo (2011, p. 156/157), destaca que a regulação da qualidade tanto pode auxiliar no incremento da competição no mercado, através do estabelecimento de critérios mínimos de qualidade que harmonizam procedimentos e tecnologias e permitem a economia de escala, como também pode resultar no estabelecimento de barreiras técnicas à livre circulação de mercadorias, prejudicando o processo competitivo. Por essa razão é sempre necessário observar a razoabilidade e a proporcionalidade das medidas adotadas.

A variável da informação, por sua vez, consiste em suprir o consumidor de informações necessárias dos produtos e serviços disponibilizados, permitindo que este tenha a liberdade plena de exercer o direito de escolha do que consumir, através de uma análise individual de custo e benefício. Nas palavras do autor supracitado, “a obrigatoriedade de prestar informações aumenta o bem-estar dos consumidores cuja aquisição de bens e/ou de serviços possa ser afetada pela assimetria de informação” (Ragazzo, 2011, p. 159/160).

Através da regulação da variável da informação o poder público pode valer-se de campanhas de publicidade ou de vedação desta, de modo a conscientizar o consumidor de eventuais riscos de um determinado produto, como também desestimular o seu consumo, o que ocorre com bebidas alcoólicas, cigarros, defensivos agrícolas e determinados medicamentos, por exemplo.

Como a regulação envolve, invariavelmente, uma restrição à liberdade dos sujeitos regulados, o supracitado autor destaca que “é de vital importância regular apenas a variável estritamente necessária, a fim de evitar efeitos perversos para a sociedade em benefício de poucos” (Ragazzo, 2011, p. 138).

Quanto ao tópico que se pretende enfrentar mais adiante, atinente ao uso medicinal da maconha, nota-se que a regulação atualmente em vigor no Brasil ainda é bastante restritiva e de viés proibicionista, o que acaba limitando bastante a possibilidade de exploração econômica

desse insumo por agentes econômicos interessados, além de dificultar e encarecer o acesso aos medicamentos à base de *Cannabis* por aqueles que necessitam do fármaco em razão de possuírem alguma doença grave.

É de se notar, portanto, que existem diversas formas de o Estado intervir na economia, todavia o uso dessas ferramentas deve ser empregado de forma ponderada, sempre visando o atingimento dos objetivos estabelecidos na ordem constitucional econômica, o que impõe uma análise constante acerca dos meios utilizados, em comparação aos fins pretendidos, por intermédio de um exame de adequação das medidas adotadas com as diretrizes constitucionais postas.

2.2. O EXAME DE CONSTITUCIONALIDADE DA REGULAÇÃO DA ECONOMIA PERANTE OS PRINCÍPIOS DA LIVRE INICIATIVA, DA LIVRE CONCORRÊNCIA, DA DIGNIDADE HUMANA E DA JUSTIÇA SOCIAL

A elaboração ou implementação de medidas regulatórias comumente são alvo de diversas críticas ou questionamentos, tais como: (i) eventual exacerbação das competências regulatórias das agências ou órgãos reguladores; (ii) os custos do Poder Público para a execução dos atos reguladores e para a fiscalização dos agentes e setores regulados; (iii) a existência de um excesso de legalismo, impedindo o desenvolvimento de regulações mais adequadas e eficientes; podendo-se citar, ainda, (iv) a presença de fatores ideológicos que corroboram para soluções regulatórias ineficientes.

As críticas e os questionamentos são válidos, haja vista que há uma forte vinculação entre a regulação e o desenvolvimento econômico e social de um país, de modo que quanto mais adequada for a intervenção estatal no que diz respeito aos serviços regulados, menores serão os recursos públicos e privados desperdiçados, permitindo-se uma correta e mais eficiente alocação orçamentaria, o que corrobora para a redução da carga tributária e para o aumento dos investimentos sociais, por exemplo (Ragazzo, 2011, p. 07/08).

Em sentido contrário, quanto mais inadequada for a regulação, maiores serão os entraves para o desenvolvimento econômico e social, bem como para o exercício das liberdades e potencialidades dos agentes no mercado, obstaculizando-se o atingimento dos objetivos econômicos almejados, quais sejam, da maximização da riqueza social e do maior somatório de satisfações de interesses individuais possível.

Em razão disso, mostra-se de fundamental importância que as medidas regulatórias em desenvolvimento ou já implementadas passem constantemente por um exame de adequação

perante o sistema jurídico-constitucional vigente, a fim de observar se os meios utilizados e os fins perseguidos encontram-se alinhados com as diretrizes definidas pelo constituinte, em especial no que diz respeito aos valores e princípios que regem a ordem constitucional econômica.

Joaquim Carlos Salgado, apresentando a obra “Legalidade e Legitimidade” de Carl Schmitt, pontua que, na visão do aludido autor, a legitimidade em seu aspecto formal se faz presente a partir da manifestação da vontade popular e na organização do poder, segundo uma divisão de competências para o seu exercício, e busca um complemento no conteúdo axiológico do direito declarado com suporte nesse poder, segundo um princípio de racionalidade ponderativa (Schmitt, 2007, p. XII).

Acrescenta o autor, ainda, que essa legitimidade se encontra comprometida com a validade material da norma constitucional, dada pela consciência jurídica que reflete esse conteúdo valorativo do direito e que deverá conectar-se, também, com a validade formal das normas e de sua aplicação ou execução, o que se chama de “legalidade” (Schmitt, 2007, p. XII).

Legalidade, segundo Paulo Bonavides (2011, p. 120), “exprime basicamente a observância das leis, isto é, o procedimento da autoridade em consonância estrita com o direito estabelecido. Ou, em outras palavras, traduz a noção de que todo poder estatal deverá atuar sempre de conformidade com as regras jurídicas vigentes”. Em resumo, trata-se da acomodação do poder que se exerce ao direito que o regula.

Já a legitimidade, para o supracitado autor, está relacionada com a justificação e os valores do poder, compreende as crenças de determinada época, que presidem à manifestação do consentimento e da obediência (Bonavides, 2011, p. 120).

Nas palavras de Antônio Carlos Wolkmer (1994, p. 180), “legitimar não deixa de ser uma justificação relacionada ao Direito e ao Estado que tem um forte apelo de teor ideológico e intenta produzir integração”. Assim, como decorrência dessa integração social, que envolve a aceitação ou rejeição de uma legitimidade, projeta-se o chamado processo de legitimação que surge não pelo temor ou obediência, mas porque os atores sociais reconhecem determinada condição como boa e justa.

Diferenciando os conceitos de legalidade e legitimidade, Wolkmer (1994, p. 181) afirma que

Legalidade: compreende uma “qualidade do exercício do poder”. Trata-se de uma conceituação exclusivamente jurídica, cuja condição técnico-formal é essencial para a existência do próprio Direito, revelando-se estruturalmente dogmática, porquanto a autoridade de suas disposições estão em conformidade com um texto legal positivo. (...) Assim, a legalidade é o

exercício de certa ação em sintonia com certos limites das leis preestabelecidas.

Legitimidade: entende-se como uma “qualidade do título de poder”. Implica numa noção substantiva e ético-política, cuja existencialidade move-se no espaço de crenças, convicções e princípios valorativos. Sua força não repousa nas normas e nos integrantes majoritários de uma dada organização social. Enquanto conceituação material, legitimidade conduz uma situação, atitude, decisão ou comportamento inerente ou não ao poder, cuja especificidade é marcada pelo equilíbrio entre a ação dos indivíduos e os valores sociais, ou seja, a prática da obediência transformada em adesão é assegurada por um consenso valorativo livremente manifestado sem que se faça obrigatório o uso da força.

Não obstante as diferenciações apontadas entre os conceitos de legitimidade e legalidade, Wolkmer (1994, p. 179) destaca que alguns juristas tendem, tradicionalmente, a identificar e apresentar os termos como sinônimos, ou seja, que ambas “expressam genericamente uma conduta ou realidade combatível com a existência e a submissão a um corpo sistematizado de leis”.

Logo, alguns autores podem utilizar o termo legitimidade em consonância com a concepção que adotamos aqui de legalidade, ou seja, de conformidade de um determinado ato com o arcabouço normativo vigente.

Nesse contexto, Travassos (2015, p. 05) aventa que “dizer que algo se encontra *legitimado* diante de determinado paradigma significa estabelecer uma relação de compatibilidade, respaldo, correção ou conformidade entre o objeto comparado e o paradigma de aferição”.

Assim, a aferição de “legitimidade” de um determinado ato importa em um exame de compatibilidade e de correção com o paradigma de referência adotado, que sempre será externo ao próprio objeto submetido ao exame de justificação.

No nosso caso, como já mencionado, propõe-se analisar se a regulação atual do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil observa adequadamente os princípios da livre iniciativa, da livre concorrência, da justiça social e da dignidade humana, que integram a base principiológica da ordem econômica e financeira do país, conforme art. 170 da Constituição Federal de 1988.

Como salientado, embora o autor adotado na fundamentação teórica faça referência à “legitimidade” da regulação estatal, ressalto que, em nosso entendimento, e com base no exame aqui proposto, o mais adequado seria referir-se à análise da constitucionalidade ou legalidade das normas reguladoras, posto que utilizaremos como paradigma de referência justamente os princípios constitucionais da livre iniciativa, livre concorrência, dignidade humana e justiça social.

Assim, é importante esclarecer que nas passagens em que houver a menção pelo doutrinador mencionado acerca da legitimidade ou legitimação de uma determinada medida regulatória, deve-se compreender como legalidade ou exame de adequação e compatibilização com a norma jurídica vigente.

Prosseguindo, o autor supracitado destaca que os questionamentos acerca da legitimação da regulação estatal perante um determinado paradigma de aferição externo não é novidade dentro da ciência econômica. Isso porque os economistas definiram um paradigma externo para servir de parâmetro para a aferição da legitimidade regulatória sob um viés econômico, sendo este “a necessidade de correção do atuar livre dos agentes no mercado para fins de atingimento dos melhores resultados de produção e alocação de riquezas, bens e serviços, quando estes não seriam naturalmente alcançados na ausência de regulação estatal” (Travassos, 2015, p. 06).

Nesse contexto, destaca-se o termo “falha de mercado”, verificada quando o atuar livre dos agentes econômicos no mercado, despido de qualquer direcionamento por parte do Estado, acarreta resultados indesejáveis, evidenciando a falibilidade do discurso liberal e a imprescindibilidade da intervenção estatal para a manutenção da ordem e da saúde da economia de um país. Assim, as falhas de mercado são apontadas pelos economistas como as principais razões a justificar a existência de regulações estatais no âmbito da economia.

Segundo aponta Travassos (2015, p. 15), a regulação estatal pode encontrar fundamento para a sua legitimação em uma perspectiva econômica, no combate às falhas de mercado, ou, ainda, no combate às ações irracionais em heurística², visando corrigir tais fatores com o intuito de se atingir os objetivos da economia que visam a maximização da riqueza social e o maior somatório de satisfação de interesses individuais, o que não seria possível em um contexto de livre mercado com a presença das falhas de mercado ou de ações irracionais em heurística.

Ademais, é importante destacar que a Constituição Federal de 1988 estabelece, no art. 170, que a ordem econômica está (deve estar) fundada na valorização do trabalho humano, na livre iniciativa, tendo como fim assegurar a todos uma existência digna, conforme os ditames da justiça social.

Assim, a regulação estatal não deve apenas ser submetida a um exame de legitimidade sob um viés puramente econômico, com foco na obtenção do lucro e na ampla garantia do livre exercício das atividades econômicas, mas também a um teste de correção jurídico, moral e

² Segundo ensina TRAVASSOS, “o modelo de escolha humana típico da economia comportamental é o da heurística. A saber, uma espécie de raciocínio rápido “semi-intuitivo”, em oposição ao raciocínio lento, elaborado e fundamentado. As escolhas intuitivas e impulsivas por heurística tendem, no destacar dos adeptos da economia comportamental, a ensejar erros de diagnóstico, principalmente nas aferições de riscos e ponderações acerca de consequências diferidas no tempo”. (TRAVASSOS, 2015, p. 11).

político, que considere todos os valores que regem a ordem econômica constitucional estabelecida pela Constituição Federal de 1988.

É dizer, pois, que não basta analisar se determinado ato regulatório garante o livre exercício de uma atividade econômica e a livre concorrência dos agentes para ser considerado como legítimo à luz do ordenamento constitucional econômico. Deve-se observar, ainda, o atendimento às finalidades sociais, tais como o respeito à dignidade humana e à justiça social e distributiva, por exemplo, que também são valores que regem o funcionamento da atividade econômica no âmbito da ordem constitucional posta.

Nesse contexto, Travassos aponta que a legitimação jurídico-moral da regulação estatal

além de ser instrumento pertinente à ciência econômica (ao interferir nas ordens econômica e social, alterando a produção e alocação de riquezas, bens, direitos e serviços no mercado), devendo se encontrar fundamentada em uma racionalidade econômica (no caso, em virtude da existência das “falhas de mercado” ou de um agir irracional em heurística), a regulação estatal igualmente se apresenta como uma instituição política, jurídica e moral. Ora, tal qual exposto, entende-se por regulação estatal o direcionamento ou mesmo o controle pelo Estado das condutas dos agentes com o intuito de ser atingida determinada finalidade. Nesse sentido, por definição, toda e qualquer regulação estatal consiste *in re ipsa* na restrição de direitos e liberdades dos indivíduos regulados, interferindo em alguma medida na titularidade de direitos, na autonomia e na capacidade de autodeterminação dos mesmos. Trata-se, portanto, além de um instituto econômico, evidentemente de instituto simultaneamente pertinente às searas política, jurídica e mesmo moral. (...) Deve a regulação estatal, instituto político-jurídico que também é, se encontrar legitimada igualmente sob um prisma jurídico-moral (Travassos, 2015, p. 16).

Dessa forma, tem-se que um determinado ato regulatório deve se submeter a um juízo de legitimidade jurídico-constitucional que considere não apenas questões econômicas – ligadas à liberdade de atuação no mercado e à obtenção de lucro, por exemplo –, mas também se preocupe com os aspectos político, democrático e morais relacionados ao exercício da atividade regulada pelo Estado, considerando, sempre, os demais direitos, garantias e valores previstos na Constituição Federal de 1988.

Ainda nesse sentido, Travassos (2015, p. 160) destaca que a regulação estatal não pode ser examinada unicamente como instituto pertinente à ciência da economia, pois “trata-se de instituto de caráter nitidamente multidisciplinar, inserido simultaneamente dentro do objeto de estudo da ciência econômica, da ciência jurídica e mesmo da filosofia político-moral”. Essa multidisciplinaridade, aponta o autor, decorre justamente do fato de que a regulação estatal se cuida de instituto que direciona e controla a conduta dos indivíduos, influenciando diversos aspectos da sua vida social e econômica, razão pela qual deve ser aferida sobre esses diversos

prismas.

Barroso (2001, p. 196), ao analisar os princípios previstos no art. 170 da Constituição Federal de 1988, os divide entre princípios de funcionamento da ordem econômica, que referem-se à dinâmica das relações produtivas (soberania nacional, propriedade privada, função social da propriedade, livre concorrência, defesa do consumidor e defesa do meio ambiente), e princípios fins, que são os produtos que deverão ser obtidos pela ordem econômica, tais como a existência digna para todos, redução das desigualdades sociais e regionais, busca do pleno emprego e a expansão das empresas de pequeno porte, constituídas de acordo com a legislação brasileira e que tenham sede e administração no país.

Acerca da classificação acima delineada, Barroso (2001, p. 198) destaca que o papel do Estado na implementação de cada um deles varia, isso porque os princípios de funcionamento são endereçados primordialmente à atividade do setor privado, enquanto os princípios-fins determinam a política econômica estatal a ser executada pelo governo.

Portanto, caberá ao Estado fiscalizar o correto atendimento, pela iniciativa privada, dos princípios de funcionamento da ordem econômica, devendo editar, para tanto, normas coibindo abusos contra o consumidor, prevenindo danos à natureza ou sancionando comportamentos anticoncorrenciais, por exemplo.

Entretanto, ao agir nessa seara, a Constituição Federal de 1988 exige que o Poder Público também observe os demais vetores que regem a ordem constitucional econômica, tais como os princípios da livre iniciativa, da livre concorrência, da dignidade humana e da justiça social, que deverão ser compatibilizados com os objetivos-fim definidos pelo texto constitucional.

Quanto ao ponto, Ragazzo (2011, p. 128) destaca que a Constituição Federal de 1988 estabeleceu como regra geral a livre iniciativa, expressamente deixando a intervenção estatal como exceção, não importando a sua natureza, direta ou indireta (arts. 170, *caput*, 173 e 174), todavia, a doutrina aponta que essa exceção não é tão episódica assim, havendo, na verdade, várias situações em que se verifica a possibilidade de impor limites à livre iniciativa (art. 170, incisos I a IX, da CF/1988, por exemplo).

Barroso (2001, p. 198) atenta que “alguns dos princípios setoriais podem autorizar a produção de normas que interfiram com a livre-iniciativa. Isto é natural e inevitável. Mas tais princípios não têm força jurídica para validar atos que venham suprimir a livre iniciativa ou vulnerá-la no seu núcleo essencial”.

Nesse tocante, Travassos (2015, p. 34) observa que “toda e qualquer regulação, ao consistir no direcionamento ou mesmo no controle das condutas de indivíduos, por definição e

in re ipsa acarreta tensão bastante sensível com a liberdade e a autonomia individuais”.

Assim, na medida em que determinadas condutas são definidas como obrigatórias ou haja uma vedação a determinada prática, é natural que exista uma retração lógica do espaço de liberdade de iniciativa, que não é um princípio absoluto. Deve-se ter cuidado, no entanto, para que, com a intenção ou pretexto de restringir ou fiscalizar determinada conduta ou atividade, venha-se a aniquilar ou esvaziar a livre iniciativa, motivo pelo qual todo marco regulatório que restrinja o exercício da liberdade deve ser delineado à luz da Constituição Federal, considerando sistematicamente todo o seu texto.

Dentro desse contexto de limitação à liberdade, é percuente a ponderação realizada por Ferraz Júnior (*apud* Grau, 2023, p. 194/195), segundo o qual

não há, pois, propriamente, um sentido absoluto e ilimitado na livre iniciativa, que por isso não exclui a atividade normativa e reguladora do Estado. Mas há ilimitação no sentido de principiar a atividade econômica, de espontaneidade humana na produção de algo novo, de começar algo que não estava antes. Esta espontaneidade, base da produção da riqueza, é o fator estrutural que não pode ser negado pelo Estado. Se, ao fazê-lo, o Estado a bloqueia e impede, não está intervindo, no sentido de normar e regular, mas está dirigindo e, com isso, substituindo-se a ela na estrutura fundamental do mercado.

Em sendo assim, o princípio da livre iniciativa, assim como os demais previstos no art. 170 da Constituição Federal, deve ser ponderado com outros valores e fins previstos no texto constitucional, devendo a atividade regulatória sempre buscar neutralizar ou reduzir distorções que possam advir do abuso de um determinado direito ou liberdade. Do mesmo modo, em caso de eventual necessidade de restrição da liberdade, deve-se tomar cuidado para não esvaziar o seu conteúdo.

A conformação da medida regulatória aferida sob o aspecto da livre iniciativa, portanto, requer que o ato regulatório confira a mais ampla garantia possível ao exercício da liberdade pelos agentes econômicos e consumidores, cujo gozo deverá ocorrer com responsabilidade social pelos destinatários da norma, justificando a sua limitação por parte do Estado somente em casos excepcionais e quando necessário à garantia dos demais direitos e garantias constitucionais.

Nesse sentido, Ragazzo (2011, p. 35/36) defende que

O Estado, na condição de mecanismo de bem comum, deve garantir a autonomia (liberdade); em termos mais simples: a satisfação dos desejos privados (satisfação essa que não será absoluta, assim como nenhum direito ou prerrogativa o é). Em alguns casos, portanto, a liberdade vai ser tolhida justamente para assegurar liberdade. E mais ainda, o Estado deve garantir e

promover a autonomia nos processos de formação de preferências. Daí a importância da intervenção estatal a fim de assegurar que o procedimento de escolha das preferências seja potencialmente mais democrático e, quem sabe até mais competitivo.

Seguindo a mesma linha de intelecção, Barroso (2001, p. 205) destaca que à luz da Constituição brasileira, a ordem econômica funda-se na atuação espontânea do mercado. Nada impede, evidentemente, que o Estado venha a intervir para implementar políticas públicas, corrigir distorções e para assegurar a própria livre iniciativa e promover o seu aprimoramento. Para o autor, “este é o fundamento e o limite de sua intervenção legítima. A característica da disciplina está, exatamente, em que ela não pretende nem pode pretender substituir o mercado em seu papel central do sistema econômico”.

Segundo o art. 170, inciso IV, da Constituição Federal de 1988, a liberdade deve estar presente também no campo concorrencial, sendo imprescindível ao equilíbrio e desenvolvimento do mercado que os agentes econômicos sejam livres não só para o desenvolvimento de suas atividades, mas também que haja uma abertura jurídica concedida aos particulares para competirem entre si, em segmento lícito, garantindo-se, assim, a existência de uma pluralidade de *players* atuando nos mais diversos setores da economia.

Logo, a atividade regulatória a ser desenvolvida pelo Estado deve se preocupar também com o adequado atendimento do princípio da livre concorrência, garantindo que os particulares tenham a liberdade de empreender e explorar determinada atividade econômica com o menor grau de intervenção e direcionamento possível do poder público.

Ao mesmo tempo, deve-se estabelecer regras que garantam certa igualdade de competição entre os agentes econômicos, combatendo o abuso de poder e a dominação de um nicho de mercado por um determinado *player* ou grupo econômico.

Grau (2023, p. 199) observa, ainda, que o princípio da livre concorrência, no quadro da Constituição Federal de 1988, assume sentido conformado pelo conjunto dos demais princípios por ela contemplados, de modo que o “seu conteúdo é determinado pela sua inserção em um contexto de princípios, no qual e com os quais subsiste em harmonia”.

Nesse tocante, é interessante notar a permeabilidade entre os princípios constitucionais que regem a ordem constitucional econômica, como ocorre, por exemplo, com o princípio da livre concorrência e a defesa do consumidor.

Como destaca Travassos (2015, p. 66), “a existência de livre concorrência, via de regra, apresenta-se precisamente como o antídoto natural do mercado para a falta de interesse dos agentes em buscar a eficiência em suas prestações”. Assim, havendo pluralidade de prestadores

no mercado, o consumidor poderá escolher aquele fornecedor que ofereça o bem de consumo ou o serviço pelo menor preço e com a melhor qualidade possível.

Desse modo, uma vez garantida uma condição ideal em que haja competitividade entre os agentes, aquele que cobrar um preço excessivo por um serviço ou produto de baixa qualidade não conseguirá se firmar no mercado, de modo que, num ambiente sadio, a presença de vários competidores tende a incentivar e contribuir para uma melhoria da eficiência, consubstanciada na redução dos preços, aliada ao aumento da qualidade dos produtos e serviços.

Ragazzo (2011, p. 25/26) obtempera que, entre os elementos que integram as falhas de mercado, pode-se apontar a existência de mercados não competitivos, em que há uma oferta menor de produtos num mercado monopolizado ou cartelizado, bem como uma transferência de lucros excedentes para um pequeno grupo. Nesse contexto, defende o autor que deve o Estado “intervir para garantir uma quantidade ótima de produtos, reduzindo ainda os respectivos efeitos nocivos nos preços”.

Portanto, a regulação estatal obterá aprovação no teste de adequação e compatibilidade com o sistema jurídico-constitucional à luz do princípio da livre concorrência quando garantir que haja uma quantidade adequada e suficiente de agentes econômicos explorando um determinado nicho de mercado, em que a concorrência corrobore para a redução dos preços e o aumento da quantidade e qualidade dos produtos ou serviços disponibilizados aos consumidores, os quais terão maior liberdade de escolha.

Um outro vetor contido no art. 170 da Constituição Federal de 1988 que merece atenção destacada para os objetivos do presente trabalho é a necessidade de toda e qualquer atividade econômica, dentro da ordem constitucional posta, buscar assegurar a todos uma existência digna, conforme os ditames da justiça social.

Como já destacado anteriormente, a justiça social também pode ser compreendida como justiça distributiva, possuindo um conceito complexo que envolve diversos direitos e valores protegidos pelo texto constitucional, vinculados à implementação dos direitos sociais e à construção de uma sociedade mais justa e equitativa.

Quanto ao tema, Ragazzo (2011, p. 134) destaca que “entre os objetivos regulatórios mais conhecidos, está a universalização”, de modo que “existe uma decisão política no sentido de que determinados bens ou serviços devem estar disponíveis para toda a população, seja porque são considerados como verdadeira necessidade, seja porque produzem benefícios sociais”. Por essa razão, defende o autor que medidas de caráter equitativo, visando a redistribuição ou equalização de oportunidades, podem legitimar a intervenção estatal.

Não obstante, Travassos (2015, p. 58/59) pondera que, geralmente, os economistas não

compreendem ser tarefa da economia a discussão acerca da ética e da justiça que envolvem os objetivos e resultados a serem implementados. Para eles, não seria papel da ciência econômica discutir quais deveriam ser os parâmetros de uma distribuição ou alocação “justa”.

Segundo o autor, a ciência econômica comumente adota como seu objeto de estudo examinar as leis de fundamento do mercado, bem como que instrumentos poderiam ser utilizados eficientemente para alterar seus resultados quando os mesmos não sejam considerados satisfatórios ou desejáveis. Logo, quais seriam os resultados “satisfatórios”, “desejáveis” ou “justos”, boa parte dos economistas não pretende debater, tomando-se como premissa serem os objetivos desejáveis a serem alcançados pelo mercado a maximização da riqueza social e o maior somatório de satisfações de interesses individuais, pensamento este fortemente influenciado pela doutrina utilitarista.

Não obstante o esforço de parte dos economistas de tentar manter o debate sobre justiça social e distributiva fora da ciência econômica, tem-se que o Estado, por força do que dispõe a Constituição Federal de 1988, não pode fugir deste encargo quando atua no mercado, seja na condição de agente econômico ou regulador.

Nesse tocante, tem-se que a intervenção estatal, no que diz respeito às falhas de mercado, não se limita a corrigi-las, pois, como aponta Ragazzo (2011, p. 33/35):

O Estado tutela outros interesses e, à custa ou não de maior eficiência nos mercados, pode intervir para garantir maior equidade. Medidas distributivas podem se sobrepor a ações que visam melhorar a eficiência, estando legitimadas entre as funções abrangidas pela intervenção do Estado na economia.

Além da atuação do Estado na correção de falhas de mercado, a intervenção estatal também seria justificada por questões de ordem moral, na prestação de determinados serviços ou bens que se faz necessário incentivar (no caso, bens meritórios³) ou desencorajar, bem como em situações em que as relações de mercado não são desejáveis, como, por exemplo, na doação de sangue ou na adoção de crianças. Essa atuação estatal também dar-se-ia à custa de uma maior eficiência nesses mercados.

A intervenção estatal também poderá observar objetivos essencialmente paternalistas. Os exemplos são vários, mas vale à pena mencionar a regulação que, sob o argumento de normatizar boas práticas de dispensação em farmácias e drogarias, veda à farmácia e à drogaria a comercialização de produtos que não sejam medicamentos, cosméticos ou afins (por exemplo alimentos com propriedades de saúde).

Portanto, há de se considerar que a regulação estatal não deverá se preocupar única e exclusivamente com a eficiência econômica, devendo voltar-se também para a garantia de um

³ Exemplo clássico de bens meritórios são as escolas e os hospitais, cuja participação do Estado na construção de suas estruturas e prestação dos respectivos serviços dar-se-ia em função da alta relevância desses serviços para a sociedade.

processo distributivo igualitário e justo, pois a implementação deste objetivo é uma das finalidades da ordem constitucional econômica.

Em suma, pode-se afirmar que a interpretação sistemática da Constituição Federal de 1988 deixa clara a intenção do constituinte de que haja uma verdadeira compatibilização dos valores da autonomia e liberdade privada na economia, com a implementação de programas de governo que busquem o desenvolvimento social e econômico de forma justa e igualitária, devendo as normas reguladoras da atividade econômica se prestarem para o atendimento desta finalidade para estarem em harmonia com o plano jurídico-constitucional vigente.

2.3. CRITÉRIOS PARA A AFERIÇÃO DA ADEQUAÇÃO DAS NORMAS REGULATÓRIAS PERANTE A ORDEM CONSTITUCIONAL ECONÔMICA BRASILEIRA

Como visto, as diretrizes constitucionais, em especial os princípios do art. 170 da Constituição Federal de 1988, devem servir de base à análise da adequação e compatibilidade das normas reguladoras editadas pelo Estado perante o sistema jurídico-constitucional vigente.

Todavia, a incidência de tais princípios pode, por vezes, sofrer restrições, limitando o grau de sua aplicação sobre determinada atividade regulada, para que o ordenamento jurídico constitucional seja melhor observado e aplicado de forma a atingir as finalidades previstas na Constituição Federal.

Nesse sentido, Robert Alexy (2019, p. 238) aponta que ao passo que as regras são comandos definitivos e que exigem algo de forma estrita, devendo serem aplicadas por subsunção, os princípios são mandamentos de otimização. Como tal, ordenam que algo seja realizado na maior medida possível, dentro das possibilidades fáticas e jurídicas existentes. O alcance do cumprimento de um determinado princípio em relação a outro mandamento desta natureza, bem como sua aplicação se dá pela ponderação.

Assim, para fins de apuração da adequação da norma reguladora perante um determinado paradigma de comparação e das limitações impostas a determinado direito, liberdade ou grau de incidência principiológica, faz-se necessária a consideração de outros critérios, tais como, por exemplo, a análise da necessidade, proporcionalidade, razoabilidade e da eficiência da regulação.

O ponto de partida para o estudo desses critérios é a constatação de que a intervenção estatal na economia tem caráter subsidiário, e só se justifica e encontra legitimidade quando verificada a necessidade de atuação do poder público para garantir o regular funcionamento do

mercado, segundo as diretrizes constitucionais postas, e quando os agentes privados e a sociedade como um todo não forem capazes de, por si só, garantirem o atendimento desse objetivo.

Moreira (1987, p. 153) ressalta que a intervenção econômica do Estado necessita sempre de legitimação, devendo manter-se dentro dos limites marcados pelo critério de legitimidade que, no âmbito jurídico-constitucional, pode ser aferida em dois planos: primeiro, no exame se o Estado pode intervir e em que extensão. Ou seja, se pode ou deve produzir bens e prestar serviços, se pode condicionar, fiscalizar, dirigir, subvencionar, planificar, e em vista de que critérios e com que objetivo. No segundo plano, por sua vez, coloca-se a questão da legitimidade dessas medidas em cada caso concreto.

Sobre o princípio da subsidiariedade, o autor salienta que “a actividade do Estado não se autojustifica: é função da sociedade e só deve ter lugar no caso de defeito da actividade dos indivíduos e dos corpos sociais, e na medida dessa falta”. Portanto, o princípio resulta num critério residual de atribuição de funções segundo a escala: indivíduo-família-corporação-Estado (Moreira, 1987, p. 155/156).

Canotilho (2000, p. 341/342), por sua vez, salienta que o princípio da subsidiariedade não pode ser invocado na qualidade de cláusula de barreira ou de presunção de não estatalidade para impor a excepcionalidade das intervenções públicas. Isso porque, conforme aponta o autor, o princípio da subsidiariedade, compreendido como o Estado agindo apenas de forma acessória e complementar na conformação da vida econômica e social, é ideia típica do capitalismo liberal, no entanto, ao converter-se em Estado socialmente vinculado, o poder público colocou-se em oposição à esta ideia de subsidiariedade.

É dizer, pois, que a ação intervencionista do Estado deve ocorrer somente quando necessária, a fim de implementar ou garantir direitos e liberdades sociais e econômicos, evitando-se, com isso, excessos e dirigismo econômico pelo poder público. Não se pode olvidar, entretanto, que vivemos em um Estado de Direito Social, o qual, por força do próprio texto constitucional, tem o dever de agir para a concretização de diversos direitos e garantias fundamentais, o que justifica a atuação estatal no plano econômico, como agente produtor ou regulador, para o atingimento de suas finalidades.

Em síntese, o Estado deve agir apenas quando necessário, e na medida dessa necessidade, sempre respeitando a liberdade dos agentes econômicos, dentro dos contornos estabelecidos pela Constituição Federal.

Sobre a temática, Travassos (2015, p. 45) afirma que, a respeito da atuação do Estado nas ordens econômica e social, a Constituição Federal de 1988 instituiu um modelo estatal

regido pelo princípio da subsidiariedade e da primazia da livre iniciativa, assim, o Estado contemporâneo instituiu-se como um Estado subsidiário e regulador, cujo instrumento de atuação nas ordens econômica e social é, por excelência, a regulação.

Segundo Barroso (*apud* Travassos, 2015, p. 37), a intervenção estatal deve se submeter a dois limites, consistentes no princípio da livre iniciativa (que alberga o princípio da livre concorrência) e no princípio da razoabilidade.

No âmbito da ação disciplinadora exercida pelo Estado, destaca o autor que é inegável que a atuação estatal nesse campo apresenta uma intensidade interventiva muito maior que a atuação estatal mediante fomento, por exemplo, razão pela qual certamente se exigirá maiores esforços de justificação de tal atuação, diante da tensão existente com a autonomia dos indivíduos regulados.

Moreira (1987, p. 113) ressalta que o direito à liberdade, ao exigir a não intervenção do Estado, evidentemente não se aplica de forma absoluta, sendo apenas um limite, dado que o interesse público ou o bem comum podem justificar certas restrições. Quanto ao ponto, o autor preceitua que essa restrição “está limitada, quer pela necessidade da sua adequação ou proporção ao fim que a motivou (princípio da proporcionalidade), quer pela intocabilidade do mínimo de esfera de liberdade (princípio da intocabilidade do núcleo essencial do direito fundamental)”.

No âmbito regulatório, Travassos (2015, p. 29) aponta que o Estado pode agir mediante proibições, restrições, disciplina, desincentivo, incentivo ou obrigação à prática de condutas específicas, sendo que as mais diversas regulações apresentam sempre em sua estrutura interna um binômio “medida regulatória/meio adotado e finalidade almejada”.

Evidencia-se, aqui, a importância de observância da razoabilidade e da proporcionalidade tanto na criação e implementação das normas reguladoras, como também no grau de aplicabilidade e limitação de incidência de determinado princípio constitucional no caso concreto.

Barroso (2001, p. 206) defende que, “além de observar o limite material representado pela livre iniciativa - livre concorrência, qualquer medida de disciplina do mercado, ainda que disponha de um fundamento legítimo, deverá apresentar-se de acordo com o princípio da razoabilidade”.

O autor complementa afirmando que o princípio da razoabilidade figura-se como um mecanismo para controlar a discricionariedade legislativa e administrativa, permitindo que o Poder Judiciário possa invalidar atos legislativos ou administrativos quando (i) não houver adequação entre o fim perseguido e o meio empregado; (ii) a medida não seja exigível ou

necessária, existindo caminho alternativo para chegar ao mesmo resultado com menor ônus a um direito individual atingido; (iii) não houver proporcionalidade em sentido estrito, em outras palavras, quando o que se perder com a aplicação da medida tiver maior relevância do que aquilo que se pretende ganhar.

Portanto, valendo-se da ferramenta da proporcionalidade para fins de apuração da adequação e conformidade de um determinado ato regulatório com o paradigma externo de comparação eleito, faz-se necessário observar, em primeiro lugar, se existe um nexó racional e razoável entre a medida disciplinadora adotada e o objetivo que se pretende alcançar, considerando os pressupostos fáticos que fundamentam a norma analisada.

Como destaca Barroso (2001, p. 206), “a regra que vier a interferir no mercado deve ser apta a realizar e/ou restaurar o fim constitucional que autorizou sua edição. Vale dizer, deve haver uma correlação lógico-racional entre a distorção que se quer corrigir e o seu remédio”.

Além disso, como reflexo da aplicação do princípio da razoabilidade, também se requer que as medidas utilizadas para se alcançar o resultado pretendido sejam escolhidas com base naquela que produza a menor restrição aos direitos consagrados no texto constitucional. Ou seja, a medida regulatória deverá ser menos danosa aos princípios constitucionais que regem a ordem econômica, em comparação ao próprio motivo que justificou a intervenção, apresentando, assim, um exame de custo-benefício positivo.

O exame da legalidade de uma norma reguladora por meio da ferramenta do princípio da proporcionalidade é de grande relevância, pois, como aponta Travassos (2015, p. 156), “pode a falta de legitimação da regulação estatal sob um viés econômico decorrer da existência de falhas da regulação estatal”. Isso porque, embora possam existir falhas de mercado ou ações irracionais em heurística que requeiram a adoção de medidas regulatórias pelo Estado, estas podem não se apresentar como formas adequadas para sanear as deficiências apontadas, nem assegurar o atingimento das finalidades almejadas, não resistindo, portanto, à etapa de adequação do princípio da proporcionalidade.

Para Alexy (2019, p. 238/240), para a aplicação do princípio da proporcionalidade se faz necessário observar três subprincípios que o compõem: da adequação, da necessidade e da proporcionalidade em sentido estrito.

O subprincípio da adequação, ensina o autor, exclui a utilização de meios ou ferramentas que limitam a realização de pelo menos um princípio sem beneficiar a realização de um dos princípios ou objetivos para os quais são utilizados. Tem-se, portanto, que o subprincípio da adequação carrega a ideia de ótimo de Pareto, no sentido de observar se uma posição pode ser melhorada sem prejudicar outra.

O subprincípio da necessidade, por sua vez, requer que, havendo um meio menos incisivo e igualmente idôneo, deve-se adotar a opção que poderá resultar em um ganho ou melhoria sem prejudicar outro princípio ou direito consagrado.

Por fim, o subprincípio da proporcionalidade em sentido estrito dispõe que, em uma situação de colisão entre direitos ou princípios, será necessário realizar uma ponderação, de modo a se buscar o melhor resultado dentro das possibilidades fáticas, evitando-se custos desnecessários.

Ragazzo (*apud* Travassos, 2015, p. 279) destaca a possibilidade de utilização do princípio da proporcionalidade como teste ao qual deveriam ser submetidas as mais diversas regulações estatais. Segundo o autor,

dever-se-ia aferir se os meios/medidas regulatórias adotadas pelas regulações estatais seriam aptos a atingir as finalidades jurídicas constitucionais perseguidas pelas mesmas (adequação), se haveria outros meios/medidas regulatórias a serem adotadas com igual eficiência e que produzissem menores restrições de valores constitucionais (necessidade), bem como se as finalidades constitucionais perseguidas pelas regulações estatais compensariam em peso as restrições de valores constitucionais acarretadas pelos meios/medidas regulatórias adotada (proporcionalidade em sentido estrito). Tudo isso (testes de adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito), portanto, a ser aferido diante das finalidades estabelecidas pela Constituição.

O princípio da proporcionalidade apresenta-se como um interessante instituto metodológico apto a instrumentalizar a pretensão de correção das normas reguladoras, sobretudo ao submetê-las às etapas de “necessidade” e “proporcionalidade em sentido estrito”, que permitem aferir a adequação da medida adotada aos fins estabelecidos pela ordem constitucional econômica.

Nas palavras de Travassos (2015, p. 283), a utilização dos critérios da adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito trata-se de parâmetros metodológicos objetivos “capazes de definir se determinada regulação estatal, em última análise, está preponderantemente implementando ou preponderantemente violando os valores jurídico-morais do paradigma externo e metapositivo do liberalismo-republicano adotado”.

Ainda quanto a temática, Ragazzo (2011, p. 136) destaca que, ao demandar um teste de adequação, o princípio da proporcionalidade, além de se apresentar como um limite material à regulação, também produz uma barreira contra a atuação de grupos de interesse que visam transferir riqueza para si em detrimento aos consumidores, valendo-se, para tanto, de medidas regulatórias que não atendem à finalidade de interesse público específica ao caso.

Assim, uma vez identificada que a intervenção estatal realmente é necessária para se

atingir determinada finalidade de interesse público, passa-se à definição de qual a medida será a mais adequada para alcançar o objetivo almejado. Para auxiliar nesse processo de escolha, o princípio da eficiência apresenta-se como um vetor importante.

O princípio da eficiência foi introduzido expressamente no texto constitucional através da Emenda Constitucional nº 19/1998, no âmbito da reforma administrativa implementada, e busca não só reposicionar o dever de boa administração da coisa pública pelo Estado, como também se insere no ordenamento como um critério para a verificação da adequação de uma determinada ação estatal.

Silva (2016, p. 682) aponta que eficiência não é um conceito jurídico, mas econômico. Segundo o autor, “eficiência significa fazer acontecer com racionalidade, o que implica medir os custos que a satisfação das necessidades públicas importam em relação ao grau de utilidade alcançado”.

O princípio da eficiência exige que o administrador busque a consecução do maior benefício com o menor custo possível. Possui como conteúdo, portanto, a relação entre os meios utilizados e os resultados alcançados.

Aqui, é importante destacar que a aferição da “necessidade”, que, como dito anteriormente, integra o princípio da proporcionalidade, também impõe que a regulação seja o meio menos custoso para o alcance da finalidade de interesse público.

Nesse contexto, a consideração do custo-benefício de uma medida regulatória também deve integrar a análise de sua legalidade, devendo o poder público escolher aquele instrumento disponível para a correção de determinada falha de mercado que represente o menor custo para a sociedade, com a menor restrição aos direitos e liberdades constitucionais possíveis.

Sobre o ponto em comento, é percuciente a lição de Ragazzo (2011, p. 162/163), segundo o qual

Há uma variada gama de instrumentos que a autoridade reguladora pode se utilizar para controlar qualidade em um determinado mercado, abrangendo desde o licenciamento ou credenciamento (e aqui a regulação de qualidade se dá por critérios mínimos para entrar no mercado; ou seja, regulação de entrada), padrões mínimos de qualidade (imposição de *standards* para a permanência no mercado), fornecimento obrigatório de informações para o consumidor (alertando riscos e instruindo o manuseio correto) e, por fim, regimes legislativos de responsabilidade civil por produtos ou serviços defeituosos.

Cada uma dessas soluções regulatórias tem custos diretos e indiretos a serem levados em consideração. Então, se o resultado for o mesmo, deve-se impor o tipo de regulação menos custosa para a sociedade (o meio alternativo que for o menos gravoso – aliás, a prestação de informação pode até mesmo ser o meio mais eficiente para suprir a assimetria, pois o consumidor pode tomara

decisões racionais, avaliando custos e benefícios). Ressalto que a forma menos custosa é a própria concorrência; ou seja, ausência de qualquer regulação. Quando o processo competitivo for o suficiente para suprir o consumidor com qualidade e informação necessária, inexistindo falhas de regulação a serem superadas, a melhor medida será sempre a ausência de intervenção.

O resultado eficiente a ser atingido também deve orientar as ações legislativas e administrativas do poder público, de modo que as políticas públicas a serem formuladas sejam capazes de otimizar a garantia dos direitos e liberdades previstos no ordenamento jurídico brasileiro.

Nesse cenário, Ragazzo (2011, p. 90) observa que, no âmbito de estudo da análise econômica do direito, tem-se que a eficiência serve como critério para maximizar a riqueza e o bem-estar de uma sociedade. Assim, “ao discutir políticas públicas, o administrador, o legislador e o julgador devem buscar soluções que promovam o bem-estar dos recipientes consumidores e contribuintes”. Desse modo, “ao invés de um conflito entre eficiência e justiça, deve-se procurar um denominador que harmonize soluções no caso concreto”.

Estabelecidas as ferramentas ou critérios a serem utilizados para o exame da legalidade de uma norma reguladora e do grau de incidência dos princípios constitucionais que regem a ordem econômica dentro deste contexto, compete-nos adentrar especificamente na análise da regulação do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil, apontando-se, ao final, se tais normas reguladoras observam adequadamente os princípios constitucionais da livre iniciativa, da livre concorrência, da justiça social e da dignidade humana.

CAPÍTULO III – A REGULAÇÃO DO USO MEDICINAL DA *CANNABIS* NO BRASIL E A INCONSTITUCIONALIDADE DAS NORMAS VIGENTES

3.1. O USO DA MACONHA PELA HUMANIDADE AO LONGO DA HISTÓRIA

Embora hoje o uso da maconha ainda seja um tema polêmico, tabu, e que encontra resistência de grande parte da população e dos políticos responsáveis pela elaboração das políticas públicas em nosso país, observa-se, na atualidade, uma crescente onda de legalização do uso recreativo ou medicinal da planta em diversos países do mundo, tais como Estados Unidos, Canadá, Holanda, Portugal, Uruguai e Chile, por exemplo.

O cenário atual, como aponta Sidarta Ribeiro (2023, p. 123), representa uma “redescoberta da terapêutica canábica”, isso porque, conquanto pesquisas científicas mais recentes têm indicado ou confirmado o potencial medicinal de substâncias encontradas na planta *Cannabis* para o tratamento de diversas doenças, como a dor crônica, epilepsia, Doença de Parkinson, Alzheimer, auxílio no tratamento de sintomas de pacientes que estão fazendo quimioterapia contra câncer, dentre outras, o seu uso pela humanidade remonta há milhares de anos.

Ribeiro (2023, p. 45/46) relata que a análise comparativa de genomas de maconha originários de muitas regiões diferentes do planeta mostrou que ela foi domesticada pela primeira vez há aproximadamente 12 mil anos, no leste da China. Essa constatação, que remete ao início do período Neolítico, faz com que a maconha seja uma forte candidata ao mais antigo cultivo vegetal do mundo.

Segundo Renato Filev (2020, p. 143), acredita-se que a origem da *Cannabis* se deu nas escarpas da Ásia Central às margens do mar Cáspio, região hoje pertencente ao Cazaquistão, Turcomenistão e Irã. A planta pertence à família *Cannabaceae*, juntamente com outros dois gêneros vegetais, o lúpulo e o celtis.

Ao longo dos anos a planta se mostrou como excelente matéria-prima para fazer cordas, tecidos, papel, servir de alimento e remédio, tendo coevoluído com a espécie humana durante o longo período de criação e maturação do pastoreiro e da agricultura, vindo a se disseminar para outras regiões, tais como Índia, Afeganistão e Sibéria.

Ao final da Idade do Bronze começaram a se separar geneticamente os dois principais tipos de *Cannabis*: o cânhamo e a maconha. Esse processo gerou três subespécies, a *Cannabis sativa*, a *Cannabis indica* e a *Cannabis ruderalis*, que tiveram um grande impacto cultural nos povos antigos que habitavam a Ásia (Ribeiro, 2023, p. 45/46).

Renato Malcher-Lopes e Sidarta Ribeiro (2007, p. 13/14) apontam que vem da China as mais antigas evidências da relação da *Cannabis* com o homem. Os autores mencionam que em 1953, em uma escavação realizada na vila chamada de Pan-p'o, às margens do Rio Amarelo, trabalhadores perfuravam as fundações do que viria a ser uma fábrica quando encontraram sedimentos acumulados por mais de seis mil anos de uma vila asiática da idade da pedra.

O achado arqueológico sugere que a *Cannabis* era usada na tecelagem rudimentar e na confecção de cordas e redes de pesca pelos ancestrais chineses. Outros sítios arqueológicos encontrados na China e na Ilha de Taiwan revelaram que a *Cananbis* desempenhou papel importante para a vida dos povos que viviam em vilas do leste asiático, e que seus pequenos frutos eram fonte de grãos e óleo comestível, além de combustível. Seu caule tornou-se a principal fonte de fibra vegetal não apenas para a tecelagem, mas também para o fortalecimento de tijolos e utensílios de cerâmica.

O uso medicinal da *Cannabis*, por sua vez, também tem seu registro mais antigo na China. A utilização terapêutica das resinas da maconha foi descrita no Pen-ts'ao Ching, a mais antiga farmacopeia do mundo, compilada há cerca de 2 mil anos e atribuída ao imperador Shen Nong, mítico criador da agricultura e da medicina chinesa, que teria vivido há cerca de 4,7 mil anos (Ribeiro, 2023, p. 51; Santos; Vasconcelos, 2020, p. 96/97; e Diehl e Pillon, 2021, p. 02).

Apesar da origem chinesa, foi na Índia que se enraizou, há cerca de 3 mil anos, a utilização da maconha como remédio para o corpo e para a alma. A planta era utilizada para tratamentos medicinais e em rituais religiosos do norte ao sul do Rio Ganges, o qual, inclusive, deu à maconha um de seus principais apelidos, “ganja”, que foi cunhado na Índia e é utilizado na Jamaica, na cultura reggae (Ribeiro, p. 53).

Ribeiro (2023, p. 53/54) aponta que a maconha também desempenhou papel central na medicina, mitologia, filosofia e práticas meditativas dos Hindus. Nos últimos 3.000 anos a planta foi utilizada na Índia para o tratamento de dores, epilepsia, tétano, raiva, ansiedade, reumatismo, infecções, verminoses, diarreia, cólica, inapetência e asma, encontrando registro no Atharva Veda, uma compilação de textos sagrados datada entre os Séculos 12 e 9 a.C., que lista a *Cannabis* como uma das cinco plantas sagradas.

Relatos históricos indicam que a maconha também foi utilizada para finalidades terapêuticas no Egito, sendo que o Papiro de Ebers, datado de cerca de 1500 a.C., e que é considerado um dos tratados médicos mais antigos da civilização humana, contém uma prescrição de maconha como anti-inflamatório vaginal. Além disso, vestígios da planta foram encontrados em múmias do Egito Antigo, e pólen da planta foi detectado na tumba de Ramsés III, que morreu em 1213 a.C.

Do mesmo modo, os assírios, persas, dácios, citas e hebreus usaram na antiguidade a maconha como incenso inebriante. Escavações realizadas em Tel Arad, sítio arqueológico situado em Israel, ao sul do antigo Reino de Judá, descobriram vestígios da planta num santuário que possui cerca de 2700 anos, reforçando a teoria de alguns historiadores de que a maconha integrava rituais religiosos praticados no judaísmo antigo.

Diehl e Pillon (2021, p. 101) mencionam que, nos tempos medievais, os médicos islâmicos usavam a *Cannabis* para tratar náuseas e vômitos, epilepsia, inflamação, dor e febre. Na medicina ocidental, por sua vez, a planta era utilizada largamente no Século XIX, havendo registros de que antes da Aspirina, a *Cannabis* era um medicamento analgésico comum.

Ribeiro (2023, p. 53/54) relata que, depois de alcançar o Irã, os Balcãs, o Egito, a Etiópia, a África subsaariana e o sul da Europa, a maconha finalmente chegou à América, por volta do Século XVI, tanto através dos europeus colonizadores, como dos escravos africanos posteriormente trazidos ao continente. Nos séculos seguintes os europeus e seus descendentes espalharam pelo continente americano o cultivo do cânhamo para finalidades têxteis.

Conforme apontam Diehl e Pillon (2021, p. 01), o cânhamo chegou à América em 1492, com Cristóvão Colombo, uma vez que as velas e o cordame de suas naus eram feitos desse material. Da mesma forma, a planta chegou ao Brasil em 1500, com a frota de Pedro Álvares Cabral. Segundo documentos históricos, as sementes foram trazidas sobre a alegação de que serviriam como fonte de fibra vegetal, tendo sido levadas ao Chile pelos espanhóis em 1545 e trazidos para o Brasil pelos escravos africanos no Século XVII.

O uso da planta era considerado essencial ao desenvolvimento da região colonizada, tanto que Thomas Jefferson, o principal redator da Declaração de Independência dos Estados Unidos, em 1776, afirmou que “o cânhamo é de primeira necessidade para a riqueza e proteção do país”. George Washington, o primeiro presidente do país, por sua vez, declarou: “aproveite ao máximo a semente de cânhamo indiano e semeie em todos os lugares”. Por fim, para suprir sua indústria naval, a Coroa portuguesa criou em 1783, na região onde hoje é o Estado do Rio Grande do Sul, a Real Feitoria do Linho Cânhamo⁴ (Ribeiro, 2023, p. 54/56).

Enquanto os brancos europeus cultivavam o cânhamo para aproveitar sua fibra com a finalidade de produzir roupas, sacos, cordas, lonas e velas de navios, os negros escravizados trazidos da África trouxeram a sementes de plantas mais ricas em resinas, e utilizavam a maconha para apaziguar os traumas físicos, emocionais e espirituais causados pela diáspora

⁴ A Real Feitoria do Linho Cânhamo (RFLC) foi fundada em 1783 na colônia brasileira, resultado de uma política do Estado português que visava a produção da matéria-prima cânhamo, tida por essencial aos impérios ultramarinos à época (ROSA, 2024, p. 01/03).

(Ribeiro, 2023, p. 54/56).

O autor supracitado esclarece que a primeira avalanche de africanos escravizados foram trazidos à força de Angola para o Brasil no início da colonização, fato que explica a origem angolana das palavras “maconha”, “liamba” e “diamba”, popularmente utilizadas no Brasil para designar a *Cannabis*. Essa origem negra e a forma em que era utilizada pelos escravos explica também por que a maconha consumida na forma de fumo – também denominada de o “pito do pango” – foi proibida pela Câmara Municipal do Rio de Janeiro em 1830 (Ribeiro, 2023, p. 54/56).

Em 04 de outubro de 1830 a Câmara Municipal da cidade do Rio de Janeiro decretou o seu primeiro Código de Posturas pós-independência, determinando, no § 7º do Título II da Seção Primeira, que era proibida a venda e o uso do “pito do pango”, bem como a sua conservação em casas públicas. Aos contraventores, a legislação estipulou a aplicação de multa ao vendedor de 20\$000 (vinte mil réis), e aos escravos e demais pessoas que viessem a usá-lo de três dias de cadeia (Souza, 2022, p. 16).

Josemar da Silva Júnior Elias, Bernardina Maria Juvenal Freire de Oliveira e Maria Nilza Rosa Barbosa (2020, p. 68) destacam que fica claro que a criminalização da maconha no país possui raízes históricas profundas que alcançam a época do descobrimento territorial pelos colonizadores, e suas ramificações se estendem até os dias atuais, isso porque há uma associação de que a inserção da *Cannabis* no Brasil se deu com a vinda dos escravos ao país.

Uma legislação proibitiva mais abrangente, de caráter nacional, só surgiu mais de cem anos depois da edição do Código de Posturas carioca, através da inclusão da maconha como substância proscrita em 1932. Tal ação governamental foi responsável por decretar o proibicionismo da planta em nível nacional e, com isso, acentuou-se ainda mais o caráter repressivo e marginal que lhe era atribuído desde o período escravocrata, “por uma população que buscava um padrão social de higienização e branqueamento, de viés positivista, revestido de práticas moralistas, religiosas e políticas que fechavam os olhos para o contexto cultural das sociedades e suas relações com a planta” (ELIAS; OLIVEIRA; BARBOSA, 2020, p. 68).

Como se observa, a maconha cuida-se de uma planta que está presente na história da humanidade há milhares de anos, tendo desempenhado papel importantíssimo tanto no aspecto cultural, religioso, medicinal e econômico de diversas nações do planeta.

Não obstante tratar-se de insumo bastante utilizado ao longo da história, no último século observou-se uma mudança drástica na forma como a planta era vista e tratada, com uma escalada do discurso proibicionista e que resultou na edição de diversos tratados e convenções internacionais, os quais refletiram também nas normas internas dos países signatários,

objetivando o banimento da maconha e de outras drogas psicoativas.

3.2. O PROCESSO PROIBICIONISTA DAS DROGAS PSICOATIVAS

Segundo classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS), drogas psicoativas são as que, quando utilizadas, têm a capacidade de mudar os processos de consciência, humor e pensamento individuais. As substâncias psicoativas, portanto, atuam no cérebro, em mecanismos que existem normalmente para regular as funções do humor, do pensamento e da motivação (OMS, 2006, p. 01/02).

Ainda de conformidade com a OMS (2006, p. 02), o uso de substâncias psicoativas é dividido em três categorias de acordo com seu *status* socio-legal. Em primeiro lugar, essas substâncias são usadas como medicações. A medicina ocidental e outros sistemas reconhecem, há bastante tempo, a utilidade dessas substâncias para aliviar a dor, promover o sono ou a vigília e aliviar transtornos de humor, sendo que, na atualidade, muitas medicações psicoativas são restritas ao uso sob orientação médica, cujo acesso requer uma prescrição de um profissional médico capacitado e com competência para a indicação.

A segunda categoria é o uso ilegal ou ilícito. No decorrer da história recente, ocorreram três convenções internacionais em que muitas nações do globo terrestre se comprometeram a banir o tráfico e o uso não médico de opioides, *Cannabis*, alucinógenos, cocaína e de vários outros estimulantes, hipnóticos e sedativos.

Por fim, a terceira categoria de uso é o consumo legal ou lícito, independente do propósito do consumidor, que pode ser variado e não estar diretamente ligado ao efeito psicoativo da substância, tais como o uso de bebida alcoólica, como alimento ou para aquecer ou esfriar o corpo.

Prata (2020, local. 513) aponta que a categorização das drogas e a identificação dessas substâncias nesses termos é bastante recente e consiste no produto de um processo gradual e arbitrário, sendo que, antes disso, na história, nem sempre havia uma distinção clara entre o que era uso medicinal ou hedônico, inexistindo, também, regras bem delimitadas sobre o seu comércio e consumo, pois uma mesma substância poderia ter aplicação com finalidades múltiplas, sem que houvesse uma separação, por exemplo, do prazer ou da necessidade.

Luciana Boiteux de Figueiredo Rodrigues (2006, p. 26) afirma que a criminalização do uso e comércio de drogas é relativamente recente, sendo que as drogas ilícitas ou proibidas mais populares nos dias de hoje já eram conhecidas e consumidas pelo homem há séculos, todavia o seu controle sob um viés penal pelo Estado somente se concretizou nas primeiras décadas do

Século XX, com as primeiras previsões legais de crimes e de suas respectivas penas.

A autora aponta que o uso de drogas psicoativas, até o início do Século XX, tinha duas finalidades: o uso médico, destinado a aliviar sintomas, distúrbios e patologias mentais, e o uso religioso, cerimonial ou recreacional, que modificava o comportamento normal dos indivíduos que consumiam a substância para promover estados alterados de consciência. Todavia, após parte dessas drogas terem surgido como promissores medicamentos, despertando interesse da comunidade científica, acabaram chamando a atenção da população que foi se afastando do discurso e do controle médico para o uso hedonista, relacionado à busca do prazer e a recreação (Rodrigues, 2006, p. 31).

Tem-se, portanto, que o consumo e a circulação de substâncias como a cocaína, ópio e a *Cannabis* eram considerados legais até o início do Século XX, quando eram comumente utilizadas sob a forma recreativa ou medicinal, todavia, nos primeiros anos do século passado essas três drogas passaram a sofrer um processo proibicionista até serem praticamente banidas.

Rodrigues (2006, p. 29) destaca que a proibição da comercialização e consumo de parte das drogas mais conhecidas teve motivação econômica, cultural e religiosa, mas não necessariamente uma justificativa médica.

Especificamente em relação à *Cannabis*, Ribeiro (2023, p. 63/64) denuncia que, ao contrário do que muita gente supõe, o expurgo da maconha não foi causado por nenhuma razão científica ou biomédica, mas sim por interesses comerciais contrários ao cânhamo – tais como a indústria do algodão e, posteriormente, do náilon – e por interesses políticos racistas, contrários à população negra e parda no Brasil, e aos negros e mexicanos nos Estados Unidos.

Nesse mesmo sentido, Prata (2020, local. 856) ressalta que

desde cedo, houve essa tendência definitiva para tratar as drogas como uma pauta exclusiva da segurança pública internacional, baseada em interesses econômicos e morais entre as nações, enquanto a saúde pública e a utilização tradicional de substâncias com fins medicinais, religiosos etc., ficavam relegadas a um segundo (terceiro, quarto...) plano. O próprio conhecimento médico e científico sobre o assunto, com recorrência, era preterido, para dar lugar à (falta de) experiência de certas “autoridades sobre drogas”, que eram, muitas vezes, advogados, diplomatas ou mesmo religiosos (como o monsenhor Brent), que costumavam manter uma visão bastante estreita sobre o assunto, fundamentada sobretudo no senso comum.

Ainda nesse sentido, Filev (2020, p. 155) destaca que

Estudos como Indian Hemp Commission Report de 1894, La Guardia Commission de 1944 e Shafer Commission de 1974 não comprovaram que a cânabis era uma substância potencialmente mais danosa que o álcool, tabaco ou certas classes de medicamentos prescritos. Nenhum destes relatórios

aponta a necessidade de um controle maior ou proibição da planta. As evidências científicas que apontam para os riscos em se consumir a cânabis não são capazes de cancelar a sua proibição. A decisão de proibição da cânabis tem sua origem em interesses racistas de contenção e eliminação dos hábitos tradicionais dos povos negros e indígenas nas Américas, além dos interesses econômicos que conflitavam com as propriedades oferecidas pela planta. A prática de consumir a cânabis por minorias étnicas atrelada ao interesse econômico de indústrias concorrentes fez com que governantes no início do século XX proibissem o cultivo e consumo da planta, interesses dessa natureza parecem ainda hoje reverberar através dos discursos conservadores que garantem a cânabis continue proibida.

É de se perceber, portanto, que a política atual de controle das drogas foi influenciada por aspectos religiosos, econômicos e sociais, muito embora hoje também se verifique o discurso relacionado às questões médicas, tanto em relação à necessidade de haver um controle para se evitar o uso indiscriminado e abusivo de substâncias psicoativas, como no debate sobre a necessidade de uma maior flexibilização e legalização de algumas substâncias, cujos potenciais terapêuticos tem sido confirmados ou descobertos por pesquisas científicas mais recentes.

O início do processo proibicionista das drogas psicoativas se deu na China, no ano de 1729, quando o Imperador chinês proibiu a venda e o consumo de ópio, que estava bastante disseminado entre a população chinesa, fazendo-se a ressalva, todavia, quanto ao uso medicinal do produto. Nota-se que o Imperador, à época, já reconhecia o impasse – que ainda hoje é bastante atual – entre a necessidade legítima do uso do narcótico como um remédio particularmente valioso para o tratamento de algumas doenças, ponderando acerca dos riscos do uso não medicinal do ópio (Rodrigues, 2006, p. 33/34).

No âmbito internacional, Prata (2020, local. 490) aponta que as legislações e políticas públicas que visam combater o uso e o tráfico de drogas em geral tem sofrido grande inflação desde 1909, quando ocorreu o primeiro grande esforço entre as nações para se controlar (e, mais tarde, combater e erradicar) esse uso e comércio, na Conferência de Xangai, na China.

Reuniram-se neste evento representantes de treze países, dentre eles as principais potências coloniais da época (tais como Inglaterra, Alemanha, França, Holanda e Portugal) e os representantes do Imperador chinês para discutir limites à produção e ao comércio de ópio e seus derivados.

A Conferência de Xangai de 1909 teve grande importância no processo proibicionista das drogas, posto que, através desta reunião, criou-se um esboço de um sistema de cooperação internacional em assuntos de drogas, que inspirou, posteriormente, a primeira Convenção sobre Ópio de 1912, além de se ter inaugurado a prática de encontros diplomáticos para se discutir

sobre o controle de drogas psicoativas, motivadas pelo ímpeto proibicionista adotado pelos Estados Unidos à época (Rodrigues, 2006, p. 37/38).

Assim, em 1912, com o incentivo dos Estados Unidos, realizou-se em Haia, na Holanda, a 1ª Convenção sobre Ópio, que culminou na elaboração de um importante documento de grande impacto sobre o assunto, que exigia explicitamente a limitação da produção e venda de ópio e opiáceos (morfina), incluindo pela primeira vez a cocaína no rol das substâncias a serem controladas.

Também através do mencionado documento estabeleceu-se a necessidade de cooperação internacional no controle dos narcóticos, restringindo seu uso lúdico, autorizando-se apenas o uso para finalidades médicas.

Como destaca Prata (2020, local. 596), a Convenção de Haia de 1912 começou a ditar o tom restritivo e criminalizador presente nas normas que a sucederiam, posto que, apesar de não proibir o consumo ou a produção de nenhuma substância de que trata, seu texto era explícito ao dispor que os países signatários deveriam criar regras farmacêuticas que limitassem a fabricação, a venda e o emprego da morfina, da cocaína e de seus derivados tão somente para usos “médicos e legítimos” (art. 9º). Além disso, também determinou que os contratantes deveriam “examinar a possibilidade” de editar leis que cominassem penas à posse ilegal do ópio, da morfina, da cocaína e de seus respectivos sais (art. 20).

Em 1925 foi assinada em Genebra, na Suíça, a 2ª Convenção Internacional sobre Ópio, que representou grande avanço no controle de drogas narcóticas, ao determinar que os governos locais dos países signatários deveriam submeter estatísticas anuais sobre a produção, consumo e fabricação de drogas à recém criada *Permanent Central Opium Board*, implementando-se, a partir daí, o primeiro sistema de monitoramento de drogas a nível internacional (Rodrigues, 2006, p. 39).

Elisaldo Araújo Carlini (2007, p. 316/317) destaca que, apesar do amplo reconhecimento de suas propriedades terapêuticas, a maconha foi progressivamente estigmatizada durante as décadas de 1920 e 1930, até ser completamente banida da medicina hegemônica. O Brasil desempenhou um papel importante neste processo proibicionista, por meio do testemunho prestado pelo médico Pernambuco Filho durante a 2ª Conferência Internacional do Ópio.

O profissional médico participou do encontro como representante do Brasil, que era considerado como um país com uso endêmico de maconha, tendo afirmado que a planta seria “ainda mais perigosa que o ópio”. Sua opinião foi apoiada pelo representante do Egito, outro país que contava com o uso prevalecente da maconha em seu território, sendo que, a partir deste

encontro, começou-se a firmar em fóruns internacionais a noção de que a maconha era uma substância perigosa e que deveria ser globalmente banida.

Com a criação das Nações Unidas em 1945, após o final da 2ª Guerra Mundial, foram estabelecidas as diretrizes do controle internacional de drogas que está vigente até os dias atuais, tendo se realizado três convenções que trataram sobre o assunto, onde se firmaram o Protocolo de Genebra de 1946, o Protocolo de Paris de 1948 e, por fim, o Protocolo para limitação e regulação do cultivo da papoula, da produção e das trocas internacionais e do uso do ópio, de 1953.

Rodrigues (2006, p. 39/40) menciona que foi na 1ª Convenção das Nações Unidas sobre o tema, a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, que foi instituído um sistema internacional de controle e atribuída a responsabilidade aos Estados-parte de incorporação das medidas ali previstas em suas legislações nacionais, além de ter se reforçado o controle sobre a produção, distribuição e comércio de drogas nos países nacionais, e proibido expressamente o fumo e a ingestão do ópio, assim como a simples mastigação da folha de coca e o uso não médico da *Cannabis*.

Salo de Carvalho (1996, p. 30/31) destaca que o preâmbulo da Convenção sobre Entorpecentes de 1961 adotou um discurso politizado e relacionado à saúde física e moral do homem, considerando a toxicomania um “grave mal para o indivíduo”, constituindo-se como um “perigo social e econômico para a humanidade”.

Ademais, o autor ressalta que, além da “demonização” da droga e do estabelecimento de uma ideologia da diferenciação⁵, outra decorrência do uso político dos entorpecentes foi sua visualização, pelas agências de poder, no que tange à segurança pública, que passou a tratar a questão das drogas como um “inimigo interno” de cada país, tendo os Estados Unidos imposto sua política econômica e sua ideologia de Segurança Nacional, vigente na década de 1960, a vários países e, em especial, na América Latina.

Ainda sobre a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, Prata (2020, local. 941) informa que neste ato foram elaboradas quatro minuciosas listas⁶ que categorizam as plantas,

⁵ A ideologia da diferenciação trata-se de um discurso que busca traçar uma distinção entre consumidor e traficante, ou seja, entre o *doente* e o *delinquente*. Assim, sobre os culpados deveria recair o discurso jurídico que define o estereótipo criminoso, passando a serem considerados como corruptores da sociedade. Já sobre o consumidor, devido a sua condição social, deveria incidir o discurso médico, consolidado pelo modelo médico-sanitário em voga na década de cinquenta, que difundia o estereótipo da dependência (Carvalho, 1996, p. 28/29).

⁶ Entre outras substâncias, as listas incluem: Lista I: *Cannabis* (resina, extratos e tintura), coca (folhas), cocaína, heroína, morfina e ópio; Lista II: codeína, folcodina, etilmorfina, norcodeína, entre outros; Lista III: preparados de codeína, folcodina, etilmorfina, norcodeína, entre outras substâncias; Lista IV: *Cannabis* e sua resina, etobemidona, desomorfina e heroína.

os produtos e seus derivados que são objeto de regulamentação. O acordo firmado determinou que às substâncias da Lista I deve se aplicar todas as medidas de fiscalização por ela mesma prevista, enquanto que nas Listas II e III são feitas algumas ressalvas, por se tratarem de substâncias menos nocivas. Já em relação à Lista IV, que estão automaticamente incluídas na Lista I, devem estar sujeitas a todas as medidas de fiscalização aplicáveis e ainda outras medidas especiais, levando-se em conta “as propriedades particularmente perigosas” desses entorpecentes.

Destaca o autor a presença, na Lista IV, ou seja, naquela que trata das substâncias consideradas mais perigosas, da maconha e suas resinas, que eram e são bastante populares no Brasil.

Prosseguindo, também de grande destaque no cenário de guerra às drogas, pode-se citar a Convenção da ONU de 1988, um instrumento repressivo vigente até a atualidade que buscou combater as organizações de traficantes, através da ampliação de extradição, cooperação internacional e do confisco de ativos financeiros dos delinquentes, unificando e reforçando os instrumentos legais já existentes sobre a matéria. Por meio do documento deu-se enfoque à necessidade de se opor ao poderio militar, econômico e financeiro alcançado pelo tráfico ilícito de substâncias entorpecentes (Rodrigues, 2006, p. 41).

Com espírito repressor, o documento de 1988 traz em seu bojo diversos mandamentos de criminalização detalhados, voltados às partes. Com viés bastante punitivo, a Convenção prevê sanções aos mais diversos delitos, num rol bem mais amplo que as normas anteriores, sendo que, além dos atos já penalizados atinentes à produção, fabricação, extração, distribuição, comercialização, importação e exportação, determina que também serão passíveis de punição, quando tenham como objetivo presumido a produção de entorpecentes, o cultivo de ópio, coca ou de *Cannabis*.

Em relação ao documento em comento, Prata (2020, local. 1.105) assevera que “a partir da nova legislação, abre-se um enorme leque de possibilidades de criminalização, ao legislador, e de punição, ao julgador, que passam a trabalhar baseados mais em suas convicções e preconceitos do que em ofensas concretas ao bem saúde pública”.

Não obstante todo o arcabouço jurídico que se formou desde as primeiras décadas do Século XX, acompanhado de todo um discurso hegemônico cultural em prol do proibicionismo defendido pelas potências econômicas mundiais, o que se percebe é que a chamada “Guerra às Drogas” não obteve resultados positivos quanto ao propósito de banimento da produção, comercialização e uso de drogas consideradas ilícitas no planeta. Por outro lado, tem gerado um enorme passivo humano, com a marginalização da população negra e pobre, e o

encarceramento em massa desse público.

O Relatório Mundial sobre Drogas de 2023, divulgado pela United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), aponta, com base em dados colhidos em 2021, que 296 milhões de pessoas consumiram algum tipo de droga, um aumento de 23% em relação à década anterior (UNODC, 2023).

Ainda segundo o documento, há uma estimativa de que 219 milhões de pessoas consumiram maconha no ano de 2021, o que representa cerca de 4% da população mundial adulta e aponta um aumento de 21% do número de pessoas que consumiram a droga nos últimos 10 anos (UNODCS, 2023).

Conforme destacam Diehl e Pillon (2021, p. 13/14), a maconha é a droga ilícita mais cultivada, traficada e consumida em todo o mundo e, diferentemente de outras drogas que são endêmicas, o cultivo da *Cannabis* é disseminado em praticamente todos os países, representando metade das apreensões que ocorreram pelo planeta.

É de se notar, portanto, que apesar do amplo esforço realizado pela grande maioria dos países que subscreveram os tratados internacionais que buscam combater a produção, comercialização e o uso de drogas consideradas ilícitas no planeta⁷, a “Guerra às Drogas” fracassou. O crime organizado estruturado a partir do tráfico de drogas tem se mostrado cada vez mais fortalecido e o acesso e o consumo às substâncias proscritas só tem aumentado, assim como a população carcerária que responde por crimes relacionados ao tráfico de drogas.

Segundo o Relatório de Informações Penais (RELIPEN) da Secretaria Nacional de Políticas Penais (SENAPPEN), atinente a dados do 2º semestre de 2023, o tráfico de drogas é o crime com maior número de registros no sistema prisional brasileiro. Em 31 de dezembro de 2023 a população prisional do país era de 644.316 detentos, sendo que destes, 168.021 respondem por tráfico de drogas, 25.529 por associação ao tráfico e 6.181 por tráfico internacional de drogas (SENAPPEN, 2024).

Ou seja, segundo o relatório supramencionado, cerca de 30,99% da população carcerária brasileira encontra-se na prisão por algum crime relacionado ao tráfico de drogas.

Quanto a esta realidade, Rodrigues (2015, p. 02) destaca que

o que se tem hoje, mais de cem anos depois dos primeiros tratados proibicionistas, é a percepção de que, apesar da ampla aceitação (e ratificação)

⁷ Atualmente a política internacional de drogas está baseada em três convenções em vigor: a Convenção Única de Entorpecentes de 1961, e seu Protocolo Adicional de 1972; a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 e a Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988, todas elas elaboradas já sob a égide das Nações Unidas, e subscritas e ratificadas por mais de 95% dos países do mundo (Rodrigues, 2015, p. 02).

das convenções de controle de drogas pelos países, os almejados objetivos de redução do consumo, impedimento da produção e erradicação das substâncias não foram alcançados, muito embora os índices de encarceramento por crimes de drogas sejam altos na maioria dos países, especialmente na América Latina. Ao mesmo tempo, constata-se que as autoridades, ao priorizarem o encarceramento e a efetivação das convenções “antidrogas” sobre os tratados internacionais de direitos humanos, que possuem hierarquia superior, estão acarretando maciças e amplas violações de direitos em todo o mundo, a pretexto de fazer cumprir as leis de drogas.

É interessante ressaltar a constatação contida na publicação “Série Pensando o Direito: Tráfico de Drogas e Constituição”, do Ministério da Justiça (2009, p. 94/95), que apontou que o estereótipo midiático do traficante de drogas, figura-chave da bandeira da guerra contra o tráfico, é representado por minoria do universo de sujeitos criminalizados, haja vista que a maior parcela desse grupo é composta por réus primários, sem registros de antecedentes criminais e que não se encontravam associados a outros indivíduos para a prática específica do delito previsto no art. 33 da Lei federal nº 11.343/2006, não havendo qualquer tipo de concurso material com outros crimes.

Nesse contexto, Ribeiro (2023, p. 101/102) denuncia que, de forma trágica, verifica-se que tanto no Brasil quanto nos Estados Unidos e em outros países do mundo, há muita gente pobre e preta encarcerada por usar ou vender maconha, enquanto a população branca e mais elitizada geralmente não costuma ter esse problema, mesmo incorrendo na mesma conduta tipificada como crime. Para o autor, “uma dádiva vegetal de nossos ancestrais transformou-se em pivô de guerra do Estado contra os mais vulneráveis”.

A tragédia social que envolve o encarceramento exacerbado da população brasileira por crimes relacionados ao tráfico de drogas, sobretudo nos casos em que os indivíduos são pegos com pequena quantidade de droga, foi objeto de recente decisão pelo Supremo Tribunal Federal que, desde 2015, quando iniciou-se o julgamento do Recurso Extraordinário nº 635.659, discutia a aplicação do art. 28 da Lei de Drogas (Lei federal nº 11.343/2006), que prevê sanções alternativas – como medidas educativas, advertência e prestação de serviços – para a compra, porte, transporte ou guarda de drogas para consumo pessoal.⁸

8 Recentemente o Supremo Tribunal Federal concluiu o julgamento do Recurso Extraordinário nº 635.659, com repercussão geral (Tema nº 506), fixando a tese de que não comete infração penal quem adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trazer consigo, para consumo pessoal, a substância *Cannabis sativa*, sem prejuízo do reconhecimento da ilicitude extrapenal da conduta, com apreensão da droga e aplicação de sanções de advertência sobre os efeitos dela (art. 28, I) e medida educativa de comparecimento a programa ou curso educativo (art. 28, III). No julgamento também foi definido que, nos termos do § 2º do art. 28 da Lei 11.343/06, será presumido usuário quem, para consumo próprio, adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trazer consigo, até 40 gramas de *Cannabis sativa* ou seis plantas-fêmeas, até que o Congresso Nacional venha a legislar a respeito (Brasil, 2024).

Além desse aspecto social e segregador, Prata (2020, local. 501) destaca que a guerra às drogas pode ter suas causas destrinchadas em vários fatores de ordem econômica, moral, religiosa e, por último, de saúde e segurança pública, que remontam à referida reunião realizada em Xangai e às conferências internacionais que a sucederam, tendo irradiado diversos efeitos, a maioria bastante perversos, dos quais se destaca a dificuldade de acesso para o uso ritualístico, científico e, principalmente, medicinal, de diversas drogas, dentre elas a maconha.

Assim, embora as normas proibitórias que foram editadas nos últimos anos tenham focado no objetivo de banir a produção, comercialização e o consumo de drogas consideradas ilícitas para fins hedônicos ou recreacionais, excepcionando-se, portanto, o uso medicinal das substâncias proscritas, o que se percebe, na prática, é que o discurso proibicionista contaminou negativamente também o debate relacionado à exploração dos potenciais terapêuticos de substâncias psicoativas, dentre elas a *Cannabis*.

Como resultado, verifica-se a dificuldade na realização de pesquisas científicas acerca dos potenciais terapêuticos e industriais da maconha e para que haja um debate político sério e focado em critérios científicos que poderia resultar na elaboração de políticas públicas e econômicas mais adequadas e que garantissem um maior acesso da população aos medicamentos à base de *Cannabis*, bem como à criação de um seguimento de mercado apto a gerar emprego e renda para o país.

3.3. DESCOBERTAS CIENTÍFICAS SOBRE O USO TERAPÊUTICO DA MACONHA E OS ASPECTOS ECONÔMICOS RELACIONADOS À EXPLORAÇÃO DA CANNABIS MEDICINAL

Como visto, o uso da *Cannabis* pela humanidade data de milhares de anos, tendo servido como matéria-prima importante para o desenvolvimento das civilizações mais antigas e, também, no período colonial, além de ocupar papel de destaque na economia, cultura, ritos religiosos e no tratamento de diversas doenças, já que os potenciais terapêuticos da planta são, igualmente, de conhecimento milenar.

Apesar disso, a maconha foi alvo de um processo proibicionista que tentou (e falhou) banir o cultivo, a comercialização e o consumo da planta, sendo ainda hoje classificada como droga entorpecente ilícita em diversos países, não obstante essa classificação passar, na atualidade, por revisão, com a sua liberação tanto para o uso recreativo como medicinal em vários países.

Glauco de Kruse Villas Bôas e Mayara de Azevedo Rezende (2020, p. 267) apontam

que, no Brasil, a ação farmacológica da maconha é descrita nos compêndios médicos e catálogos da década de 1930 como hipnótico, sedativo, calmante, além de ser indicado para o tratamento de nevralgias, insônia, dispepsias, dentre outras doenças.

A despeito desse uso medicinal na história recente do país, após a 2ª Conferência Internacional do Ópio, realizada em 1924 em Genebra, deu-se início a um discurso ideológico visando a proibição da planta em âmbito internacional, tendo a maconha sido criminalizada no Brasil pelo art. 281 do Código Penal de 1940 (Brasil, 1940)⁹.

Os autores supracitados mencionam que as décadas que sucederam os anos de 1950 registraram dois grandes debates relacionados à *Cannabis* no mundo: a sua descriminalização e o seu uso medicinal. Hoje, diversos países já autorizaram o uso medicinal da maconha, sendo que nos últimos anos a exploração terapêutica da planta voltou a ser foco de muitas pesquisas científicas, abrindo caminho para o desenvolvimento tecnológico e inovação no setor relacionado ao insumo (Villas Bôas; Rezende, 2020, p. 267).

Apesar da criminalização da maconha, Milena Karla Soares (2022, p. 673) destaca que, “ao contrário do senso comum, a proibição não é – e nunca foi – absoluta. O emprego para fins medicinais, científicos e industriais permaneceu amparado pelo direito nacional e internacional”.

O regime empregado à maconha é assemelhado ao aplicável a outras substâncias entorpecentes, a exemplo da papoula, planta utilizada para a produção de medicamentos como a morfina e a codeína, com aplicação médico-terapêutica permitida, mas vedado o uso

⁹ Redação original do art. 281 do Código Penal Brasileiro de 1940:

Art. 281. Importar ou exportar, vender ou expor à venda, fornecer, ainda que a título gratuito, transportar, trazer consigo, ter em depósito, guardar, ministrar ou, de qualquer maneira, entregar a consumo substância entorpecente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - reclusão, de um a cinco anos, e multa, de dois a dez contos de réis.

§ 1º Se o agente é farmacêutico, médico ou dentista:

Pena - reclusão, de dois a oito anos, e multa, de três a doze contos de réis.

§ 2º Incorre em detenção, de seis meses a dois anos, e multa, de quinhentos mil réis a cinco contos de réis, o médico ou dentista que prescreve substância entorpecente fora dos casos indicados pela terapêutica, ou em dose evidentemente maior do que a necessária, ou com infração de preceito legal ou regulamentar.

§ 3º As penas do parágrafo anterior são aplicadas àquele que:

I - Instiga ou induz alguém a usar entorpecente;

II - utilizar local, de que tem a propriedade, posse, administração ou vigilância, ou consente que outrem dele se utilize, ainda que a título gratuito, para uso ou guarda ilegal de entorpecente;

III - contribui de qualquer forma para incentivar ou difundir o uso de substância entorpecente.

§ 4º As penas aumentam-se de um terço, se a substância entorpecente é vendida, aplicada, fornecida ou prescrita a menor de dezoito anos.

recreativo¹⁰. Entretanto, a autora observa que, diferentemente da reconhecida utilidade terapêutica da papoula, já amplamente utilizada pela indústria farmacológica, a *Cannabis* foi mantida à margem dos usos medicinais, especialmente em razão da temporariedade das descobertas científicas sobre a planta, já que, ao tempo das primeiras negociações internacionais sobre o controle de drogas, o uso de medicamentos derivados da papoula já estava consolidado, ao passo que pouco se discutia sobre o potencial médico da maconha (Soares, 2022, p. 673).

Quanto a este ponto, Diehl e Pillon (2021, p. 02) destacam que, apesar do registro do uso milenar da *Cannabis*, o conhecimento de sua composição somente ocorreu há pouco tempo, sendo que o Tetrahydrocannabinol (THC), por exemplo, que compõe alguns medicamentos à base de maconha, só foi isolado e identificado em 1964 pelos cientistas israelenses Yehiel Gaoni e Raphael Mechoulam.

Ribeiro (2023, p. 68) menciona que, depois de décadas reprimida, a pesquisa biomédica sobre maconha e seus constituintes avançou nos últimos anos, sendo que, em 1992, quando o pesquisador israelense Raphael Mechoulam e sua equipe descobriram a anandamida¹¹, 123 estudos sobre canabinoides foram publicados em todo o mundo. No ano de 2022, ou seja, três décadas após, foram publicados 2662 estudos, representando um aumento de mais de vinte vezes na produção científica sobre o tema.

O autor ainda ressalta que a perseguição à maconha está deixando de ser aceita no Século XXI, e os efeitos medicinais da planta até então ignorados pela opinião pública e por profissionais da saúde passaram a ocupar um lugar de destaque. Entre o ano 2000 e 2023 foram publicadas quase seis vezes mais pesquisas biomédicas sobre os canabinoides do que no Século XX. Só nos Estados Unidos o financiamento de pesquisas sobre *Cannabis* passou de cerca de 30 milhões de dólares em 2000 para mais de 143 milhões de dólares em 2018 (Ribeiro, 2023, p. 10).

O pesquisador israelense Raphael Mechoulam descobriu que, além dos sistemas já

¹⁰ Da papoula (*Papaver somniferum L.*), planta nativa do Mediterrâneo oriental, também se extrai a matéria-prima para a produção de ópio, através de um suco espesso extraído dos frutos imaturos de várias espécies de papoulas soníferas, que é utilizada como narcótico e, assim como a maconha, proibida no Brasil por meio do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938 (art. 2º) e da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

¹¹ A anandamina é uma substância química produzida naturalmente pelo corpo humano, que pertence à classe dos neurotransmissores endocanabinoides. A anandamida age no cérebro e no sistema nervoso periférico, onde se liga a receptores específicos, conhecidos como receptores canabinoides, que estão envolvidos em diversas funções fisiológicas. Estas incluem a regulação do humor, da dor, do apetite e do sono. Além disso, a anandamida também tem propriedades anti-inflamatórias e neuroprotetoras, que podem ser benéficas no tratamento de diversas doenças e condições médicas.

conhecidos pela fisiologia humana, como o respiratório e o cardíaco, existe o sistema endocanabinoide, responsável pela homeostase das células, ou seja, pelo equilíbrio interno delas. Referido sistema é responsável pela produção de substâncias com estruturas semelhantes ao dos canabinoides encontrados na planta da maconha, além disso, possui receptores que estimulam seu funcionamento quando entram em contato com os componentes da *Cannabis*, sendo justamente a interação dos receptores com essas substâncias que proporcionam mais qualidade de vida e bem-estar para pacientes em diversos contextos patológicos (Folha de S. Paulo, 2017, p. 01).

Explicando melhor sobre o funcionamento e importância do sistema endocanabinóide para o corpo humano, Filev (2020, p. 145/146) informa que

Os canabinoides expressos pela planta mimetizam a ação de moléculas produzidas por nossas células denominadas “endocanabinoides”, responsáveis por diversas funções fisiológicas e metabólicas em nosso organismo. Estes compostos interagem com receptores canabinoides (CB1 e CB2), que estão dispostos por todo o nosso sistema nervoso central e periférico, mas também nos tecidos cardiovascular, hepático, adiposo, muscular e imune, entre outros. (...)

Uma versão expandida deste sistema nos permite dimensionar a sua relevância. A interação dos endocanabinoides com outros sistemas de neurotransmissão e mediadores lipídicos é capaz de realizar funções de comunicação complexa e, por vezes, paradoxal. As moléculas canabinoides são capazes de interagir com receptores e enzimas de outros sistemas e vice e versa, o que reforça a complexidade, redundância e promiscuidade deste sistema expandido e responsável por diversas funções vitais para o nosso organismo. (...)

Em seres humanos, o sistema endocanabinoide em seu papel fisiológico é capaz de regular e interferir em processos como o apetite, o sono, os sonhos, o equilíbrio, a criatividade, a motivação, a imunomodulação, a neuroproteção, o estresse oxidativo, a respiração celular, o metabolismo hepático, a reprodução, a atividade física, a dor, o humor, a ansiedade, emoções, memória, cognição, entre outros.

A ação deste sistema, portanto, desencadeia efeitos importantes para a regulação, restauração do equilíbrio do organismo humano, retorno ao estágio basal pós determinado estímulo. Existem hipóteses que apontam que o desequilíbrio hipo ou hiper funcional do sistema endocanabinóide e seus componentes está relacionado com o aparecimento das mais variadas enfermidades e sintomas que acometem os seres humanos. Por isso, incidir em possíveis alvos deste sistema pode proporcionar efeitos terapêuticos, como a redução de sintomas e auxílio para a reabilitação de diversas enfermidades. Esta hipótese ousada vem sendo confrontada pela ciência contemporânea e alguns achados interessantes vêm sendo feitos.

Sobre a composição da maconha, tem-se que o gênero *Cannabis* pode produzir pelo menos 114 compostos naturais conhecidos como canabinoides, sendo que os mais pesquisados na atualidade são o delta-9-tetrahidrocanabinol (delta-9-THC) e o canabidiol (CBD). O THC é o componente psicoativo principal da maconha, já o CBD não apresenta tal propriedade. As

autoras destacam que, apesar de o THC e o CBD serem os canabinoides mais estudados, há muitos outros já identificados até o momento, incluindo o canabinol (CBN), o canabigerol (CBG), a canabidivarina (CBDV) e a tetrahidrocanabivarina (THCV), todos com finalidades terapêuticas (Diehl e Pilon, 2021, p. 101; Amar, 2006, p. 02).

Acerca do tema, Ribeiro (2023, p. 71) observa que nas flores da maconha podem ser encontradas mais de quinhentas moléculas de interesse biomédico, todavia, a maioria das pesquisas científicas feitas até o momento se concentraram no THC e no CBD, que são abundantes na maior parte das variedades da planta. O autor ressalta que, apesar de possuírem a mesma fórmula química ($C_{21}H_{30}O_2$) e serem praticamente idênticas em sua estrutura molecular, THC e CBD produzem efeitos bem diferentes no metabolismo humano.

O canabidiol (CBD) é um dos principais fitocanabinoides presentes na *Cannabis*, sendo o responsável pela maioria dos possíveis benefícios terapêuticos da planta. Ele foi estudado pela primeira vez em 1940, a partir do cânhamo selvagem de Minnesota e da resida da *Cannabis indica* egípcia, todavia a caracterização química dos principais canabinoides somente se deu, como mencionado, em estudos realizados pelo grupo do pesquisador israelense Raphael Mechoulam na década de 1960.

Em relação à farmacodinâmica, o CBD tem diversas ações que evidenciam o seu potencial terapêutico, apresentando funções analgésica, anticonvulsante, relaxante muscular, ansiolítica, neuroprotetora, antioxidante e antipsicótica (Diehl; Pilon, 2021, p. 102).

Ademais, a aplicabilidade do CBD tem sido mais aceita do que os demais canabinoides, haja vista que não possui a capacidade de causar intoxicações iguais às do THC, que tem propriedades psicoativas.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), por intermédio do relatório Who Expert Committee on Drug Dependence, divulgado em abril de 2018, apontou que o uso de CBD por humanos é seguro, não havendo relatos de casos de abusos ou dependências relacionados à substância, sendo considerado bem tolerado e com bom perfil de segurança (OMS, 2018, p. 13/27).

Diehl e Pilon (2021, p. 106/107) destacam que o CBD tem poderosos efeitos analgésicos e anti-inflamatórios, sendo que os medicamentos mais comuns prescritos e que são substituídos pelo uso da *Cannabis* medicinal em diversos estudos que avaliaram sua eficácia em dor crônica foram os opioides e seus derivados. Logo, dada a epidemia de opiáceos que vem ocorrendo, em especial nos Estados Unidos, os canabinoides vêm sendo indicados como uma opção que pode ajudar no processo de desintoxicação de opioides e, talvez, auxiliar no combate

às muitas mortes relacionadas a essa substância.¹²

Por sua vez, o Tetrahydrocannabinol (THC) também é encontrado em abundância nas plantas da maconha, ao lado do CBD. Os efeitos do THC no corpo humano estão ligados à taquicardia, ansiedade e sedação, sendo considerado um dos principais receptores de uma ampla variedade de canabinoides, estando associado aos efeitos psicoativos causados pela planta (Silva; Almeida Júnior, 2023, p. 89/102).

É de se notar que, apesar de toda a perseguição sofrida nas últimas décadas, a *Cannabis* e suas principais moléculas constituintes, chamadas canabinoides, são hoje utilizadas para tratar com sucesso – e com poucos efeitos colaterais – doenças e transtornos tão diversos quanto a epilepsia, espasmos, dores neuropáticas, autismo, câncer, depressão, ansiedade, doenças de Alzheimer, Parkinson e Crohn, entre outras. Essas aplicações decorrem das múltiplas consequências metabólicas e fisiológicas das moléculas presentes na planta, tais como os efeitos analgésico, anti-inflamatório, antiespasmódico, anti-isquêmico, antiemético, antibacteriano, antidiabético, antipsóric e estimulante do crescimento dos ossos (AMAR, 2006, p. 03; Ribeiro, 2023, p. 09).

O Relatório Mundial sobre Drogas de 2023, divulgado pela United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC, 2023), destaca que o interesse renovado do potencial terapêutico da *Cannabis* e de seus extratos seguiu-se à descoberta do sistema endocanabinoide em meados da década de 1980 e a crescente compreensão do funcionamento desse sistema ao longo da década de 1990.

O documento observa que as evidências acerca da eficácia dos canabinoides no tratamento de certas doenças ainda permanecem limitadas, sendo normalmente recomendado para uso após um paciente não ter respondido ao tratamento convencional para suas condições ou como terapia adjuvante. No entanto, há evidências conclusivas ou pelo menos substanciais de que os canabinoides são eficazes para o tratamento de dor crônica em adultos, no tratamento de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e para atenuar a esclerose múltipla.

Em sentido semelhante, a Fundação Oswaldo Cruz, através do Programa Institucional de Políticas de Drogas, Direitos Humanos e Saúde Mental da Presidência da Fiocruz (Brasil, 2023), emitiu nota técnica destacando que, nas últimas décadas, verificou-se um número crescente de pesquisas que apontam o potencial terapêutico dos canabinoides, entre eles o canabidiol (CBD) e o delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), para diferentes condições clínicas e

¹² Quanto ao ponto, estudos demonstraram que nos EUA, nos Estados com legislação permitindo o uso medicinal da *Cannabis*, houve redução da taxa de mortalidade anual por overdose de opioides de 24,8% em comparação com os Estados sem leis sobre o tema (Diehl; Pilon, 2021, p. 106/107).

enfermidades.

Segundo o documento, tais pesquisas apresentam diferentes níveis de evidência, ou seja, para cada condição existe, no presente momento, maior ou menor robustez científica que comprove a segurança e eficácia da aplicação terapêutica, sendo que, entre as pesquisas com maior nível de evidência há resultados conclusivos ou substanciais para algumas condições de saúde em relação à segurança e eficácia dos canabinoides na redução de sintomas e melhora do quadro de saúde, tais como para o tratamento de dor crônica, epilepsia refratária, espasticidade, náusea e vômito e perda de apetite ligados à quimioterapia em pacientes com câncer.

A nota técnica ainda aponta que vem sendo pesquisada a segurança e eficiência dos canabinoides para outras condições clínicas, como o tratamento de sintomas associados ao Transtorno do Espectro Autista (TEA), atividade anticancerígena em determinados processos tumorais, síndrome do intestino irritável, doença de Huntington, esclerose lateral amiotrófica, artrite reumatoide, doenças metabólicas e cardiovasculares, Síndrome de Tourette, distonia, demência e glaucoma. Além disso, também existem estudos sendo desenvolvidos para transtornos psiquiátricos, tais como os sintomas associados aos transtornos de ansiedade, de humor, psicóticos, por uso de substâncias, de déficit de atenção e hiperatividade, de estresse pós-traumático e afetivo bipolar.

Diehl e Pillon (2021, p. 08) apontam que no cenário internacional há uma crescente tendência a uma postura mais liberalizante em relação à *Cannabis*, que, “aos poucos, passou do domínio da segurança para o da saúde pública, embora o Brasil, desde 2019, esteja na contramão dessa tendência”.

Elias, Oliveira e Barbosa (2020, p. 78) destacam que, na atualidade, tem havido uma ruptura paradigmática sobre a temática relacionada à maconha, ante a existência de novas reflexões e posicionamentos no Século XXI voltados a uma maior sensibilização para suas funções medicinais e toda uma gama de doenças que podem ser tratadas com o uso terapêutico da planta.

Do mesmo modo, os avanços jurídicos são aprovados em atenção às pressões sociais e de pacientes cada vez mais cansados do sofrimento diário que os assolam, já que boa parte das doenças ou dos sintomas tratados através dos compostos da maconha não obtiveram êxito com a administração de fármacos já disponíveis no mercado, fato que tem pressionado a criação de políticas públicas e de uma regulação mais permissiva sobre o uso medicinal da planta.

O uso terapêutico da *Cannabis*, para além de uma questão médica, possui também enorme repercussão no âmbito econômico, haja vista que a sua exploração para finalidades médicas configura, na atualidade, um nicho de mercado em franco crescimento no cenário

mundial, contando ainda com uma demanda interna relevante e que tende a crescer na medida em que novas evidências científicas vão surgindo e os benefícios vão se tornando de conhecimento da população.

A maconha hoje é uma *commodity* com receita global estimada entre 20 e 50 bilhões de dólares, com previsão de crescimento entre 92 e 197 bilhões de dólares até 2028 (Fortune Business Insights, 2023; Statista, 2023).

Segundo o Anuário de Mercado Growshops, Headshops & Marcas, elaborado pela Kaya Mind (2023, p. 54), empresa brasileira que trabalha exclusivamente com inteligência de mercado para o setor da *Cannabis* e mercados afiliados, só no Brasil, com base em dados de novembro de 2023, são 430 mil pacientes que fazem uso de produtos medicinais à base de *Cannabis*.

Levantamento realizado pela The Green Hub (2021, p. 08) aponta que, para 2024, o mercado global da *Cannabis* legal está estipulado em US\$ 103,9 bilhões, sendo que os Estados Unidos, Canadá e Europa deverão ser os responsáveis por maior parte desse montante. A América Latina, por sua vez, deve responder por US\$ 9,1 bilhões no mesmo ano. A indústria farmacêutica lidera o segmento, todavia, a *Cannabis* está cada vez mais sendo utilizadas em bens de consumo como cosméticos, alimentos, bebidas, têxteis, tabaco, dentre outros, de modo que as empresas farmacêuticas não são os únicos *players* do mercado canábico.

De conformidade com o estudo realizado, o mercado global de *Cannabis* medicinal está estimado em US\$ 62,7 bilhões até 2024, o que compreende 60% do mercado legal geral. A Europa domina o mercado com US\$ 22,3 bilhões, seguida pela América do Norte (US\$ 20,2 bilhões). Já a América Latina deverá responder por US\$ 6,6 bilhões até 2024. Cerca de 86% do tamanho do mercado total da Ásia, o que equivale a US\$ 10,7 bilhões, é contabilizado pela *Cannabis* medicinal (The Green Hub, 2021, p. 25).

Ademais, o documento aponta que o mercado latino-americano de produtos à base de canabinoides valia cerca de US\$ 168 milhões em 2020, sendo dominado principalmente pela venda de CBD e, cada vez mais, pelos negócios nascentes de *Cannabis* medicinal no continente. Desse modo, o papel da região como fornecedor-chave de matérias primas e agricultura representa importante indústria na região, de forma que a adição desta nova safra que poderá ser produzida em muitos países latino-americanos demonstra a força do conhecimento e experiência local, do clima favorável ao cultivo de maconha, assim como da infraestrutura já existente (The Green Hub, 2021, p. 25).

A propósito, na América do Sul, Chile, Colômbia, Equador, Uruguai e mais recentemente o Paraguai já entraram no mercado industrial da *Cannabis*, enquanto no Brasil

ainda permanece vedado o plantio e a exploração industrial da maconha, matéria esta que é tratada no Projeto de Lei nº 399/2015, em tramitação no Congresso Nacional (Brasil, 2015).

Como destacado pelo relatório elaborado pela The Green Hub (2021, p. 53), a *Cannabis* não pode ser encarada unicamente como um insumo para ser explorado na área médica. “O cânhamo, que chegou em 1.500 ao Brasil como vela dos navios portugueses, precisa sair do ostracismo para desempenhar papel importante em indústrias de alimentos e bebidas, bem-estar, beleza, construção, têxtil, automotiva, combustível, entre tantas outras”.

Nesse contexto, relatório divulgado pelo United States Department of Agriculture (USDA, 2022), o Departamento de Agricultura norte americano, avaliou as tendências regulatórias de mercado para o cânhamo industrial na União Europeia. Destacou-se no documento que todas as partes da planta têm usos econômicos. As flores e folhas podem ser usadas em produtos como chás, óleos essenciais, aplicações médicas, suplementos alimentares, dentre outros. As sementes também podem ser exploradas economicamente, em razão de possuírem níveis elevados de proteínas, fibras, vitaminas, ômega 3 e minerais. As cascas das sementes de cânhamo também servem de alimentos para o consumo humano e as sementes inteiras podem ser usadas como ração para animais, por exemplo.

Quanto ao ponto, Diehl e Pillon (2021, p. 120) observam que a regulamentação da exploração industrial da maconha resulta em desdobramentos econômicos relevantes, pois, “além de abrir um novo mercado com infinitas possibilidades para a criação de produtos à base da planta, estudos sugerem que a introdução de maconha vendida legalmente pode atrapalhar ou reduzir as compras ilegais, contribuindo para a redução dos possíveis danos associados ao mercado ilegal”.

Além disso, a legalização da maconha poderia majorar a arrecadação fiscal do Estado, ao possibilitar a tributação sobre uma gama de produtos vendidos legalmente, além de permitir uma economia e melhor alocação do orçamento público que, hoje, é aplicado para a execução de políticas públicas que buscam combater e proibir o uso da droga sem, contudo, apresentar resultados positivos nessa seara.

Noutra vertente, observa-se que, com a quantidade de pesquisas recentes apontando a eficácia e segurança do uso medicinal da *Cannabis* para o tratamento de algumas doenças, somado à dificuldade de acesso a medicamentos à base de maconha no país, tem resultado em um número crescente de ajuizamento de ações judiciais visando impor ao poder público o fornecimento desses medicamentos, já que o custo para adquiri-los é bastante elevado e não existia, até pouco tempo, previsão da sua dispensação pelo SUS.

A título de curiosidade, segundo reportagem divulgada pela Veja, no ano de 2023 os gastos com medicamentos à base de *Cannabis* no Estado de São Paulo ultrapassou R\$ 25 milhões, maior montante desde 2015, quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) passou a autorizar a importação de medicamentos com canabidiol (Souza; Félix, 2023).

Em audiência pública na Câmara dos Deputados realizada em novembro de 2023, o representante do Ministério da Saúde, Rodrigo Cariri, destacou que em 2021 o Ministério da Saúde gastou R\$ 160.690,00 com a compra de medicamentos à base de CBD, já no ano seguinte houve um salto na despesa para R\$ 1.671.701,00, uma alta de 940%. Além disso, informou que o Ministério da Saúde gastou mais de R\$ 40 milhões até outubro de 2023, só para comprar remédios à base de *Cannabis* para atender às demandas judiciais de pacientes que ingressaram na justiça buscando impor ao Estado o custeio e fornecimento dos fármacos com canabinoides, sendo que, somente em 2022 os processos judiciais envolvendo a matéria cresceram cerca de 1.000%, ressaltando não ser inteligente para o próprio governo manter o modelo regulatório atual (Borges, 2024).

Por fim, uma outra questão relacionada à *Cannabis* que também merece atenção diz respeito ao custo social e orçamentário das políticas públicas de enfrentamento e combate às drogas. Além do Brasil ser um país que tem uma população carcerária com número expressivo de presos respondendo por crimes relacionados ao tráfico de drogas, como já mencionado anteriormente, o relatório “Tiro no Pé: impactos da proibição das drogas no orçamento do Sistema de Justiça Criminal do Rio de Janeiro e São Paulo”, divulgado pelo Centro de Estudos de Segurança e Cidadania (CESeC), em março de 2021, apontou que somente os Estados de São Paulo e do Rio de Janeiro gastaram R\$ 5,2 bilhões em um ano com ações voltadas ao combate às substâncias ilícitas (CESeC, 2021, p. 03 e 08).

Como ressaltam André Kiepper e Ângela Escher (2014, p. 01), o modelo proibicionista de combate às drogas apresenta um esgotamento que pode ser visto na violência associada ao narcotráfico, no comércio ilegal de substâncias adulteradas, nas receitas fiscais perdidas, no desperdício de recursos públicos, no desvio da atenção dos problemas reais da sociedade para uma falsa solução e na ausência de pesquisas clínicas sobre a eficácia e efetividade das plantas medicinais proscritas.

Nota-se, portanto, que a energia despendida pelo Estado no que tange ao combate e proibição da produção, comercialização e consumo de maconha no país não encontra justificativa no plano econômico, social e da saúde pública, em especial no que diz respeito ao seu uso terapêutico, uma vez que a regulação atual impede o pleno desenvolvimento de uma

indústria e comércio de medicamentos e demais produtos à base de *Cannabis*, impedindo a geração de emprego e renda no país.

Noutro passo, o combate às substâncias entorpecentes, na famigerada e falida “guerra às drogas”, tem como resultado apenas o encarceramento massivo da camada mais pobre da população, com gastos expressivos em políticas públicas ineficientes, além de resultar em uma crescente pressão exercida no orçamento da saúde pública para atender às demandas administrativas e judiciais de fornecimento de medicamentos à base de *Cannabis*.

Quanto ao ponto, Diehl e Pillon (2021, p. 148) salientam que

Na perspectiva econômica, é plausível a análise das relações entre os custos sociais e os benefícios monetários estatais em um cenário de flexibilização das políticas sobre a maconha. Estudos teorizam que o Estado se beneficiaria da flexibilização das leis devido aos ganhos em arrecadação de impostos decorrentes da comercialização dos produtos de *Cannabis* e com a diminuição dos custos com a aplicação das leis restritivas (policimento, fiscalização e judiciário). Já a indústria da maconha também teria uma expansão significativa e os benefícios ocasionados por ela atingiriam a sociedade por meio da criação de novos postos de trabalho e pela geração de riquezas. Quanto aos danos adversos ocasionados pela legalização, a sugestão tem sido de que os recursos arrecadados pelo Estado com a produção e a venda da droga sejam investidos em ações sociais, como construção de escolas e postos de saúde, bem como em programas de prevenção ao uso abusivo, a fim de garantir que quaisquer efeitos negativos causados pela legalização sejam pagos por sua própria receita tributária.

Portanto, diante das evidências científicas atuais que apontam o grande potencial da maconha e seus componentes para o tratamento de diversas doenças, além da necessidade de maiores investimentos em pesquisas para a descoberta ou confirmação de sua eficácia para o enfrentamento de outras patologias ainda não confirmadas, faz-se necessário abandonar de vez a visão preconceituosa que trata a maconha como um tema tabu e associado exclusivamente à violência, narcotráfico, dependência química e insegurança pública, para se passar a abordá-la como uma planta que, assim como outras já aceitas e amplamente utilizadas no mercado, pode oferecer matéria-prima valiosa para a indústria e auxiliar milhares de pacientes no tratamento de suas doenças, garantindo-lhes dignidade e uma vida mais saudável.

3.4. A REGULAÇÃO DO USO MEDICINAL DA MACONHA NO BRASIL

A regulação sobre o uso medicinal da maconha no Brasil passou por algumas alterações nos últimos anos, em especial no período mais recente, avançando de uma “autorização proibitória” – já que embora não fosse vedada a utilização da planta para fins científicos e

medicinais, na prática, era muito difícil ter acesso a insumos e medicamentos à base de maconha de forma lícita – para uma situação atual que indica uma tendência a, cada vez mais, haver uma liberalização do seu uso terapêutico.

Não obstante os avanços que indicam uma tendência liberalizante, tem-se que a regulação atual necessita de melhorias para que o Brasil não fique fora dessa onda de descobertas científicas e de exploração das finalidades medicinais da maconha e de seus compostos, com grandes repercussões sociais e econômica no âmbito público e privado.

Convenções internacionais das quais o Brasil é signatário preveem exceções e regulamentações específicas para o uso medicinal da *Cannabis*, podendo-se citar a Convenção Única sobre Entorpecentes, assinada em Nova York em 1961, que foi promulgada no país pelo Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964, que prevê a proibição da produção, manufatura, exportação, importação, posse ou uso de algumas substâncias nas quais se insere a *Cannabis*, com exceção de seu uso para fins médicos e científicos, sob controle e supervisão direta do país-membro (Brasil, 1964).

A Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, assinada em Viena em 1971, e promulgada no Brasil pelo Decreto nº 79.388, de 14 de março de 1977, por sua vez, arrolou o tetrahydrocannabinol (THC), uma das principais substâncias encontradas na planta da maconha, em sua Lista I, estabelecendo que os países signatários proibam todo tipo de uso deste composto, exceto para fins científicos e medicinais (Brasil, 1977).

No âmbito interno, por sua vez, o Decreto nº 20.930, de 11 de janeiro de 1932, incluiu a *Cannabis indica* como substância tóxica de natureza analgésica ou entorpecente, exigindo autorização especial da autoridade sanitária competente para fabricar, importar, exportar, reexportar, vender, trocar, ceder, expor ou ter para um desses fins. Os arts. 25 e seguintes da norma em comento preveem as penas aplicáveis para aqueles que vendessem, ministrassem, fornecessem, trocassem, cedessem ou, de qualquer modo, proporcionassem acesso às substâncias entorpecentes, sem a observância das formalidades previstas no decreto, penalizando, portanto, tanto o usuário como o traficante, apesar de diferenciá-los (Brasil, 1932).

Como já mencionado anteriormente, a maconha veio a ser criminalizada no Brasil por meio do art. 281 do Código Penal Brasileiro de 1940, cujo texto original, no capítulo relacionado aos crimes contra a saúde pública, tipificava a conduta relacionada ao comércio ou facilitação de uso de entorpecentes, considerando crime importar ou exportar, vender ou expor à venda, fornecer, ainda que a título gratuito, transportar, trazer consigo, ter em depósito, guardar, ministrar ou, de qualquer maneira, entregar a consumo substância entorpecente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, prevendo, para tanto,

pena de reclusão de um a cinco anos, além de multa de dois a dez contos de réis (Brasil, 1940).

O dispositivo legal em comento ainda previa em seus parágrafos hipóteses de majoração das penas para condutas específicas voltadas aos profissionais médicos, farmacêuticos e dentistas que praticassem as ações previstas no *caput* do art. 281 do Código Penal ou que viessem a prescrever substâncias entorpecentes fora dos casos indicados pela terapêutica, ou em dose evidentemente maior do que a necessária, ou com infração de preceito legal ou regulamentar.

Mais recentemente, merece destaque a previsão contida na Lei federal nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, denominada de “Lei de Drogas”, que, em seu art. 2º, proíbe, 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 autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de Viena de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso (Brasil, 2006).

O parágrafo único do art. 2º da Lei federal nº 11.343/2006 traz a ressalva de que a União poderá autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no *caput*, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas (Brasil, 2006).

A referida lei dita a política pública atual sobre drogas no país, tendo previsto, desde a sua edição, a possibilidade de regulamentação do uso da *Cannabis* para fins medicinais e científicos, todavia, não obstante a disposição legal, a omissão do Poder Executivo perdurou até 2015, quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamentou parcialmente a matéria, por intermédio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 06 de maio de 2015, que definiu os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol (CBD) em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Antes de abordar individualmente os atos regulatórios envolvendo o uso medicinal da *Cannabis* até a atualidade, todavia, faz-se necessário uma breve apresentação sobre as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia especial que possui grande importância na regulamentação da matéria objeto do presente estudo.

As agências reguladoras surgiram no Brasil em decorrência de orientação política e econômica adotada a partir da década de 1990, quando evidenciou-se a incapacidade do modelo do Estado prestacional, estruturado para atender diretamente aos anseios da população por meio

da prestação de serviços públicos. A partir desse período verificou-se um processo de desestatização no país, com a transferência de parte dos serviços públicos antes executados exclusivamente pelo Estado para o setor privado, resultando na implantação de um modelo denominado de “administração gerencial”, em que o Estado, em vez de atuar diretamente em diversos seguimentos, passou a desempenhar a função de regulador e fiscalizador da atividade econômica.

Nesse tocante, José dos Santos Carvalho Filho (2017, p. 326) afirma que foram criadas as agências reguladoras, com a função principal de controlar a prestação dos serviços públicos e o exercício de atividades econômicas, bem como a própria atuação dos agentes privados que passaram a executá-los, inclusive impondo sua adequação aos fins perseguidos pelo governo e às estratégias econômicas e administrativas que inspiraram o processo de desestatização.

Alexandre Santos de Aragão (2000, p. 278) aponta que entre as transformações ocorridas no Direito Público a partir desse processo desestatizador, destaca-se a pluralização das fontes normativas, não mais titularizadas apenas pelo Poder Legislativo, verificando-se a descentralização do aparato estatal por meio da criação de entes ou órgãos autônomos, dotados de independência frente aos tradicionais Poderes do Estado, bem como a relativização do modelo hierárquico e vertical de Administração Pública, com o surgimento de mecanismos gerenciais e finalísticos de organização, como é o caso das agências reguladoras.

Justen Filho (2014, p. 700) conceitua agência reguladora independente como “uma autarquia especial, sujeita a regime jurídico que assegura a autonomia em face da Administração Direta e que é investida de competência para a regulação setorial”.

Explicando melhor sobre a competência regulatória setorial, o supracitado autor aduz que tal atribuição significa o poder de editar normas abstratas infralegais, adotar decisões discricionárias e compor conflitos num setor econômico específico, o qual pode abranger serviços públicos e/ou atividades econômicas em sentido estrito, sendo que as decisões adotadas têm caráter vinculante, ressalvada a possibilidade de revisão judicial (Justen Filho, 2014, p. 701).

Nesse cenário, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, exerce uma importante função na regulação dos serviços ligados à saúde pública no país.

Nos termos da Lei nº 9.782/1999, a ANVISA cuida-se de autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, caracterizada como uma entidade administrativa independente, com estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (Brasil, 1999).

Conforme dispõe o art. 6º do diploma legal em comento, a ANVISA tem por finalidade institucional promover e proteger a “saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados” (Brasil, 1999).

Dentro da sua esfera de competências, destaca-se o fomento e a realização de estudos e pesquisas no âmbito das suas atribuições; a edição de normas; a propositura, acompanhamento e execução de políticas públicas, além da definição de diretrizes e ações de vigilância sanitária; a autorização do funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de medicamentos, insumos medicinais, cosméticos ou quaisquer outros produtos que ofereçam risco à saúde; a proibição de fabricação, importação, armazenamento, distribuição e a comercialização de produtos em insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, dentre outros (art. 7º da Lei nº 9.782/1999) (Brasil, 1999).

Nota-se, portanto, que a ANVISA é uma agência reguladora independente a que se atribuiu a competência de regulação, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária, destacando-se, aqui, a regulamentação da atividade farmacêutica e da produção de medicamentos no país.

Assim, compete à ANVISA a regulação do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil, já que a Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas) traz apenas a previsão da possibilidade de sua exploração para finalidades médicas e científicas, de conformidade com a regulamentação a ser editada pela União. Ademais, a criminalização de substâncias entorpecentes no Brasil se dá por meio de uma norma penal em branco, ou seja, que necessita de complementação por outros normativos para se definir qual droga é lícita ou ilícita no país.

Nesse sentido, quanto à regulação do uso medicinal da *Cannabis*, Soares (2022, p. 675) menciona que

A relevância do papel da Anvisa nesse processo justifica-se por sua competência para definir quais drogas são proibidas e quais são controladas. No Brasil, a criminalização de condutas relacionadas à demanda e à oferta de determinadas substâncias, genericamente referidas como drogas, é uma norma penal em branco, e, portanto, necessita de complementação por outros normativos. Compete à Anvisa definir o que se entende por drogas por meio da edição das Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial. O nível de controle depende da lista em que a substância esteja classificada. As proibições estão relacionadas na Lista de Plantas Proscritas que Podem Originar Substâncias Entorpecentes – na qual inclui-se a *Cannabis sativa* L. – e na Lista de Substâncias de Uso Proscrito no

Brasil – na qual inclui-se o tetrahidrocanabinol (THC), derivado da *Cannabis*. Morfina, codeína e outras substâncias entorpecentes e psicotrópicas constam das demais listas, para as quais se permite a comercialização sob determinadas condições e controles: existência de prescrição médica, retenção da receita médica pela farmácia, notificação de receita à autoridade sanitária, entre outros.

Ainda nesse sentido, Cassiana Araújo Girotto Marinho e Isadora Ferreira Neves (2022, p. 1.265), destacam que, embora o parágrafo único do art. 2º da Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas) preveja excludentes da antijuridicidade quando se trata da utilização de algumas substâncias entorpecentes ilícitas para fins medicinais e científicos, ainda não há no país uma legislação específica regulamentando o cultivo da *Cannabis* para a extração do seu óleo para finalidades terapêuticas, cabendo à ANVISA regular a matéria e fiscalizar o cumprimento das leis para o controle sanitário, no que tange ao plantio, cultura e colheita de plantas com as quais se fabricam drogas, exclusivamente para a finalidade medicinal ou científica, em local e em prazo determinado e sob fiscalização de órgãos próprios do governo.

Soares (2022, p. 679/680) aponta que entre os anos de 2014 e 2019 os debates envolvendo a regulamentação do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil passaram por diversos estágios. Iniciando-se com a discussão sobre a possibilidade de importação de produtos proibidos no país até então; seguindo para o debate sobre as características intrínsecas dos principais canabinoides encontrados na planta, CBD e THC, e seus respectivos lugares no ordenamento jurídico; posteriormente, houve o registro do primeiro medicamento à base de *Cannabis sativa* no país e o reconhecimento das características medicinais da maconha na Denominação Comum Brasileira (DCB)¹³. Tais debates, por fim, chegaram à questão da equidade de acesso, o que ensejou propostas de regulamentação do cultivo da planta e flexibilização dos critérios para registro de produtos à base de maconha no país.

A primeira importação de *Cannabis* para fins medicinais no Brasil ocorreu em 2014, ainda quando não havia uma regulamentação específica sobre o tema, por intermédio de autorização judicial, no famoso caso Anny Fischer.

A garota que, à época, tinha cinco anos de idade, havia sido diagnosticada desde os 45 dias de vida com um problema genético raro, a Síndrome de CDKL5, que lhe causava episódios de epilepsia grave, vindo a ter cerca de 60 crises epiléticas por semana e, mesmo fazendo o

¹³ Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (Lei nº 9.787/1999). Atualmente, com o advento do registro eletrônico, adquiriu uma concepção mais ampla e inclui também a denominação de insumos inativos, soros hiperimunes e vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e biológicas (ANVISA).

uso contínuo de medicamentos anticonvulsivantes já disponíveis no mercado farmacêutico, não conseguia controlar sua doença, o que prejudicava sua saúde, desenvolvimento e dignidade, gerando sofrimento não só à criança, mas também aos seus pais ao verem a filha nessa condição.

Anny Fischer teve sua história contada no documentário “Illegal”, dirigido por Raphael Erichsen e Tarso Araújo (2014), que demonstrou a luta de seus pais que, após descobrirem resultados positivos para o controle de crises de epilepsia por outros pacientes que fizeram uso de medicamentos à base de *Cannabis*, começaram uma verdadeira empreitada para poderem importar a substância ilegalmente para o país e a procurar políticos para tentar a legalização do fármaco e a desburocratização do acesso ao medicamento junto ao órgão de vigilância sanitária.

Inicialmente, como o medicamento à base de canabidiol era proscrito no país, os pais da criança fizeram a sua importação de forma ilegal dos Estados Unidos, e iniciaram o tratamento de sua filha, que apresentou expressiva melhora, reduzindo gradativamente as suas crises de epilepsia, até a completa cessação. Todavia, numa das tentativas de importação o medicamento foi retido pela ANVISA, ocasionando a interrupção do tratamento, fazendo com que a criança voltasse a ter as crises epiléticas, alcançando até 42 episódios semanais.

Em decorrência disso, a genitora da infante recorreu ao Poder Judiciário para obter a autorização judicial da importação da substância canabidiol, independente de autorização da ANVISA, sob o argumento de que, em virtude da gravidade do estado de saúde de Anny Fischer, não poderia aguardar o demorado processo de registro do produto ou de liberação para importação da substância pela autarquia de vigilância sanitária, haja vista que a interrupção do tratamento poderia lhe causar grave dano, inclusive com risco de morte.

O processo tramitou perante a 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, e teve deferida a antecipação dos efeitos da tutela para determinar que a ANVISA se absteresse de impedir a importação do Canabidiol (CBD) no caso concreto¹⁴. Cuida-se de caso paradigmático, que teve grande repercussão no cenário nacional, iniciando o debate acerca da regularização do uso de medicamentos à base de maconha no país.

Posteriormente ao caso Anny Fischer, sobreveio a primeira regulação editada pela ANVISA no ano de 2015. Por meio da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 06 de maio de 2015, definiu-se os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol (CBD) em associação com outros

¹⁴Processo nº 24632-22.2014.4.01.3400, da 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde (Brasil, 2015a).

Pouco antes disso, a autarquia especial reclassificou o Canabidiol (CBD) da lista de substâncias proibidas para a lista de substâncias sujeitas a controle especial, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 03, de 26 de janeiro de 2015, sendo o primeiro tema a ser discutido publicamente sobre o uso medicinal da *Cannabis* (Brasil, 2015b).

Já em relação ao uso de medicamentos com a presença de Tetrahydrocannabinol (THC), que também é um dos principais componentes da maconha, o qual possui propriedades psicoativas, a sua reclassificação de substância proibida para substância sujeita a controle especial somente ocorreu por força de decisão judicial exarada em Ação Civil Pública ajuizada pelo Ministério Público Federal¹⁵, tendo a ordem judicial sido cumprida pela ANVISA a partir de 17 de março de 2016, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 66/2016 (Brasil, 2016).

Em 16 de janeiro de 2017 foi aprovado o registro do Mevatyl[®], primeiro medicamento à base de *Cannabis* registrado no Brasil – composto por tetrahydrocannabinol (THC), 27 mg/mL + canabidiol (CBD), 25 mg/mL –, indicado para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla, sendo destinado a pacientes adultos não responsivos a outros medicamentos antiespásticos e que demonstraram melhoria clinicamente significativa dos sintomas relacionados à espasticidade durante um período inicial de tratamento com o medicamento (Matos, 2017).

A liberação do cultivo de *Cannabis* em solo brasileiro para exploração científica e medicinal, por sua vez, foi objeto de várias decisões judiciais favoráveis a partir de 2016, em sua maioria por meio da concessão de *habeas corpus* preventivos concedidos individualmente a pacientes e seus familiares, após estes demandarem na justiça o reconhecimento do direito de produzirem os próprios óleos medicinais extraídos da maconha sem o risco de serem tipificados na prática de alguma conduta criminosa.

O caso que merece maior destaque diz respeito à autorização concedida em 2017 à Associação Brasileira de Apoio *Cannabis* Esperança (ABRACE), situada em João Pessoa no Estado da Paraíba, tendo sido a primeira liberação judicial fornecida a uma coletividade para plantar, colher e processar flores de maconha para fornecer óleos terapêuticos para seus associados¹⁶.

¹⁵ Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, que tramitou na 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

¹⁶ Processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200, da 2ª Vara Federal da Seção Judiciária de João Pessoa.

Analisando o conteúdo da liminar exarada em 27 de abril de 2017, tem-se que a própria decisão destacou que a ação foi motivada pela inexistência de regulação específica para o cultivo autorizado da maconha para finalidades terapêuticas, o que implicaria risco de descontinuidade de tratamento de diversos associados, devido ao alto custo dos produtos importados e a negativa da União em custear esses insumos que não eram registrados como medicamentos junto à ANVISA e, portanto, não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) (Brasil, 2017).

A título de curiosidade, convém mencionar que a ABRACE, quando obteve a autorização judicial em 2017, atendia cerca de 151 associados, hoje a associação fornece óleos terapêuticos à base de *Cannabis* para cerca de 40 mil pacientes, número que vem aumentando cerca de mil pacientes por mês (Ribeiro, 2023, p. 34/35; Soares, 2022, p. 687).

Na sequência da autorização judicial fornecida à ABRACE em 2017, uma proposta de regulação do cultivo de *Cannabis* para fins medicinais e científicos no Brasil foi discutida pela ANVISA, mas arquivada por decisão da Diretoria Colegiada do órgão, na mesma ocasião em que foram aprovadas regras flexibilizando o registro de produtos à base de maconha, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 09 de dezembro de 2019 (Brasil, 2019b).

A aludida norma dispõe sobre os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais.

A RDC nº 327/2019 pode ser considerada atualmente a principal norma do setor, visto que permitiu avançar em pontos até então obscuros para os fabricantes, importadores, médicos e pacientes, contribuindo para o aprimoramento do sistema.

Ao editar a aludida norma, a ANVISA não só reconheceu a existência de evidências científicas positivas dos produtos à base de *Cannabis*, como também seu dever legal de regulamentar por completo a cadeia de produção no país, desde o plantio à comercialização, para fins exclusivamente medicinais e científicos. Ademais, “a possibilidade de importação via autorização administrativa significou reconhecimento público e formal da ausência de malefícios desses produtos à saúde” (Marinho; Neves, 2022, p. 1.274/1.275).

Pode-se destacar da RDC nº 327/2019 da ANVISA, que o órgão de vigilância sanitária não classificou as substâncias medicamentosas derivadas da *Cannabis* como “medicamento”, denominando-as, a princípio, como “produto de *Cannabis*”, este considerado o produto industrializado, objeto de autorização sanitária pela ANVISA, destinado à finalidade medicinal,

contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa* (art. 3º, inciso IX) (Brasil, 2019b).

Destaca-se que o art. 10, § 6º, da RDC n 327/2019, veda expressamente a comercialização de produtos de *Cannabis* sob a forma de droga vegetal da planta em questão ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.

Ademais, os ditos produtos de *Cannabis*, segundo a norma regulamentadora, devem possuir predominantemente canabidiol (CBD) e não ter mais que 0,2% de tetrahydrocanabidiol (THC), substância última que, como mencionado anteriormente, possui propriedades psicoativas. A composição do produto com maior quantidade de THC somente poderá se dar excepcionalmente, quando destinado a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais (art. 4º, *caput* e parágrafo único, da RDC nº 327/2019).

Outro ponto que merece atenção é que o art. 5º da norma em comento dispõe que os produtos de *Cannabis* somente poderão ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, ou seja, em caráter excepcional e subsidiário, sendo atribuição exclusiva dos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina a prescrição destes insumos (art. 13).

A RDC nº 327/2019 excluiu expressamente da categoria de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, nos termos da autorização concedida, os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de *Cannabis ssp* e seus derivados (art. 10, § 5º).

Também merece destaque a vedação expressa contida no art. 15 da RDC nº 327/2019 quanto a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis spp.*, impedindo, portanto, que farmácias de manipulação explorem esse nicho de mercado e comercializem produtos à base de maconha.

A RDC nº 327/2019 também disciplina que o registro de produtos à base de *Cannabis* e seus derivados fitofármacos deve seguir a legislação vigente da ANVISA, que terá a competência para conceder a autorização sanitária para a fabricação e a importação de produtos da planta, sendo que esta autorização terá prazo improrrogável de cinco anos, contados após a publicação do ato administrativo no Diário Oficial da União (DOU). A empresa responsável pelo produto, por sua vez, poderá, dentro desse prazo, pleitear a regularização do produto pela via de registro de fármaco, seguindo a legislação específica vigente (arts. 7º e 8º).

Ponto que também merece destaque na norma em comento é a previsão contida no art. 18, de que, para fins de fabricação e comercialização de produtos à base de *Cannabis* em

território nacional, a empresa deverá importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel ou produto industrializado, sendo proibida a importação da planta ou partes dela, bem como a sua produção em solo nacional (art. 18).

Por fim, outro ponto importante da RDC nº 327/2019 é a sua transitoriedade, pois essa resolução deverá ser revista em até três anos após a sua publicação, de acordo com o parágrafo único do art. 77, fato que não ocorreu até o momento, já que, passados quase cinco anos da sua publicação, a norma permanece vigente.

Quanto à resolução em comento, Santos e Vasconcelos (2020, p. 06/07) observam que

A RDC nº 327/2019 foi concebida como norma temporária e prevê sua revisão em três anos. A RDC, da forma que foi editada pela Anvisa, assemelha-se às normas *sandbox*, arranjo regulatório desenhado e implementado pela autoridade reguladora, comum no setor financeiro ou do mercado de capitais, que permite inovações controladas por parte de empresas de potencial disruptivo no mercado (Coutinho, 2019).

Trata-se de abordagens regulatórias dinâmicas e flexíveis que não substituem a regulação tradicional. Antes, as normas *sandboxes* são somadas ao conjunto de ferramentas regulatórias já existente para possibilitar uma adaptação das normas a um cenário de profunda transformação setorial. É um instrumento importante em cenários com desenvolvimento de alta tecnologia (Vianna, 2019). Faz parte da concepção das normas *sandbox* os reguladores concederem dispensas temporárias no exercício de sua competência regulatória, como faz a Anvisa, por exemplo, ao não submeter as solicitações à avaliação prévia de pesquisas ou parecer em relação às justificativas apresentadas como haveria caso se tratasse de registro de medicamentos. Ao se criar um novo mecanismo de direito sanitário exclusivo e temporário para *Cannabis*, a Anvisa trouxe experimentalismo regulatório, com requisitos mais flexíveis e adaptados.

Na sequência, foi editada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 335, de 24 de janeiro de 2020 (ANVISA, 2020), que regulou os critérios e os procedimentos para a importação de produtos derivados da *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Segundo a norma, para importação de produtos à base de *Cannabis* para uso médico, o paciente deverá se cadastrar previamente junto à ANVISA, cabendo ao órgão aprovar o cadastramento, sendo imprescindível a apresentação de prescrição por profissional médico devidamente habilitado e a liberação terá prazo de vigência de dois anos, com possibilidade de renovação (arts. 5º, 6º, 7º e 8º, da RDC nº 335/2020).

De conformidade com o art. 11 da resolução em comento, todas as importações deverão submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária em portos, aeroportos e fronteiras antes de

seu desembaraço aduaneiro, sendo necessária a apresentação, em cada desembaraço, da prescrição do produto, nos termos do art. 6º da resolução, e do quantitativo a ser importado.

A aludida norma sofreu algumas modificações pontuais pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 570, de 06 de outubro de 2021 (Brasil, 2021). Mais adiante a RDC nº 335/2020 e a RDC nº 570/2021 foram revogadas e os procedimentos e demais matérias reguladas nesses normativos passaram a ser tratados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 660, de 30 de março de 2022 (Brasil, 2022).

Importante consignar que está pendente, desde 23 de fevereiro de 2015, uma definição do Congresso Nacional acerca do Projeto de Lei nº 399/2015, proposto pelo Deputado Federal Fábio Mitidiero (PSD/SE), que pretende alterar o art. 2º da Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas), para que a redação do § 2º do dispositivo legal passe a autorizar “o plantio, a cultura, a colheita, a produção, o fornecimento, a industrialização e a comercialização de *Cannabis* e de seus derivados para fins medicinais, e o seu uso sob prescrição médica” (Brasil, 2015a).

Em junho de 2021 o Projeto de Lei nº 399/2015 foi aprovado por comissão especial da Câmara dos Deputados, tendo sido interposto recurso que está pendente de análise no órgão legislativo competente. O PL foi aprovado pela comissão especial após ouvir especialistas e representantes da sociedade civil sobre os potenciais benefícios e riscos da medicação à base de *Cannabis*. A princípio, o projeto seria terminativo na comissão especial, todavia o recurso interposto pretende que a matéria seja apreciada e votada também no Plenário da Câmara. Caso o recurso venha a ser rejeitado, poderá seguir para o Senado Federal. Se acolhido, o projeto precisará ser aprovado também pelo plenário antes de ir à votação no Senado (Brasil, 2015a; Oliveira, 2021).

Ao analisarmos as normativas supramencionadas, nota-se que, nos últimos anos, ocorreram alguns avanços na liberação do uso de medicamentos à base de *Cannabis* no Brasil, todavia de forma tímida e insuficiente para garantir maior acesso aos pacientes que precisam de medicamentos à base de canabinoides extraídos da maconha.

O acesso a medicamentos à base de *Cannabis* ainda hoje é bastante dificultado e limitado, posto que os produtos ou devem ser integralmente importados ou produzidos no país a partir de compostos importados, o que eleva o preço desses fármacos, fato que poderia ser contornado com a edição de uma regulação mais permissiva e que superasse a vedação do plantio e da manipulação da planta no território nacional, o que poderia colaborar para a redução dos preços e aumentar a disponibilidade e variedade de produtos no mercado brasileiro.

Conhecido o cenário regulatório atual do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil, faz-se necessário analisar, por fim, a conformação desse arcabouço normativo com as diretrizes que regem a ordem constitucional econômica brasileira, em especial os princípios da livre iniciativa, da livre concorrência, da justiça social e da dignidade humana.

3.5. A INCONSTITUCIONALIDADE DA REGULAÇÃO DO USO MEDICINAL DA CANNABIS NO BRASIL, À LUZ DOS PRINCÍPIOS DA LIVRE INICIATIVA, DA LIVRE CONCORRÊNCIA, DA JUSTIÇA SOCIAL E DA DIGNIDADE HUMANA

Mencionou-se nos capítulos anteriores sobre a existência de uma ordem constitucional econômica que, no caso brasileiro, não se limita ao título que trata especificamente da ordem econômica e financeira, estando as regras que regem o sistema econômico distribuídas ao longo de todo o texto constitucional, fazendo-se necessário, assim, que haja uma interpretação sistemática com a conjugação e ponderação de todos os direitos e princípios constitucionais aplicáveis a um determinado caso concreto, ante a inexistência de um direito absoluto.

Como já destacado por Moreira (1979, p. 117), uma das características marcantes das Constituições econômicas contemporâneas é o fato de incluírem, em regra, um número expressivo de disposições destinadas a informar a política econômica, contendo uma ordem econômica programática, constituindo-se como uma Constituição econômica diretiva, em que as normas apresentam-se como diretrizes da atividade do Estado, prescrevendo um programa de política econômica a ser seguido com objetivos a serem atendidos através da atuação estatal.

A ordem econômica estabelecida pela Constituição Federal de 1988 contempla a economia de mercado e o sistema capitalista, adotando-se uma ideologia social-liberal, em que se eleva a liberdade como um valor fundamental da economia, repudiando-se o dirigismo estatal, todavia, autoriza-se a intervenção do Estado na economia quando necessário à preservação do próprio mercado ou para defender o interesse público, promovendo-se a justiça social e a valorização do trabalho humano.

A Constituição Federal de 1988 traz uma série de princípios, valores e direitos fundamentais que definem os parâmetros e as diretrizes da ordem econômica nacional, estabelecendo, pois, os direitos que legitimam a atuação dos sujeitos econômicos no mercado, o conteúdo e os limites desses direitos e as responsabilidades que são inerentes ao exercício da atividade econômica.

Nesse tocante, destaca-se o quanto disposto no art. 1º da Constituição Federal de 1988, que traz como fundamentos do Estado Democrático Brasileiro a dignidade da pessoa humana,

os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa. Outrossim, o art. 3º estabelece os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, dos quais se destacam a construção de uma sociedade livre, justa e solidária, a garantia do desenvolvimento nacional, a erradicação da pobreza e a redução das desigualdades sociais e regionais, além da promoção do bem de todos (Brasil, 1988).

Especificamente em relação à ordem econômica e financeira, o art. 170 da Constituição Federal de 1988 dispõe sobre os princípios gerais da atividade econômica, estabelecendo que a ordem econômica será fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tendo como fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observando, em especial, os princípios da soberania nacional, propriedade privada, função social da propriedade, livre concorrência, defesa do consumidor, defesa do meio ambiente, redução das desigualdades sociais e regionais, busca do pleno emprego e tratamento favorecido às empresas de pequeno porte, constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no país (Brasil, 1988).

Assim, todo exercício de uma atividade econômica deverá observar os ditames contidos na Constituição Federal, cuja observância é cogente também para o Estado, de modo que a sua intervenção no domínio econômico somente será lícita se efetivamente necessária e justificada na concretização dos direitos e garantias previstos no texto constitucional, em especial para assegurar as liberdades econômicas, a valorização do trabalho humano e garantir existência digna a todos, conforme os ditames da justiça social.

É dizer, pois, nas palavras de Tavares (2011, p. 62), que a intervenção do Estado na economia deve ser compreendida na atualidade “como uma necessidade no estabelecimento de uma sociedade justa e igualitária, objetivo maior do Direito”.

Também se afirmou anteriormente que existem várias formas de atuação do Estado na economia, de modo a dar concretude aos direitos e garantias constitucionais, importando aqui a sua função reguladora, na qual o poder público disciplina a atividade econômica mediante a edição de leis, regulamentos e pelo exercício do poder de polícia.

Nesse contexto, tem-se que existem diversas variáveis sobre as quais a atividade regulatória pode incidir para o cumprimento dos objetivos perseguidos, tais como a limitação do número de agentes econômicos que poderão atuar em determinado mercado, o atendimento de um nível de qualidade para o produto ou serviço prestado e o dever de informar clara e adequadamente os consumidores sobre as características e os riscos de um determinado bem de consumo.

Uma vez existindo diversas formas de o Estado intervir na economia, para fins de

apuração da legalidade da norma reguladora e das limitações impostas a determinado direito ou liberdade, deve-se analisar a necessidade, proporcionalidade, razoabilidade e a eficiência da medida regulatória adotada, de modo a se aferir se os meios utilizados são aqueles necessários e adequados para o atendimento do objetivo almejado.

Este exame de adequação é de suma importância, haja vista que há uma forte vinculação entre a regulação e o desenvolvimento econômico e social de um país, de forma que, quanto mais adequada for a intervenção estatal no que diz respeito aos serviços e setores regulados, menores serão os recursos públicos e privados desperdiçados, permitindo-se uma correta e mais eficiente alocação orçamentaria, o que corrobora para a redução da carga tributária e para o aumento dos investimentos sociais (Ragazzo, 2011, p. 07/08).

A aferição da legalidade do ato normativo compreende o exame de compatibilidade e de correção deste com o paradigma de referência adotado, que sempre será externo ao próprio objeto submetido ao exame de justificação.

No presente trabalho, propôs-se averiguar a conformação da regulação atual do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil com o arcabouço constitucional que rege a ordem econômica brasileira, utilizando-se como paradigmas de referência os princípios da livre iniciativa, da livre concorrência, da justiça social e da dignidade humana, que são a base principiológica da ordem econômica e financeira do país, nos termos do art. 170 da Constituição Federal de 1988.

Nesse tocante, verificou-se que a principal norma que regulamenta a matéria relacionada a produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais no Brasil, na atualidade, é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/2019 da ANVISA, que 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 destes produtos.

Observou-se também a existência de uma omissão ou letargia por parte do Poder Legislativo brasileiro no que diz respeito à votação de mudanças na legislação atual, para possibilitar o cultivo e o manuseio das plantas de maconha em solo nacional, para fins de servir à pesquisa científica e à indústria canábica, o que poderia colaborar para o desenvolvimento desse nicho de mercado no país, o qual encontra-se em franco crescimento no cenário mundial, além de reduzir os custos dos medicamentos e a burocracia, garantindo-se maior equidade de acesso aos pacientes que precisam fazer uso do fármaco para o tratamento de alguma doença.

Ao examinar a regulação atual do uso medicinal da maconha no país, há de se concluir que esta não passa pelo exame de adequação e compatibilização com o sistema jurídico-constitucional vigente, em especial com os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência,

haja vista que impede que agentes econômicos possam explorar com maior liberdade esse produto no mercado, servindo como barreira para a entrada de algumas empresas nesse seguimento, além de limitar o poder de escolha dos consumidores sobre quais produtos adquirir, tudo isso sem que haja uma justificativa plausível para tanto.

Assentou-se anteriormente que o princípio da livre iniciativa impõe que o ato regulatório confira a mais ampla garantia possível ao exercício da liberdade pelos agentes econômicos e consumidores, cujo gozo deverá ocorrer com responsabilidade social pelos destinatários da norma, justificando a sua limitação por parte do Estado somente em casos excepcionais e quando necessário à garantia dos demais direitos e garantias constitucionais.

Destacou-se também que a regulação editada pelo Estado deve respeitar o princípio constitucional da livre concorrência, garantindo que os agentes econômicos tenham liberdade para empreender e para explorar determinada atividade econômica com o menor grau de intervenção e direcionamento possível pelo poder público.

O exercício do direito à liberdade econômica, assim como qualquer outro direito, não é absoluto. Todavia, a sua limitação somente deve ocorrer excepcionalmente e quando estritamente necessário, sob pena de se esvaziar os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência.

Em relação à proibição da maconha, demonstrou-se que não foram razões científicas ou biomédicas que fundamentaram a tentativa de banimento da planta, que há milhares de anos já é utilizada pela humanidade para finalidades médicas, tendo o processo proibicionista ocorrido no decorrer do Século XX se dado por interesses econômicos contrários ao cânhamo, e por questões sociais e morais, relacionados ao endossamento de um discurso preconceituoso e racista contra negros, pardos e indígenas.

Para justificar a proibição ou o controle especial da exploração da maconha, com a finalidade de inibir o seu uso para finalidades médicas, geralmente se utilizam de dois argumentos principais: I) a *Cannabis* é uma substância com propriedades psicoativas, que oferece risco à saúde pública, podendo servir de porta de entrada para o consumo de outras drogas; II) ainda não há evidências científicas concretas a respeito da segurança e eficiência de uso de produtos à base de maconha para finalidades terapêuticas, sendo necessário mais estudos para a apuração da sua eficiência médica e sobre riscos de efeitos adversos decorrentes do uso desta substância.

Ocorre, todavia, que os argumentos não se sustentam ante os fatos e evidências científicas existentes até aqui.

Como vimos, embora o uso da *Cannabis* pela humanidade, ao longo de milhares de anos,

seja variado, servindo de matéria prima tanto para a indústria têxtil, alimentícia, mas também para finalidades medicinais e até mesmo hedonista, através do uso recreativo ou adulto, foi justamente sobre esta última forma de consumo da planta que boa parte das convenções internacionais e legislações internas editadas pelos países signatários se preocupou.

O discurso proibicionista e disseminado pela doutrina de “Guerra às Drogas”, classificou durante muitos anos a maconha como uma droga ilícita, de altíssima periculosidade e que deveria ser tratada como “inimiga número um” dos países que resolveram subscrever as convenções internacionais editadas ao longo do Século XX. Assim, o tema maconha sempre pertenceu, até aqui, predominantemente à pasta da segurança pública, com políticas públicas focadas em criminalizar e combater o cultivo, comercialização e consumo da droga.

Ocorre que, como já destacado, estudos realizados a partir de 1894 nunca confirmaram que a maconha seria uma substância potencialmente mais danosa que o álcool, o tabaco ou de outras substâncias amplamente exploradas pela indústria farmacêutica para a fabricação de certos medicamentos que se encontram nas farmácias, o que aponta a irrazoabilidade e desproporcionalidade das medidas adotadas visando a proibição ou maior controle do insumo, sobretudo considerando a ampla legalização do álcool e do tabaco, por exemplo (Filev, 2020, p. 155).

Ademais, a afirmativa de que é arriscado liberar o consumo de maconha, pois ela serviria de porta de entrada para o uso de outras drogas mais perigosas e potentes não passa de uma falácia.

Como aponta Filev (2020, p. 151), a minoria dos usuários de outras drogas e substâncias ilícitas iniciou sua vida de experimentação com a maconha. Parte considerável iniciou através do consumo de álcool ou do tabaco, nem por isso essas drogas são consideradas porta de entrada para outras substâncias mais prejudiciais à saúde, como comumente se atribui à maconha. Ainda quanto ao ponto, o autor destaca que “o uso de qualquer substância é um fenômeno biopsicossocial que é fortalecido ou enfraquecido a partir múltiplos fatores que são permeados por situações de risco e proteção, das vulnerabilidades e vínculos que cada pessoa está inserida”.

Ainda nesse sentido, Ribeiro (2023, p. 107), com base em dados colhidos no III Levantamento Nacional sobre Uso de Drogas pela População Brasileira, realizado pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) (Bastos *et al.*, 2017), assevera que é uma mentira que a maconha é a porta de entrada para o consumo de diversas drogas.

Segundo aponta o autor, o estudo em comento demonstrou que 66% da população brasileira de 12 a 65 anos declararam ter consumido bebida alcóolica alguma vez na vida, sendo que cerca de 30% consumiram pelo menos uma dose de bebida alcóolica nos trinta dias

anteriores à pesquisa. Já o uso de cigarros industrializados foi utilizado ao menos uma vez na vida por 33,5% da população de 12 a 65 anos, sendo que, em relação à maconha, na mesma faixa etária, foram apenas 7,7% dos pesquisados que declararam o consumo durante algum momento da vida. Portanto, destaca o autor que “se a maconha fosse a porta de entrada para as outras drogas, seu uso deveria ser mais prevalecente do que o do álcool e do tabaco, o que não é verdade” (Ribeiro, 2023, p. 107).

Ainda segundo Ribeiro (2023, p. 107), “estudos feitos nos Estados Unidos comparando o potencial de dependência deixam claro que a maconha é perseguida injustamente”. Isso porque, enquanto usuários de nicotina apresentam a probabilidade de desenvolver dependência de 67,5% após usar a droga uma única vez, para os usuários de álcool este percentual é de 22,7%, cocaína é de 20,9% e, em relação aos usuários de maconha, este número é de 8,9%.

Levantamento feito pelo National Institute on Drug Abuse (NIDA, 2019), nos Estados Unidos, destaca que o consumo de álcool e tabaco provavelmente virá antes do uso de outras drogas, entretanto, estudos realizado em animais indicam que a exposição precoce a substâncias viciantes, entre elas o THC presente na maconha, pode mudar a forma que o cérebro reage a outras drogas, podendo haver uma propensão de desenvolver comportamentos semelhantes ao vício no futuro.

Não obstante, o estudo apontou que a maioria das pessoas que consomem maconha não usa outras drogas “mais pesadas”, destacando que o vício e a dependência às drogas decorre principalmente de fatores biológicos associados ao ambiente social a que a pessoa está inserida (NIDA, 2019; NIDA, 2024).

Tem-se, portanto, que não se justifica todo o aparato repressivo estruturado na atualidade para se combater a produção, comercialização e consumo de maconha, ao fundamento de que esta droga seria mais perigosa e figuraria como porta de entrada para outras substâncias prejudiciais à saúde da população.

Quando se trata da utilização abusiva da *Cannabis* para finalidades medicinais, a proibição com base neste argumento se torna ainda mais insustentável, haja vista que o uso pelo paciente seria controlado e com base em prescrição médica, mediante acompanhamento do profissional que atende o paciente. Ademais, o uso do insumo se daria por meio de fórmulas medicamentosas, com dosagens e administrações necessárias para o tratamento de uma doença específica e não com propósito hedonista.

Quanto à preocupação relacionada à saúde dos pacientes, como visto, existem na atualidade inúmeros estudos científicos desenvolvidos por instituições sérias no âmbito nacional e internacional que comprovam a eficiência dos canabinoides para o tratamento de

diversas doenças e sintomas, e que os medicamentos à base de *Cannabis* são seguros, não apresentando risco de dependência química, intoxicação ou qualquer malefício à saúde dos pacientes que venham a utilizá-lo.

Outras doenças ainda se encontram em fase de estudo, todavia, é fundamental que haja maior liberdade para o manuseio e disponibilização da planta para o desenvolvimento de pesquisas científicas sobre a maconha, de modo a se apurar com o necessário grau de certeza todos os potenciais terapêuticos e eventuais riscos no consumo dos componentes que a integram.

É certo que o uso da maconha para fins medicinais não é uma panaceia, que serve para tratar ou curar todo tipo de doença e que poderá ser prescrito e utilizado livremente por qualquer pessoa. Como mencionado, existem dados científicos que já confirmaram a sua eficácia e segurança para algumas doenças, enquanto outras ainda estão em fase de estudo – razão pela qual a facilitação e investimento em pesquisas científicas é de fundamental importância para melhor se compreender o sistema endocanabinóide no ser humano e os usos terapêuticos possíveis dos canabinóides extraídos da planta.

Ademais, como ressalva Filev (2020, p. 150), “como ocorre com qualquer outro fármaco, o consumo da cânabis é passível de eventos adversos. Existem determinados grupos de pessoas em que os riscos parecem ser mais relevantes”.

Nesse tocante, a medicina já reconhece que crianças e adolescentes apresentam o sistema nervoso em intenso amadurecimento, não sendo recomendado o uso de canabinoides nesta fase da vida, salvo condição clínica especial que justifique, pois o uso da maconha por este grupo poderá comprometer o seu regular desenvolvimento neurológico. Pela mesma razão, não se recomenda que gestantes façam o uso de medicamentos à base de *Cananbis*, para proteção do neurodesenvolvimento do feto.

Do mesmo modo, pessoas com predisposição ou histórico familiar de transtornos psicóticos fazem parte do grupo de risco para o uso de maconha, pois o consumo do THC pode diminuir o limiar para um surto psicótico, podendo se tornar um agravo crônico grave para a doença, o que comprometeria a saúde e vida deste público.

Nota-se, assim, que uma regulamentação mais adequada sobre o uso medicinal da *Cannabis* poderia se valer da variável da informação já mencionada no decorrer do presente trabalho, de modo a informar os consumidores de forma clara e correta, despida de qualquer preconceito ou discurso moralista, sobre os benefícios e os riscos reais do uso da maconha para finalidades terapêuticas, destacando os grupos de risco que deverão evitar seu consumo, o que inclusive poderia colaborar para a elaboração de políticas públicas voltadas à proteção deste público e redução de riscos para possíveis eventos adversos.

Noutra senda, durante os debates que ocorreram previamente à aprovação da RDC nº 327/2019, extrai-se dos votos dos diretores da ANVISA que se manifestaram contrariamente à liberação do plantio de *Cannabis* para atendimento das finalidades medicinais e científicas, que havia divergência acerca da competência do órgão para a tomada desta decisão, sobretudo porque não haviam leis autorizando o cultivo da planta, que encontra-se arrolada na lista de substâncias proscritas no país, cabendo, portanto, ao Ministério da Saúde e ao Congresso Nacional a adoção de qualquer medida visando esta alteração, salvo delegação para a autarquia de vigilância sanitária, o que não havia ocorrido à época.

Além disso, destacou-se a deficiência da instrução do processo que tramitou perante a autarquia, já que não foram ouvidos com a profundidade necessária órgãos importantes para que houvesse a regulação de uma atividade econômica ainda inexistente no país, não havendo dados suficientes nos autos sobre eventuais reflexos na segurança pública e na saúde dos pacientes que eventualmente viessem a utilizar medicamentos à base de *Cannabis* (Brasil, 2019b).

Nota-se, portanto, que ao que tudo indica a questão foi rejeitada pela ANVISA não porque seria inviável ou desaconselhável que houvesse uma produção controlada de maconha em solo nacional para atender à demanda científica e médica, mas sim porque havia divergência sobre o órgão competente para a tomada desta decisão, além do fato de que o processo que tramitou para a aprovação da RDC nº 327/2019, principal norma que regulamenta a questão na atualidade, foi deficientemente instruído quanto ao tema.

Prosseguindo, convém destacar que, embora o presente estudo tenha se dedicado a analisar o uso medicinal da *Cannabis*, não se pode ignorar também os diversos aproveitamentos do insumo pela indústria em geral, seja na produção têxtil, construção civil, alimentos, combustíveis, bem-estar, cosméticos, dentre outros.

Como apontam Lokendra Pal e Lucian Lucia (2019, p. 2.460/2.463), estudos realizados pelo Departamento de Biomateriais Florestais da Universidade Estadual da Carolina do Norte (NC State University) indicam dados promissores em relação à valorização do cânhamo industrial, com utilizações diversas na indústria, tais como produtos farmacêuticos, alimentos, bebidas, cosméticos, tintas, bioplástico e biodiesel, necessitando, agora, obter aceitação quanto as suas potencialidades econômicas e sociais, o que requer esforços concentrados entre pesquisadores, governos e indústria para destacar seus benefícios substanciais.

A modelagem regulatória do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil impede que o país, que possui extenso território cultivável, clima favorável e ampla experiência no agronegócio, seja um importante *player* num seguimento que encontra-se em ampla expansão não só no

cenário nacional, mas sobretudo internacional, em um mercado que já atingiu valor superior a uma centena de bilhões de dólares, mesmo sendo recente a flexibilização de legislações que até pouco tempo tinham o cunho predominantemente proibitório quanto a exploração e uso da maconha.

Cada vez mais países tem legalizado o uso da *Cannabis* para fins recreativos ou medicinais, a exemplo dos Estados Unidos, principal voz da guerra às drogas no século passado, onde atualmente 24 estados e o Distrito de Columbia, onde fica a capital do país, permitem o uso da droga para fins recreacionais e 38 estados já legalizaram o uso medicinal da planta (Carbinatto, 2024).

Além dos Estados Unidos, em 1999 o Canadá iniciou um programa de uso medicinal da planta que se expandiu, após sucessivas decisões judiciais. Israel, por sua vez, regulou o uso terapêutico da maconha em 2001, assim como a Holanda, em 2003; a região da Catalunha, na Espanha, em 2005. Também pode-se citar a Suíça em 2011, a República Tcheca em 2013; a Colômbia em 2015; a Itália, Austrália, Croácia e Chile, em 2016; a Alemanha, Grécia, Peru, México e Argentina, em 2017; a Jamaica, Dinamarca, Noruega e a Nova Zelândia, em 2018; e, finalmente, Portugal, no ano de 2019 (Filev, 2020, p. 155/156).

É de se notar, portanto, que a *Cannabis* para uso industrial e medicinal já foi legalizada em boa parte do planeta, sendo um grande negócio no primeiro mundo, e um novo capítulo da medicina que tem forçado a superação do enfrentamento do tema apenas com base em discursos morais ou de cunho exclusivamente voltado à pasta da segurança pública, e que desconsidera os achados científicos e os potenciais terapêuticos já comprovados ou em fase de comprovação.

É passada a hora de uma regulação que supere a visão preconceituosa que foi criada ao longo do século passado de que a maconha é uma “droga ilícita e perigosa”, para que possamos avançar para um novo estágio em que se considere as evidências científicas atuais sobre o comprovado potencial médico e industrial dessa planta, o que poderia corroborar para o desenvolvimento de um importante e promissor mercado no país, apto a gerar renda e emprego para a população e arrecadação fiscal para o Estado.

A abertura do mercado para o seguimento da maconha medicinal – do plantio, produção industrial ou associativo e a comercialização dos medicamentos – poderia auxiliar também na ampliação da concorrência e, com isso, na multiplicação de fornecedores e produtos, com a redução de preços e melhoria na eficiência e qualidade dos itens comercializados.

Quanto ao ponto, destaca-se que, embora desde 2015 o uso medicinal de produtos à base de *Cannabis* seja regulamentado no Brasil, essa regulamentação ainda é bastante limitada, o que impacta no custo do tratamento. Como o cultivo e o manuseio da planta da maconha ainda

são proibidos no país, os produtos são parcialmente fabricados em território nacional a partir de insumos que são importados, o que faz com que os preços sejam mais elevados e variem conforme a cotação do dólar.

Levantamento realizado pela Kaya Mind (Santos, 2022) aponta que, pela via da importação, há uma variedade considerável de medicamentos à base de *Cannabis*, tendo se mapeado 1.795 produtos disponíveis, sendo que esse número não representa a totalidade existente. Em que pese a alta disponibilidade de produtos possíveis de serem importados, isso não significa acessibilidade dos pacientes, uma vez que o menor preço encontrado foi de R\$ 50,26 e o maior foi de R\$ 4.527,85, já a média do preço de produtos importados equivale a R\$ 538,35. Segundo o estudo realizado, ainda é necessário acrescentar o valor do frete para o Brasil, que gira em torno de R\$ 200,00.

Ainda de conformidade com o levantamento, em relação aos produtos à venda nas farmácias brasileiras, que são aqueles autorizados na forma da RDC nº 327/2019, ao tempo do estudo existiam 34 itens autorizados pela ANVISA¹⁷, sendo que o menor preço encontrado foi de R\$ 246,49 e o maior preço foi R\$ 2.607,27, com uma média de R\$ 918,67, o que acaba por tornar os produtos ainda menos acessíveis (Santos, 2022).

É importante destacar que existem concentrações, dosagens e recorrência de uso específica para cada condição médica e paciente a ser tratado, o que pode aumentar ainda mais os preços e quantidade de produtos a serem consumidos mensalmente. Caso o consumo seja diário, o produto pode chegar a durar apenas um mês ou menos, tornando inviável o custeio por grande parte das famílias brasileiras.

Quanto ao ponto, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2023), o rendimento domiciliar *per capita* das famílias brasileiras em 2023 foi de R\$ 1.893,00. Logo, o valor médio gasto para a aquisição de um medicamento à base de *Cannabis*, se adquirido internamente em uma farmácia no país, consumiria 48,52% do rendimento médio das famílias brasileiras, enquanto que o produto importado corresponderia a 28,43% desse montante, sem considerar o valor do frete.

Quanto ao custo e dificuldade de acesso aos medicamentos à base de *Cannabis*, Filev (2020, p. 156) destaca que a grande questão sobre o tema diz respeito aos custos exorbitantes destes insumos, razão pela qual o autor defende que o governo deveria incentivar e desenvolver programas de pesquisa e inovação que facilitassem a aproximação das associações de usuários

¹⁷ Em consulta mais recente realizada junto ao sítio eletrônico da ANVISA, aparecem 24 produtos à base de *Cannabis* com autorização sanitária ativa (ANVISA, 2024).

com as universidades, a fim de ampliar o conhecimento sobre a qualidade, segurança e eficácia destes compostos e garantir boas práticas, pesquisa, redução de custos e produção de conhecimento acerca das propriedades terapêuticas da maconha.

É importante observar, ainda, que um tratamento médico seguro exige observância estrita da composição e concentração correta das substâncias prescritas pelo profissional médico para o atendimento de uma determinada condição clínica do paciente, dosagem esta que muitas vezes é definida individualmente e que pode apresentar resultados adversos e indesejados caso não respeitada.

Em relação a esta questão, o Diretor Relator William Dib, em voto proferido quando da edição da RDC nº 327/2019 pela ANVISA, ressaltou que “muitos dos produtos atualmente importados não são, em sua maioria, regulados sanitariamente em seus países de origem, ou seja, não é possível testificar sua qualidade e segurança” (Brasil, 2019b).

Em uma outra passagem, o mesmo Diretor destacou um estudo realizado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, que analisou o teor apontado nos rótulos para extratos puros ou ricos em canabidiol (CBD) importados por famílias, e revelou enorme discrepância da informação contida com o que realmente foi identificado na substância. Em sentido semelhante, um amplo estudo realizado nos Estados Unidos demonstrou que em 84 produtos de 31 empresas diferentes, apenas 31% eram rotulados com precisão em relação ao conteúdo de CBD, tendo, ainda, se identificado muitas preparações encontradas no mercado que estavam contaminadas com doses intoxicantes de THC, metais pesados e pesticidas, além de solventes tóxicos utilizados para a extração do CBD (Brasil, 2019c, p. 05/06).

O referido Diretor da ANVISA, também em voto que compôs a discussão sobre a aprovação da RDC nº 327/2019, destacou que

Uma das constatações é que a baixa disponibilidade da planta “lícita-regulamentada” – derivada do vazio regulatório acima referendado e, por conseguinte, da matéria prima e do insumo farmacêutico para a geração do conhecimento basilar ao desenvolvimento de medicamentos, nutre negativamente essa importação de custo elevado – largamente custeada, e cada vez mais, pelo Sistema Único de Saúde.

Os gastos com a aquisição de produtos à base de canabidiol, hoje, ajudam a compor os milhões de reais do dinheiro público com o fornecimento de medicamentos que não passaram pelo crivo da autoridade sanitária nacional. Repisa-se: sem comprovação de tratar-se de produto seguro e eficaz. Apenas no ano de 2016, as aquisições desses produtos do canabidiol estiveram na nona posição entre os 20 medicamentos sem registro e de montante de gastos mais elevado em aquisições pelo SUS, cabendo reforçar a surpresa em relação ao expressivo valor dos recursos despendidos com produtos que, pela sua ausência de procedimentos adequados à sua regularização, não poderiam sequer ser comercializados ou mesmo utilizados no país – ainda mais na escala

atual (Brasil, 2019c, p. 05).

Ou seja, os insumos ou medicamentos prontos importados, que são priorizados pela regulação atual que define as regras para a importação, produção e comercialização de produtos terapêuticos à base de *Cannabis* no país, não garantem a segurança das substâncias adquiridas, representando risco à saúde e a eficiência no tratamento de diversos pacientes, situação fática que poderia ser melhor enfrentada caso houvesse a definição sobre o cultivo e manuseio da planta em solo brasileiro, como uma atividade controlada e fiscalizada pela autoridade sanitária, como já ocorre com outros produtos e princípios ativos utilizados para a fabricação de medicamentos.

Garantir a liberdade de empreendedorismo por parte de agentes econômicos interessados em produzir e comercializar produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais no país, ampliando a concorrência neste seguimento de mercado, tende a aumentar a disponibilidade e variedade de produtos internamente, melhorando a qualidade e reduzindo o preço dos produtos.

Nesse sentido, Tavares (2011, p. 263) assevera que

a concentração econômica desequilibra o mercado, sujeitando-o a um regime de preços distorcido (praticamente impositivo), no qual um ou mais agentes, isoladamente, impedem que aos preços se aplique a lei natural de oferta e procura, causando oscilações fictícias, prejudiciais aos consumidores e ao mercado em geral e, assim, à própria liberdade de iniciativa e concorrência, oscilações essas unicamente aproveitáveis aos seus motivos egoísticos e individualistas.

As normas que regulamentam o uso medicinal da *Cannabis* no Brasil também merecem ser submetidas a um exame de compatibilidade com os princípios da dignidade humana e da justiça social, que integram a base principiológica da ordem constitucional econômica posta.

Quanto a ponto, destacou-se anteriormente que o princípio da justiça social, que também pode ser compreendido como da justiça distributiva, compatibiliza-se com a concepção de existência digna, cuja realização é o fim da ordem econômica e compõe um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, a teor do que dispõem os arts. 1º, inciso III, e 170 da Constituição Federal de 1988.

Conforme mencionado, o conceito de justiça social é complexo, pois envolve diversos direitos e garantias previstas no texto constitucional, como a igualdade social e de oportunidades, o bem-estar social, a proteção e promoção da saúde, dentre outros.

Rememorando as palavras de Silva (2016, p. 804), ao conceber a ordem econômica

como sujeita aos ditames da justiça social para fim de assegurar a todos existência digna, a Constituição Federal de 1988 impõe que o sistema capitalista concebido deve “humanizar-se”, ou seja, preocupar-se e dedicar-se a concretizar os objetivos sociais previstos no texto constitucional, além de conferir maior equidade às pessoas.

A propósito, conforme ressalta Ragazzo (2011, p. 134), “entre os objetivos regulatórios mais conhecidos, está a universalização”, havendo, segundo o autor, uma decisão política no sentido de que determinados bens ou serviços devem estar disponíveis para toda a população, seja porque são tidos como verdadeira necessidade, seja porque produzem benefícios sociais importantes. Portanto, há de se considerar que medidas de caráter equitativo, que visam a redistribuição ou equalização de oportunidades, podem legitimar a intervenção estatal na economia.

Aliás, assegurar a existência digna de todos, conforme os ditames da justiça social, é o principal objetivo da ordem constitucional econômica brasileira, conforme expressamente previsto no art. 170 da Constituição Federal de 1988.

Por essa razão, também no exercício da sua função normativa, deverá o Estado atentar-se para o atendimento deste fim, valendo-se, para tanto, de um aparato regulatório adequado.

Nesse tocante, ao analisarmos a regulamentação atual sobre o uso medicinal da *Cannabis*, tem-se que esta também não passa pelo exame de correção à luz dos princípios da dignidade humana e da justiça social, isso porque a regulamentação incompleta e ainda bastante restritiva que se encontra vigente apresenta-se como um verdadeiro obstáculo ao acesso de boa parte da população a um importante insumo médico que auxilia no tratamento de diversas doenças, muitas delas graves e que não obtiveram resultados frutuosos com o uso dos medicamentos já disponíveis nas prateleiras das drogarias.

Como visto acima, os medicamentos à base de *Cannabis* ou devem ser importados de outros países, ou são produzidos parcialmente no país, a partir de insumos que são importados, já que o cultivo e manuseio da planta é vedado em solo nacional. Com isso, tem-se que o custo médio dos medicamentos são elevados e, somado ao fato de que na maioria das condições clínicas a administração do fármaco deve ser contínua e por longo período, tem-se que grande parte da população não reúne condições financeiras para arcar com o tratamento.

Os caminhos para se ter acesso a medicamentos à base de maconha, portanto, geralmente são: a) a importação realizada diretamente pela pessoa física, ou a aquisição em uma drogaria, para aqueles que possuem condições financeiras para arcar com o preço do medicamento; b) a obtenção do produto junto às associações canábicas que conseguiram autorização na justiça para cultivar de forma controlada a maconha no Brasil e produzem óleos

e demais produtos terapêuticos para seus associados gratuitamente ou mediante preços mais acessíveis; c) o cultivo e produção do produto pelo próprio paciente ou familiares em casa, de forma clandestina e ilícita ou mediante autorização judicial por meio de *habeas corpus* preventivo para não correr o risco de ser tipificado na prática de alguma conduta criminosa relacionada ao tráfico de drogas; ou, por fim, d) a disponibilização do medicamento à base de *Cannabis* pelo Estado, mediante processo judicial ou administrativo, via Sistema Único de Saúde (SUS).

Em relação ao acesso a produtos à base de *Cannabis* por meio da importação ou compra em farmácias no país, como já mencionado, a regulação atual corrobora para que os preços dos insumos sejam elevados, de forma que as limitações financeiras de grande parte da população é uma barreira à concretização da dignidade humana daqueles que necessitam do produto para tratar uma doença, violando também o postulado da justiça social, atinente à igualdade de acesso e oportunidade de tratamento médico e promoção do bem-estar de todos.

Quanto ao auto cultivo e produção caseira do medicamento, é de se notar que esta se daria majoritariamente sem uma estrutura profissional e conhecimento técnico capazes de garantir a qualidade do insumo e, especialmente, a concentração de cada substância nos óleos ou demais produtos terapêuticos produzidos. Sobre o tema, o relatório World Drug Report 2023, produzido pela United Nations Office on Drugs and Crimes (UNODC, 2023, p. 51), traz considerações que merecem atenção:

Existem riscos associados ao auto cultivo ou ao cultivo doméstico de *cannabis* para uso medicinal. Os extratos das plantas de *cannabis* podem conter pesticidas ou herbicidas, bem como outros contaminantes. A potência do THC pode variar de uma planta para outra, dificultando a determinação da dosagem precisa para o consumo da *cannabis* e, em vez de proporcionar benefícios terapêuticos, esse uso pode, na verdade, prejudicar a pessoa. Além disso, se os produtos à base de *cannabis* não forem armazenados de forma segura numa habitação, isso pode até levar ao seu desvio. Diferentes estudos que analisaram os produtos à base de *cannabis* disponíveis em dispensários de *cannabis* medicinal em jurisdições nos Estados Unidos relataram uma variedade de produtos disponíveis; vários estudos também notaram que estes produtos são semelhantes aos produtos à base de *cannabis* oferecidos para uso não médico. Outra questão observada em estudos do mercado de *cannabis* medicinal nos Estados Unidos é que o conteúdo dos produtos à base de *cannabis* nem sempre correspondem ao que está indicado nos rótulos. Por exemplo, num estudo, alguns produtos continham quantidades insignificantes de CBD e outros continham significativamente mais THC do que o indicado no rótulo; a proporção mediana de THC para CBD dos produtos testados foi de 36:1, colocando os pacientes em risco de sofrer efeitos adversos. Em outro estudo, o conteúdo de THC observado nas amostras testadas foi considerado alto. Suficiente para produzir intoxicação ou deficiência, especialmente entre crianças, anulando assim qualquer resposta clínica potencial. O nível de THC e CBD e a sua proporção são factores importantes nos efeitos terapêuticos dos

produtos.

Para além do risco de se produzir de forma caseira um produto terapêutico à base de *Cannabis* que não respeite as dosagens necessárias que o paciente precisa, não se pode olvidar que a pessoa correrá o risco de responder pela prática de uma conduta criminosa relacionada ao tráfico de drogas, salvo se obtiver previamente na justiça uma autorização judicial, mediante *habeas corpus* preventivo que lhe garanta o direito ao cultivo de plantas da maconha e a produção de óleos ou outros insumos para finalidades médicas.

É evidente, portanto, que essa forma de acesso ao medicamento não se mostra a mais adequada, pois envolve diversos riscos à saúde do paciente, assim como à sua liberdade e demais esferas de direitos.

Por fim, temos que um dos caminhos para se ter acesso ao medicamento à base de *Cannabis* é demandar o Estado para que o poder público forneça a substância ou custeie o tratamento.

Até pouco tempo a única forma de impor ao Estado o fornecimento e custeio de medicamento à base de *Cannabis* era através de uma demanda judicial, que geralmente envolve custos consideráveis para a propositura da ação, salvo se a parte conseguir o benefício da assistência judiciária.

Conforme já informado anteriormente, somente em 2023, até outubro do aludido ano, o Ministério da Saúde gastou cerca de R\$ 40 milhões para atender a demandas judiciais impondo à União o fornecimento de fármacos com canabinoides, tendo o número de processos judiciais com esse objetivo crescido 1.000% no ano de 2022 (Borges, 2024).

Trata-se de uma demanda que tende a crescer consideravelmente, haja vista que cada vez mais se tem divulgado os resultados promissores obtidos em tratamentos com medicamentos à base de maconha, com a confirmação da segurança e eficiência deste produto em pesquisas científicas realizadas, fato que tenderá a pressionar o orçamento público para o atendimento de ações judiciais dessa natureza.

A regulação atual, além de corroborar para que os produtos à base de *Cannabis* tenham um preço elevado no país, também reflete negativamente nas contas públicas, uma vez que o Estado gastará mais dinheiro para importar ou adquirir nacionalmente produtos com insumos importados, quando poderia investir no cultivo e na produção desses fármacos integralmente em solo nacional, a custos mais acessíveis.

Nota-se que paira à irracionalidade a regulação atual do uso medicinal da *Cannabis* no país, pois, sob um argumento falacioso de que a droga é perigosa e oferece risco à saúde pública,

tem-se mantido um arcabouço normativo desatualizado e que se mostra bastante restritivo e de viés proibicionista, coibindo o desenvolvimento de um setor econômico em plena ascensão no mundo, limitando-se, com isso, a quantidade e qualidade dos produtos disponíveis no mercado, o que reflete em elevados preços para a aquisição do insumo tanto pelo particular como para o poder público.

Cuida-se de uma realidade criada, a partir da intervenção do Estado, que prejudica a todos os envolvidos: o mercado, que está impedido de se desenvolver e gerar riquezas; o paciente, que não consegue tratamento ou tem que pagar caro por isso; e o próprio Estado, que uma vez obrigado a tutelar o direito à saúde de todos os cidadãos, tem que comprometer o orçamento público com a aquisição de produtos com valores elevados, quando poderia investir na pesquisa e produção interna, que garantira desenvolvimento socioeconômico e receita fiscal.

Recentemente o governo do Estado de São Paulo editou a Lei estadual nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, que, de forma pioneira, instituiu a política estadual para 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, 2023).

Cuida-se de importante passo para garantir o acesso da população aos medicamentos à base de *Cannabis*, ainda que a abrangência da norma seja bastante limitada, já que previu, inicialmente, o atendimento apenas a pacientes que fazem tratamento para as Síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e para esclerose tuberosa, não acobertando, portanto, uma gama de outras doenças cujo tratamento com canabionoides já se mostrou seguro e eficaz.

Outros entes federados seguiram mais recentemente caminho semelhante, editando leis para prever o fornecimento de medicamentos à base de *Cannabis* pela rede pública de saúde, tais como os municípios Salvador, Porto Alegre, Mogi das Cruzes, Ribeirão Pires, São Paulo, Goiânia, entre outros, e os Estados de Alagoas, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Distrito Federal e Piauí, por exemplo (Farias, 2023).

Ainda é importante destacar que a existência digna se encontra vinculada ao gozo pleno do direito à saúde, pois, sem acesso aos medicamentos e tratamentos necessários para o enfrentamento de uma doença que causa dor, sofrimento e impede o regular desenvolvimento da pessoa, não é possível se cogitar em dignidade para o paciente e seus familiares próximos, a depender do caso.

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 prevê em seu art. 6º, dentre os direitos sociais garantidos ao cidadão, a saúde, sendo dever do Estado e um direito de todos, que deverá ser

garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196, CF/1988) (Brasil, 1988).

Portanto, havendo uma substância que sua eficiência e segurança foi cientificamente comprovada para auxiliar no tratamento de diversas doenças, muitas delas não controláveis pelos medicamentos convencionais existentes no mercado, não pode o Estado, sob ofensa grave ao direito à saúde, impedir que a população tenha acesso a essas fórmulas terapêuticas, bem como deixar de executar políticas públicas que facilitem o acesso universal da população ao insumo.

Noutra senda, a ausência de regulação ou uma regulamentação inadequada ou incompleta pode representar também uma violação às disposições constitucionais que impõem ao Estado a promoção do desenvolvimento científico, o incentivo à pesquisa, capacitação científica e tecnológica e a inovação (art. 218, CF/1988). Ou seja, o modelo constitucional, além de garantir a todos o acesso à saúde, estabeleceu também o direito ao exercício de atividades de pesquisa, desenvolvimento científico e tecnológico, em regime de livre concorrência.

Como visto, a Constituição Federal de 1988 prevê, em seu art. 170, que a ordem econômica é fundamentada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, assegurando a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei, com a finalidade de assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social.

Assim, tem-se que um modelo regulatório excessivamente restritivo à exploração de toda a cadeia produtiva da *Cannabis* para fins medicinais, e que também gera obstáculos ao desenvolvimento de pesquisas científicas sobre o insumo, afronta a Constituição Federal, pois se mostra incompatível com os preceitos que regulam a ordem constitucional econômica vigente.

CONCLUSÃO

O presente trabalho buscou analisar a inconstitucionalidade das normas vigentes que regulam o uso medicinal da *Cannabis* no Brasil, apontando a inadequação das medidas regulatórias adotadas à luz dos princípios da livre iniciativa, da livre concorrência, da dignidade humana e da justiça social, que constituem a base principiológica da ordem constitucional econômica do país.

Para tanto, no Capítulo I abordamos os valores fundamentais que regem a ordem constitucional econômica brasileira, demonstrando que as constituições contemporâneas, como a brasileira, incluíram a economia entre as matérias estruturantes tratadas na carta política, e geralmente dedicam uma parte específica de seus textos para regulamentar as bases do sistema econômico de um país.

No caso brasileiro, os princípios, direitos, responsabilidades e limites da atuação do Estado na economia, além de estarem previstos especificamente no Título VII da Constituição Federal de 1988, também são encontrados em diversas passagens no decorrer do texto constitucional, sendo necessária a observância de todo o arcabouço constitucional que regula a matéria e, quando necessário, a ponderação entre os princípios e direitos ali previstos, para melhor observar e atender aos objetivos estabelecidos pelo constituinte.

Na sequência, tratamos de cada um dos princípios eleitos para servirem de paradigma para a análise da constitucionalidade do arcabouço normativo referente ao uso medicinal da *Cannabis* no Brasil.

Em relação ao princípio da livre iniciativa, destacou-se que a liberdade é postulado basilar e fundamental do sistema capitalista, de modo que, sem a liberdade para o exercício de um trabalho ou atividade econômica, para empreender e contratar ou comercializar serviços e produtos, não há que se falar em um mercado saudável e apto a gerar riqueza e desenvolvimento para um país.

Todavia, o princípio da livre iniciativa não pode ser compreendido como afirmação pura e irrestrita do capitalismo, devendo a liberdade conferida ao particular no âmbito econômico ser exercida com responsabilidade social.

Já no que toca à intervenção do Estado na economia, impondo limites e restringindo o exercício de uma liberdade ou direito pelos particulares, tem-se que a sua atuação só encontrará legitimidade se decorrente da própria Constituição Federal ou de lei que a esta preste deferência, devendo sempre se observar a necessidade, adequação, razoabilidade e proporcionalidade da

medida restritiva, que deverá ser excepcional e atingir o menor grau de limitação às liberdades possível, sob pena de se esvaziar o princípio da livre iniciativa.

Quanto ao princípio da livre concorrência, observou-se que o postulado é um desdobramento da livre iniciativa, devendo ser compreendido como a abertura jurídica concedida aos particulares para competirem entre si no mercado, objetivando o êxito econômico pelas leis do próprio mercado, com a menor interferência estatal possível.

Por meio do princípio em comento, impõe-se ao Estado, também, o dever de agir para se evitar que determinados agentes econômicos dominem mercados através do abuso do poder econômico, resguardando, assim, a saúde e competitividade do mercado.

Ao primar pela competição entre os agentes econômicos, não se protege apenas a liberdade de atuação do empreendedor, em verdade, estar-se-á resguardando também a liberdade dos consumidores, que terão a opção de escolher por um ou outro fornecedor em um cenário competitivo, o que tende a produzir melhores resultados sociais, já que as empresas terão de ser mais eficientes e investir para oferecerem produtos e serviços de melhor qualidade, a preços mais justos e competitivos para se manterem no mercado.

Assim, destacou-se que a concentração de poder econômico nas mãos de poucos desequilibra o mercado, criando um regime de preços distorcidos, que não serão moldados pela lei natural da oferta e da procura, em detrimento dos consumidores, que não terão tanta liberdade na escolha de quem contratar e de buscar o melhor bem de consumo, prejudicando, ainda, o pleno acesso a um determinado item.

Por fim, comentamos sobre os princípios da justiça social e da dignidade humana, destacando que o primeiro deve ser compreendido como justiça distributiva, um conceito complexo e difícil de se definir objetivamente, já que envolve a garantia e disponibilização do gozo de diversos direitos sociais previstos na Constituição Federal de 1988 de forma mais equalitária, ainda que vivamos em um sistema capitalista que, em tese, seria incompatível com a concretização da igualdade material entre os indivíduos.

Assim, justiça social significa superação das injustiças na repartição, a nível pessoal, do produto econômico, devendo tanto o poder público como os agentes econômicos privados atuarem para reduzir as desigualdades existentes, garantindo-se a distribuição mais igualitária das riquezas, bens e produtos entre os cidadãos.

O postulado da dignidade humana, por sua vez, deve ser compreendido como uma qualidade tida como inerente a todo e qualquer ser humano, possuindo um conceito fluído, em permanente processo de construção e desenvolvimento, já que envolve o atendimento de uma série de direitos necessários para se garantir a existência digna do cidadão.

Vimos que a dignidade da pessoa humana possui implicações econômica, já que a observância deste princípio envolve a garantia do mínimo existencial, sendo este um dever do Estado e do sistema econômico como um todo, à luz da Constituição Federal de 1988.

O princípio da dignidade está presente no texto constitucional como princípio político constitucionalmente conformador (art. 1º, CF/1988) e como princípio constitucional impositivo ou diretivo, figurando como uma *norma-objeto* da atividade econômica e financeira (art. 170, *caput*, CF/1988), assumindo, portanto, grande relevância, já que compromete todo o exercício da atividade econômica em sentido amplo e estrito com a promoção da existência digna de todos.

Os princípios estudados apontam, portanto, que o constituinte estabeleceu uma democracia econômica e social que impõe certas tarefas ao Estado, que deverá conformar, transformar e modernizar as estruturas econômicas e sociais do país, de modo a promover a igualdade real dos cidadãos.

Conclui-se, quanto a este tópico, que o maior desafio a ser superado é conferir a devida concretude às aspirações constitucionais, que envolve não só tarefas a serem executadas pelo Estado, como regulador da economia, mas também pelos agentes econômicos como um todo, cabendo a ambos conformar o exercício da atividade econômica e financeira à promoção da dignidade humana e da justiça social, em um mercado livre e competitivo, o que impõe a interpretação hermenêutica da Constituição Federal de 1988, das legislações e dos atos normativos, de modo a compreender e cumprir adequadamente os objetivos traçados pelo constituinte.

No Capítulo II, destacou-se que uma das formas do Estado atuar na economia é por meio da atividade reguladora, editando leis, regulamentos e pelo exercício do poder de polícia, visando disciplinar a atividade econômica.

Quanto ao ponto, foi observado que a atuação estatal na economia não deve representar o exercício indiscriminado de ingerência sobre o mercado pelo poder público. Pelo contrário, a intervenção estatal na economia deve se dar de forma limitada e visando o atendimento de objetivos específicos, quais sejam, implementar políticas públicas e de concretizar direitos fundamentais, sempre em observância às diretrizes traçadas pela ordem constitucional econômica, em especial no que diz respeito à garantia da liberdade aos agentes econômicos e obrigatoriedade de assegurar a todos a existência digna, conforme os ditames da justiça social.

Ressaltou-se, ainda, que, como a regulação da atividade econômica pelo Estado envolve, invariavelmente, restringir ou condicionar em algum grau o exercício de liberdades ou direitos dos sujeitos regulados, é de fundamental importância que a variável regulada seja aquela

estritamente necessária, devendo as medidas regulatórias passar por um constante processo de análise de compatibilidade com o arcabouço constitucional e legal, a fim de se observar se os meios empregados são razoáveis, proporcionais e adequados ao atingimento dos fins perseguidos.

A aferição da legalidade em sentido amplo de um determinado ato importa em um exame de compatibilidade e de correção com o paradigma de referência adotado, sendo que, no nosso caso, buscou-se examinar o atendimento das normas que regulamentam o uso medicinal da *Cannabis* no Brasil em relação aos princípios constitucionais da livre iniciativa, da livre concorrência, da dignidade humana e da justiça social.

Quanto ao tópico, ressaltou-se que a regulação estatal não deve apenas ser submetida a um exame de regularidade sob um viés puramente econômico, com foco exclusivo no livre exercício das atividades econômicas e na obtenção do lucro, mas também a um teste de correção jurídico, moral e político, que leve em consideração todos os valores que regem a ordem constitucional econômica estabelecida pela Constituição Federal de 1988, com especial atenção ao atendimento das finalidades sociais e na construção de uma sociedade mais justa e igualitária.

Nesta perspectiva, sob o aspecto da livre iniciativa, tem-se que o ato regulatório deve conferir a mais ampla garantia possível ao exercício da liberdade pelos agentes econômicos e consumidores, cujo gozo deverá ocorrer com responsabilidade social pelos destinatários da norma, justificando a sua limitação por parte do Estado somente em casos excepcionais e quando necessário à garantia dos demais direitos fundamentais assegurados pela Constituição Federal.

Além disso, viu-se que a atividade regulatória a ser desenvolvida pelo Estado deve se preocupar também com o adequado atendimento do princípio da livre concorrência, garantindo que os particulares tenham a liberdade de empreender e explorar determinada atividade econômica com o menor grau de intervenção pelo poder público, refutando-se o dirigismo estatal.

Desse modo, a regulação estatal observará adequadamente o princípio constitucional da livre concorrência quando garantir que haja uma quantidade adequada e suficiente de agentes econômicos explorando um determinado nicho de mercado, em que a concorrência corrobore para a redução dos preços e o aumento da quantidade e qualidade dos produtos ou serviços disponibilizados aos consumidores, os quais, nesse cenário, também terão maior liberdade de escolha.

Pontuou-se, ainda, que um dos objetivos regulatórios mais importantes é a universalização. Quanto ao tema, ressaltou-se que determinados bens ou serviços devem estar

disponíveis para toda a população, seja porque configuram-se como verdadeira necessidade, seja porque produzem benefícios sociais relevantes. Por essa razão, medidas de caráter equitativos devem ser protegidas, incentivadas e executadas pelo Estado ao intervir na economia, visando a distribuição ou equalização de oportunidades, promovendo-se, assim, a dignidade humana, conforme os ditames da justiça social.

Ponderou-se que a incidência dos princípios constitucionais pode, por vezes, sofrer restrições, limitando o grau de sua aplicação sobre determinada atividade regulada, para que o ordenamento jurídico constitucional seja melhor observado e aplicado, de forma a atingir as finalidades previstas na Constituição Federal.

Assim, para fins de apuração da legitimidade da norma reguladora e das limitações impostas a determinado direito, liberdade ou grau de incidência principiológica, faz-se necessária a consideração de outros critérios, tais como a análise da necessidade, proporcionalidade, razoabilidade e da eficiência das medidas regulatórias adotadas.

Nesse tocante, deve-se partir sempre da premissa que a intervenção estatal na economia tem caráter subsidiário, só se justificando quando verificada a necessidade de atuação do poder público para garantir o regular funcionamento do mercado, segundo as diretrizes constitucionais que regulamentam a ordem econômica vigente.

Vimos que toda regulação apresenta em sua estrutura interna o binômio “medida regulatória/meio adotado e finalidade almejada”, devendo haver congruência, razoabilidade e proporcionalidade entre os meios utilizados e os fins perseguidos pela norma reguladora.

Em relação ao princípio da razoabilidade, observou-se que este figura como mecanismo para controlar a discricionariedade legislativa e administrativa do poder público, servindo de ferramenta para se apurar se há um nexos racional e razoável entre a medida disciplinadora e o objetivo que se pretende alcançar, considerando os pressupostos fáticos que fundamentaram a edição da norma analisada.

Ainda por força da aplicação do princípio da razoabilidade, viu-se que a medida regulatória utilizada para alcançar determinado resultado deverá ser escolhida com base naquela que produza a menor restrição aos direitos consagrados no texto constitucional, de modo que a regulação seja menos danosa aos princípios constitucionais que regem a ordem econômica do que o próprio motivo que justificou a intervenção estatal, apresentando-se, assim, um exame de custo-benefício positivo.

Já em relação ao princípio da proporcionalidade, pontuou-se que este apresenta-se como uma importante ferramenta metodológica para o exame de correção legal das normas reguladoras, sobretudo por submeter a medida regulatória utilizada às etapas de “adequação”,

“necessidade” e “proporcionalidade em sentido estrito”, sempre visando o atendimento de uma determinada finalidade.

Com isso, tem-se que é necessário, em primeiro lugar, aferir se os meios ou medidas regulatórias adotadas pelo Estado seriam aptas a atingir as finalidades jurídicas constitucionais perseguidas (adequação), se haveria outros meios ou medidas regulatórias a serem adotadas com igual eficiência e que produzissem menores restrições aos direitos e garantias constitucionais (necessidade), bem como se as finalidades constitucionais perseguidas pelas regulações estatais compensariam as restrições impostas pelos meios ou medidas regulatórias adotadas (proporcionalidade em sentido estrito).

Uma vez identificada que a intervenção estatal realmente é necessária para se atingir a finalidade almejada, passa-se para uma segunda etapa, compreendida pela definição de qual medida será a mais adequada para se alcançar o objetivo pretendido, sendo que o princípio da eficiência se apresenta como importante ferramenta nesse processo de escolha.

Desse modo, vimos que a consideração do custo-benefício de uma medida regulatória também deve integrar a análise da sua legalidade, cabendo ao poder público escolher aquele instrumento disponível para a correção de determinada falha de mercado que represente o menor custo para a sociedade, com a menor restrição aos direitos e liberdades constitucionais possível.

Por fim, no Capítulo III, aprofundou-se sobre o uso medicinal da *Cannabis* no Brasil, destacando-se que a planta, que hoje é objeto de muito preconceito e vista como um tema tabu pela sociedade brasileira, esteve presente na história da humanidade por milhares de anos, sendo fonte importante de fibra vegetal para a indústria, além de alimento, combustível, remédio, estando presente também em expressões culturais e em rituais religiosos praticados por diversos povos.

Apontou-se que o uso medicinal da *Cannabis* possui seu registro mais antigo na China, com prescrição da utilização das resinas da planta para finalidades terapêuticas no Pen-ts’ao Ching, a mais antiga farmacopeia do mundo, compilada há cerca de 2 mil anos, estando presente, também, no Papiro de Ebers, tratado médico egípcio considerado o mais antigo da civilização humana, datado de 1500 a.C.

Vimos que, apesar de ser amplamente utilizada pelo homem há milhares de anos, no início do Século XX implementou-se um processo proibitório pelo mundo de diversas substâncias psicoativas, dentre elas a maconha, que passou a ser criminalizada e chegou a ser estigmatizada como uma droga ilícita, de extrema periculosidade e que deveria ser considerada como a “inimiga número um” dos países signatários das convenções internacionais que trataram

sobre a temática, conforme discurso adotado pelos Estados Unidos a partir da década de 1970, na famigerada “Guerra às Drogas”.

Observou-se que a proibição da produção, comercialização e consumo da maconha não teve como motivação uma questão médica ou científica, mas sim econômica, cultural e religiosa, tais como os interesses comerciais contrários ao cânhamo (parte integrante da planta da maconha e fonte de fibra vegetal de alta resistência), encampados pela indústria do algodão e, posteriormente, do náilon, além de interesses políticos racistas, contrários à população negra e parda no Brasil, e aos negros e mexicanos nos Estados Unidos.

Com base nos dados colhidos ao longo do trabalho, destacamos que, não obstante todo o arcabouço jurídico que se formou desde as primeiras décadas do Século XX, acompanhado de todo um discurso hegemônico cultural em prol do proibicionismo defendido pelas potências econômicas mundiais, o que se percebe é que a chamada “Guerra às Drogas” não obteve resultados positivos quanto ao propósito de banimento da produção, comercialização e uso de drogas consideradas ilícitas, cujo consumo só tem aumentando ao longo dos anos em diversos países, inclusive no Brasil.

Por outro lado, a “Guerra às Drogas” tem custado bilhões de dólares aos Estados, que investem parcela importante do orçamento público para a execução de políticas públicas de combate às drogas consideradas ilícitas, com resultados desastrosos no âmbito social, como a escalada da violência, a marginalização e a criminalização de jovens negros e pobres e o encarceramento em massa dessa parcela da população.

Em que pese o discurso criminalizador da maconha ao longo dos anos, pesquisas científicas recentes têm apontado o potencial da planta para finalidades médicas, o que tem corroborado para a mudança da postura adotada por diversos países, verificando-se uma onda de liberalização do seu uso para fins terapêuticos e, também, recreativo ou adulto em alguns lugares.

Destacamos que hoje existem evidências científicas da segurança e eficácia do uso de medicamentos à base de canabinoides extraídos da maconha para o tratamento de diversas doenças, tais como dor crônica, epilepsia refratária, espasticidade, náusea e vômito e perda de apetite ligados ao tratamento com quimioterapia em pacientes com câncer, havendo, ainda, muitas outras doenças em fase de estudo, com resultados promissores até o momento.

Além disso, a exploração econômica da maconha para fins medicinais é hoje um nicho de mercado em ampla ascensão, capaz de gerar desdobramentos econômicos e sociais relevantes para aqueles países que possuírem uma regulação mais adequada sobre a temática.

No Brasil, atentamos que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a edição de normas regulamentando o uso medicinal da *Cannabis*, haja vista que a Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas) traz apenas a previsão da possibilidade de sua exploração para finalidades médicas e científicas, de conformidade com regulamentação a ser editada pela União.

Após um vácuo regulatório que durou até 2015, a autarquia editou norma regulamentando parcialmente o tema, sendo que, desde então alguns atos normativos vêm tratando sobre a matéria, com destaque à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 09 de dezembro de 2019, da ANVISA, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais, sendo esta a principal norma sobre a temática vigente no país.

Observou-se que as normas que regulamentam o uso medicinal da *Cannabis* no Brasil na atualidade não passam pelo exame de correção e adequação aferido com base nos princípios da livre iniciativa, da livre concorrência, da dignidade humana e da justiça social, necessitando, pois, de revisão para melhor atender às finalidades previstas no texto constitucional, especialmente no que diz respeito à ordem socioeconômica vigente.

Isso porque a regulamentação atual do uso medicinal da *Cannabis* no Brasil ainda regula a matéria de forma parcial, e adota um viés bastante restritivo e proibicionista em relação ao exercício de atividades econômicas que visem a produção e comercialização de produtos à base de maconha para finalidades terapêuticas.

Como o cultivo e o manuseio da planta ainda são proibidos no país, os produtos são parcialmente fabricados em território nacional a partir de insumos que são importados, o que faz com que os preços sejam elevados, prejudicando o acesso daqueles pacientes que necessitam fazer o uso de medicamentos à base de *Cannabis*.

Soma-se a isso o fato de existirem ainda poucas opções de medicamentos disponíveis nas drogarias brasileiras, contribuindo também para a manutenção dos preços elevados, ante a ausência de uma maior variedade, o que tolhe a liberdade de escolha dos consumidores.

Vimos que os caminhos para se ter acesso a medicamentos à base de maconha no país são diversos, mas alguns envolvem riscos à saúde do paciente e à própria liberdade do indivíduo, fazendo com que o insumo não esteja ao alcance de todos aqueles que dele necessitam, cenário regulatório este que corrobora para a violação do postulado da existência digna, conforme os ditames da justiça social.

Em sendo assim, chegamos à conclusão de que, uma vez existindo uma substância que teve a sua segurança e eficiência cientificamente comprovada para o tratamento de diversas doenças, muitas delas não controláveis pelos medicamentos convencionais existentes nas farmácias, e sendo a saúde um direito fundamental que obrigatoriamente deve ser garantido a todos os cidadãos de forma universal pelo Estado, não pode o poder público deixar de executar políticas públicas e de editar normas reguladoras que facilitem o acesso da população a este insumo.

Além disso, a ausência de regulação ou uma regulamentação inadequada e incompleta como temos atualmente viola as disposições constitucionais que impõem ao Estado a promoção do desenvolvimento científico, o incentivo à pesquisa, capacitação científica e tecnológica e a inovação (art. 218, CF/1988), ante as dificuldades impostas, na prática, para se cultivar, pesquisar e produzir produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais ou industriais no país.

Como visto, a Constituição Federal de 1988 prevê, em seu art. 170, que a ordem econômica é fundamentada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, assegurando a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei, com a finalidade de assegurar a todos uma existência digna, conforme os ditames da justiça social.

Desse modo, um modelo regulatório excessivamente restritivo ao exercício de toda a cadeia produtiva da *Cannabis* para fins medicinais e científicos, como se verifica atualmente no Brasil, afronta o texto constitucional, pois viola os princípios que regem o sistema econômico nacional, em especial o da livre iniciativa e da livre concorrência, o que acaba repercutindo também sobre os princípios da dignidade humana e da justiça social, ante as barreiras e dificuldades impostas àquelas pessoas doentes e que necessitam fazer o uso de fármacos à base de maconha para terem maior qualidade e expectativa de vida.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEXY, Robert. **Ensayos sobre la teoria de los principios y el juicio de proporcionalidade**. 1ª Edição. Lima: Palestra Editores, 2019.

AMAR, Mohamed Ben. **Cannabinoids in medicine: A review of their therapeutic potential**. Journal of Ethnopharmacology, 2006. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378874106000821?via%3Dihub>>. Acesso em: 15 ago. 2024.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **O poder normativo das agências reguladoras independentes e o Estado Democrático de Direito**. Revista de Informação Legislativa, 2000. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/646>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

BASTOS, Francisco Inácio Pinkusfeld Monteiro (Coord.); VASCONCELOS, Mauricio Teixeira Leite de; DE BONI, Raquel Brandini; REIS, Neilane Bertoni dos; COUTINHO, Carolina Fausto de Souza. **III Levantamento Nacional sobre o Uso de Drogas pela População Brasileira**. Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), 2017. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/34614>>. Acesso em: 23 jun. 2024.

BARROSO, Luís Roberto. **A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços**. Revista de Direito Administrativo, 2001. Disponível em: <<https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/47240>>. Acesso em: 07 mar. 2024.

BONAVIDES, Paulo. **Ciência política**. 18ª Edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2011.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **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: Câmara dos Deputados, 2015. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=947642>>. Acesso em: 10 de junho de 2024.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 5.568, de 14 de maio de 2013**. Altera arts. da Lei nº 9.503/97 que institui o Código Nacional de Trânsito Brasileiro e dá outras providências. Brasília: Câmara dos Deputados, 2013. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=576699>>. Acesso em: 15 jan. 2019

BRASIL. **Constituição Política do Império do Brasil, de 25 de março de 1824**. Coleção de Leis do Império do Brasil, 1984, p. 7, v. 1. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao24.htm>. Acesso em: 11 jun. 2024.

BRASIL. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, de 24 de fevereiro de 1891**. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, RJ, 24 fev. 1891. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao91.htm>. Acesso em: 11 jun. 2024.

BRASIL. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, de 16 de julho de 1934**. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, RJ, 16 jul. 1934. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao34.htm>. Acesso em: 11 jun. 2024.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil, de 10 de novembro de 1937.** Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, RJ, 10 nov. 1937. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao37.htm>. Acesso em: 11 jun. 2024.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil, de 18 de setembro de 1946.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 set. 1946. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao46.htm>. Acesso em: 11 jun. 2024.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil, de 24 de janeiro de 1967.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 jan. 1967. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao67.htm>. Acesso em: 11 jun. 2024.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 out. 1988. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 11 jun. 2024.

BRASIL. **DCB - Denominações Comuns Brasileiras.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>>. Acesso em: 09 jun. 2024.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 2.848, de 07 de novembro de 1940.** Código Penal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 dez. 1940, retificado no Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 jan. 1941. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del2848.htm>. Acesso em: 07 jun. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 20.930, de 11 de janeiro de 1932.** Fiscaliza o emprego e o comércio das substâncias tóxicas entorpecentes, regula a sua entrada no país de acordo com a solicitação do Comitê Central Permanente do Ópio da Liga das Nações, e estabelece penas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 1932. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-20930-11-janeiro-1932-498374-publicacaooriginal-81616-pe.html>>. Acesso em 07 jun. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964.** Promulga a Convenção Única sobre Entorpecentes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1º set. 1963, retificado no Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 dez. 1964. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/atos/decretos/1964/d54216.html>. Acesso em 07 jun. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 79.388, de 14 de março de 1977.** Promulga a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 mar. 1977. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79388-14-marco-1977-428455-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em 07 jun. 2024.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 01, de 17 de outubro de 1969.** Edita o novo texto da Constituição Federal de 24 de janeiro de 1967. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 out. 1969. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc_anterior1988/emc01-69.htm>. Acesso em: 11 jun. 2024.

BRASIL. Justiça Federal da 5ª Região (JFPB). **Processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200.** 2ª Vara Federal da Seção Judiciária de João Pessoa. Disponível em: <<https://www.jfpb.jus.br/arquivos/editais/liminarjusticafederalpb.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2024.

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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>. Acesso em: 12 jun. 2024.

BRASIL. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.** Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 ago. 2006. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Lei/L11343.htm>. Acesso em: 12 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota técnica: Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da *cannabis* e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil.** Programa Institucional de Políticas de Drogas, Direitos Humanos e Saúde Mental da Presidência da Fiocruz. Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). 2023. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nt_canabinoides_20230419.pdf>. Acesso em: 5 jun. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resultado da consulta de produtos de *Cannabis*.** Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 06 de maio de 2015.** Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 08 mai. 2015a. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2024.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 03, de 26 de janeiro de 2015.** Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 2015b. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0003_26_01_2015.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2024.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 66, de 18 de março de 2016.** Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 de março de 2016. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0066_18_03_2016.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2024.

BRASIL. **Resolução de 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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 de dezembro de 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: 09 jun. 2024.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 de janeiro de 2020. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2>. Acesso em: 10 jun. 2024.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 570, de 06 de outubro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06 de outubro de 2021. Disponível em: <<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/10/2021&jornal=601&pagina=1>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

BRASIL. Resolução de 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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Justiça/PNUD. Série Pensando o Direito: Tráfico de Drogas e Constituição. Edição nº 01/2019. Brasília/Rio de Janeiro: Ministério da Justiça, 2009. Disponível em: <https://www.tni.org/files/publication-downloads/01pensando_direito.pdf>. Acesso em 26 jun. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 1.104.226/SP. Relator Ministro Roberto Barroso. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília/DF, 25 mai. 2018. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/download-Peca.asp?id=314431671&ext=.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Cautelar nº 1.657/RJ. Relator Ministro Joaquim Barbosa. Relator para acórdão Ministro César Peluso, Diário da Justiça Eletrônico, Brasília/DF, 31 ago. 2007. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=484304>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF define 40 gramas de maconha como critério para diferenciar usuário de traficante. Disponível em: <<https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/stf-define-40-gramas-de-maconha-como-criterio-para-diferenciar-usuario-de-trafficante/>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

BRASIL. Voto nº 039/2019/2019/SEI/DIRE5/ANVISA. Processo SEI nº 25351.421833/2017-76. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/2857848/5680794/Voto+039-2019DIRE5.pdf/c8ac5255-6c5a-4a37-add8-ac47b8f61556>>. Acesso em: 14 jun. 2024.

BRASIL. **Voto nº 014/2019/Quinta Diretoria/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA.** Processo SEI nº 25351.915881/2019-24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2019/14a-rop-de-2019/voto-14-2019-dire5-sei_25351-915881_2019_24-6.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.

BRASIL. **Voto nº 25/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA.** Processo SEI nº 25351.421833/2017-76. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2019/23a-rop-de-2019/item-2-4-1_voto-25-2019-dire1_-sei_25351-932086_2019_09-12.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.

BRASIL. **Voto nº 96/2019/QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA.** Processo SEI nº 25351.421833/2017-76. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2019/29a-rop-de-2019/item-2-4-1-voto-96-2019-dire4.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2024.

BORGES, Manuela. **Ministério da Saúde gasta mais de 40 milhões com *Cannabis* medicinal.** *Cannabis & Saúde*. Publicado em: 30 jan. 2024. Disponível em: <<https://www.cannabisesaude.com.br/ministerio-da-saude-gasta-mais-de-40-milhoes-com-cannabis/>>. Acesso em: 05 de junho de 2024.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição.** 7ª Edição. Coimbra: Edições Almedina, 2000.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lênio Luiz; MENDES, Gilmar Ferreira. **Comentários à Constituição do Brasil.** 3ª Edição. São Paulo: Saraiva, 2023.

CARBINATTO, Bruno. **Nos EUA, uso diário de maconha já é mais comum que o de álcool.** Super Interessante. Editora Abril. Publicado em 24 mai. 2024. Disponível em: <<https://super.abril.com.br/saude/nos-eua-uso-diario-de-maconha-ja-e-mais-comum-que-o-de-alcool>>. Acesso: 13 jun. 2024.

CARLINI, Elisaldo Araújo. **A história da maconha no Brasil.** *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*, vol. 55, nº 04, 2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpsiq/a/xGmGR6mBsCFjVMx-tHjdsZpC/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 26 mai. 2024.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo.** 31ª Ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2017.

CARVALHO, Salo de. **A política criminal de drogas no Brasil: (do discurso oficial as razões da descriminalização).** Santa Catarina: Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), 1996. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/106430>>. Acesso em 27 mai. 2024.

DIEHL, Alessandra; PILLON, Sandra Cristina (Org.) **Maconha: prevenção, tratamento e políticas públicas.** Porto Alegre: Artmed, 2021.

ELIAS, Josemar da Silva Júnior; OLIVEIRA, Bernardina Maria Juvenal Freire de; BARBOSA, Maria Nilza Rosa. **Anseios e devaneios: a memória social envolta ao progresso de legalização da maconha para fins medicinais no Brasil**. Revista Perspectivas em Ciência da Informação, 2020. Disponível em: <<https://periodicos.ufmg.br/index.php/pci/article/view/25505>>. Acesso em: 12 set. 2023.

FARIAS, Érika. **Novos tempos: Cannabis medicinal ganha espaço no SUS**. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV/FIOCRUZ). Publicado em 07 mai. 2023. Disponível em: <<https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/novos-tempos-cannabis-medicinal-ganha-espaco-no-sus>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 40ª Ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2015, *epub*.

FILEV, Renato. **Cânabis como terapia**. Boletim do Instituto de Saúde (BIS), São Paulo, 2020. Disponível em: <<https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/34627>>. Acesso em: 22 jun. 2024.

FOLHA DE S. PAULO. **Ciência comprova eficácia e aponta novos caminhos para a Cannabis medicinal**. Estúdio Folha. Publicado em 30 de abr. de 2017. Disponível em: <<https://thegreenhub.com.br/#relatorios>>. Acesso em: 05 jun. 2024.

FORTUNE BUSINESS INSIGHTS. **Cannabis Market Size, Share and Covid-19 Impact Analysis, By Type (Flowers/buds and concentrates), By Application (medical, recreational (Edibles and Topicals), and Industrial Hemp). By Component (ThC-Dominant, Balances THC & CBD, and CBD dominante), and Regional Forecast, 2023-2030**. jul. 2023. Disponível em: <www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/cannabis-marijuana-market-100219>. Acesso em: 05 jun. 2024.

GAMA, Tácio Lacerda. **Ordem Econômica e Tributação**. In: Direito Tributário em Questão: Revista da FESDT – Fundação Escola Superior de Direito Tributário. Porto Alegre: FESDT, 2008.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 20ª Ed. atual. São Paulo: Malheiros; JusPodivm, 2023.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Rendimento domiciliar per capita 2023**. Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Pesquisas por Amostra de Domicílios, Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua - PNAD Contínua, 2023. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/3100/rdpc_2023.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2024.

ILEGAL. Direção e produção: Raphael Erichsen e Tarso Araújo. São Paulo: 3filmgroup.tv. 2014. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=CtJJ1pzMKxs>>. Acesso em: 09 jun. 2024.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. 10ª Ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

KAYA MIND. **Anuário de Mercado Growshops, Headshops & Marcas**. 2023. Disponível em: <https://kayamind.com/wp-content/uploads/2023/12/Anuario-de-Mercado-2023-Growshops-Headshops-e-Marcas-Kaya-Mind.pdf?utm_campaign=anuario_ghm_2023&utm_medium=email&utm_source=RD+Station>. Acesso em: 05 jun. 2024.

KIEPPER, André; ESCHER, Ângela. **A regulamentação da maconha no Senado Federal: uma pauta da saúde pública no Brasil**. Fiocruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Caderno de Saúde Pública, 2014. Disponível em: <<https://cadernos.ensp.fiocruz.br/ojs/index.php/csp/article/view/5462>>. Acesso em: 12 set. 2023.

LAMY, Marcelo. **Metodologia da pesquisa jurídica: técnicas de investigação, argumentação e redação**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

MALCHER-LOPES, Renato; RIBEIRO, Sidarta. **Maconha, cérebro e saúde**. Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007.

MARINHO, Cassiana Araújo Giroto; NEVES, Isadora Ferreira. **Regulamentação do uso da medicinal e científico da *cannabis* no Brasil**. Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciência e Educação (REASE), 2022. Disponível em: <<https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/7721>> Acesso em: 18 set. 2023.

MATOS, Alexandre. **Primeiro medicamento derivado da maconha**. Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz). Notícia publicada em 16 jan. 2017. Disponível em: <<https://www.far.fiocruz.br/2017/01/primeiro-medicamento-derivado-da-maconha/>>. Acesso em: 09 jun. 2024.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Eficácia das normas constitucionais sobre justiça social**. Revista do Serviço Público, 2017. Disponível em: <<https://revista.enap.gov.br/index.php/RSP/article/view/2239>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

MOREIRA, Vital. **Economia e Constituição: Para o conceito de Constituição Econômica**. 2ª Edição. Lisboa: Coimbra Editora, 1979.

MOREIRA, Vital. **A ordem jurídica do capitalismo**. 4ª Edição. Lisboa: Editora Caminho, 1987.

NIDA – National Institute on Drugs Abuse. **Cannabis (Marijuana) DrugFacts**. 24 de dezembro de 2019. Disponível em: <<https://nida.nih.gov/publications/drugfacts/cannabis-marijuana>>. Acesso em: 16 ago. 2024.

NIDA – National Institute on Drugs Abuse. **Is marijuana a gateway drug?**. 25 de maio de 2024. Disponível em: <<https://archives.nida.nih.gov/publications/research-reports/marijuana/marijuana-gateway-drug>>. Acesso em: 16 ago. 2024.

OLIVEIRA, Nelson. **Cannabis medicinal: uma realidade a espera de regulamentação**. Agência Senado. Senado Federal. Publicação 06 ago. 2021. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2021/07/cannabis-medicinal-realidade-a-espera-de-regulamentacao>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

OMS – Organização Mundial da Saúde. **Neurociência do uso e da dependência de substâncias psicoativas**. São Paulo: Roca, 2006.

OMS – Organização Mundial da Saúde. **WHO Expert Committee on Drug Dependence**. WHO Technical Report Series, nº 1013. 2018. Disponível em: <<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/279948/9789241210225-eng.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 05 jun. 2024.

PAL, Lokendra; LUCIA, Lucian. **Renaissance of industrial hemp: A miracle crop for a multitude of products**. Bioresources, 2019. Disponível em: <https://bioresources.cnr.ncsu.edu/wp-content/uploads/2019/02/BioRes_14_2_2460_Pal_Lucia_Editorial_Industrial_Hemp.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2024.

PRATA, José Renato. **A maconha medicinal no Brasil: análise a partir do direito à saúde**. Uberlândia: LAECC, 2020.

RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. **Regulação jurídica, racionalidade econômica e saneamento básico**. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

RIBEIRO, Sidarta. **As flores do bem: A ciência e a história da libertação da maconha**. São Paulo: Fósforo Editora. 2023.

RODRIGUES, Luciana Boiteux de Figueiredo. **Brasil: reflexões críticas sobre uma política de drogas repressiva: como políticas alternativas nacionais reforça a necessidade de mudanças no âmbito global**. Revista Sur, 2015. Disponível em: <https://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/95772/brasil_reflexoes_criticas_boiteux.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2024.

RODRIGUES, Luciana Boiteux de Figueiredo. **Controle penal sobre as drogas ilícitas: o impacto do proibicionismo no sistema penal e na sociedade**. São Paulo: Universidade de São Paulo (USP), 2006.

ROSA, Lilian. **Real Feitoria do Linho Cânhamo: da diversificação econômica aos desafios produtivos (1783-1824)**. Revista Economia e Sociedade. Campinas: Unicamp, 2024. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ecos/a/cVPSGBqqFBfLgbBpmJVSH7j/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

SANTOS, Lara. **Quanto custa tratamento com Cannabis medicinal no Brasil?** Kaya Mind. Disponível em: <<https://kayamind.com/quanto-custa-o-tratamento-de-cannabis/>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

SANTOS, Marina Jacob Lopes da Silva; VASCONCELOS, Beto. **Breve histórico da recente regulamentação da Cannabis para fins medicinais e científicos no Brasil**. Revista dos Advogados. Associação dos Advogados de São Paulo, 2020. Disponível em: <https://aplicacao.aasp.org.br/aasp/servicos/revista_advogado/paginaveis/146/99/>. Acesso em: 26 ago. 2023.

SÃO PAULO. **Lei estadual 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. Diário Oficial do Estado, São Paulo, SP, 01 fev. 2023. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2023/lei-17618-31.01.2023.html>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 4ª Ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

SENAPPEN – Secretaria Nacional de Políticas Penais. **Relatório de Informações Penais (RELIPEN), 2º semestre de 2023**. Brasília, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/senappen/pt-br/servicos/sisdepen/relatorios/relipen/relipen-2-semester-de-2023.pdf>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

SILVA, Emily Thalia Teixeira da; ALMEIDA JÚNIOR, Luiz Domingues de. **Uso medicinal da *Cannabis sativa* L. (*Cannabaceae*): aspectos biológicos e a legislação no Brasil**. Revista Fitos, Rio de Janeiro, 2023. Disponível em: <http://www.revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/1306>. Acesso em: 12 ago. 2023.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional positivo**. 39ª Ed., rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2016.

SOARES, Milena Karla. **Ignorância e políticas públicas: reflexões sobre a regulação de *cannabis* para uso medicinal no Brasil**. In: Políticas públicas e usos de evidências no Brasil: conceitos, métodos, contextos e práticas. Brasília: IPEA, 2022. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/11121/1/Políticas_publicas_e_usos.pdf>. Acesso em: 20 de set. 2023.

SOUZA, Luiz Paulo; FÉLIX, Paula. **Em SP, Tarcísio regulamenta cannabis medicinal no SUS**. Revista Veja. Publicado em 26 dez. 2023. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/saude/tarcisio-regulamenta-lei-de-cannabis-medicinal-no-sus-em-sao-paulo/>>. Acesso: 05 jun. 2024.

SOUZA, Jorge Emanuel Luz dez. **“É proibida a venda e uso do pito do pango”: o proibicionismo da *cannabis* no Rio de Janeiro do Século XIX**. Tese Doutorado. Universidade Federal da Bahia, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/37201/1/Tese%20-%20Jorge%20Luz.pdf>>. Acesso em 26 mai. 2024.

STATISTA. **“Cannabis - Worldwide”. Cannabis: market data & analysis**. 2023. Disponível em: <www.statista.com/outlook/hmo/Cannabis/worldwide>. Acesso em: 05 jun. 2024.

TAVARES, André Ramos. **Direito Constitucional Econômico**. 3ª Edição. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2011.

TAVARES, André Ramos; GAMA, Marina Faraco Lacerda. **O STF e a Constituição Econômica: casos e funções**. InterSaberes, 2022.

THE GREEN HUB. **Pesquisa, inovação e tendências de mercado**. 2021. Disponível em: <<https://thegreenhub.com.br/#relatorios>>. Acesso em: 05 jun. 2024.

TRAVASSOS, Marcelo Zenni. **A legitimação jurídico-moral da regulação estatal à luz de uma premissa liberal-republicana: autonomia privada, igualdade e autonomia pública. Estudo de caso sobre os argumentos paternalistas.** Rio de Janeiro: Renovar, 2015

UNIVERSIDADE CANDIDO MENDES. **Tiro no Pé: impactos da proibição das drogas no orçamento do Sistema de Justiça Criminal do Rio de Janeiro e São Paulo.** Centro de Estudos de Segurança e Cidadania (CESeC), 2021. Disponível em: <https://cesecseguranca.com.br/wp-content/uploads/2021/03/Um-Tiro-no-Pe_relatorio-completo.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2024.

UNODC – United Nations Office on Drugs and Crimes. **World Drug Report 2023.** Disponível em: <<https://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/wdr-2023-online-segment.html>>. Acesso em: 28 mar. 2024.

UNODC – United Nations Office on Drugs and Crimes. **World Drug Report 2023. Herbal cannabis for medical use: a spectrum of regulatory approaches.** Disponível em: <https://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/wdr-2023_booklet-2.html>. Acesso: 28 mar. 2024.

USDA – United States Department of Agriculture. **Market Trends and Regulations for Industrial Hemp in the European Union.** Disponível em: <https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Market%20Trends%20and%20Regulations%20for%20Industrial%20Hemp%20in%20the%20European%20Union_Brussels%20USEU_European%20Union_E42022-0052.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2024.

VILLAS BÔAS, Glauco de Kruse; REZENDE, Mayara de Azeredo. **Discussão sobre o acesso aos medicamentos derivados da cannabis à luz da inovação em saúde no Brasil.** Revista Fitos, Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <http://www.revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/960>. Acesso em: 12 ago. 2023.

WOLKMER, Antônio Carlos. **Legitimidade e legalidade: uma distinção necessária.** Revista de Informação Legislativa. Brasília: Senado Federal, 1994. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/176273/000492900.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 15 ago. 2024.