

IGNORÂNCIA E POLÍTICAS PÚBLICAS: A REGULAÇÃO DE *CANNABIS* MEDICINAL NO BRASIL¹

Milena Karla Soares²

1 INTRODUÇÃO

Este artigo analisa as decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre regulação de *cannabis* para fins medicinais no Brasil no período de junho a dezembro de 2019, buscando identificar as implicações da ignorância³ (ou ausência de conhecimento) para a atuação da agência reguladora. Nesse período, a Anvisa deliberou simultaneamente sobre duas propostas de regulação: a primeira sobre requisitos técnicos e administrativos para cultivo de *cannabis* para fins medicinais ou científicos e a segunda sobre o regulamento específico que flexibilizou as regras de registro de medicamentos à base de *cannabis*. Utilizou-se uma abordagem interpretativa para análise de conteúdo dos votos de membros da Diretoria Colegiada da Anvisa ao longo de processo deliberativo, que culminou com a rejeição e com o arquivamento da proposta de regulação do cultivo, concomitantemente à aprovação de regras mais flexíveis de registro de medicamentos à base de *cannabis*.

Espera-se que este artigo ofereça uma visão complementar aos demais que compõem esta edição do *Boletim de Análise Político-Institucional* (Bapi), ao reconhecer que a ignorância pode ser um fator tão decisivo quanto o conhecimento nas políticas públicas. O texto está organizado em três seções, além desta introdução e da conclusão. Primeiramente, busca-se contextualizar as iniciativas de regulação da *cannabis* medicinal propostas pela Anvisa em 2019. Em seguida, apresenta-se uma revisão da literatura relativa a estudos sobre ignorância. Finalmente, apresenta-se a análise dos dados empíricos, estruturada em torno de seis principais “ignorâncias” mobilizadas nos votos, a saber: *i*) a *cannabis* apresenta propriedades terapêuticas?; *ii*) os produtos importados à base de *cannabis* apresentam segurança, eficácia e qualidade?; *iii*) a Anvisa tem competência para regular o plantio?; *iv*) a regulação do plantio reduzirá o custo dos medicamentos à base de *cannabis*?; *v*) quais serão os impactos da regulação do plantio em outros setores de políticas públicas?; e *vi*) há capacidade técnica e institucional dos órgãos governamentais envolvidos no controle e na fiscalização do plantio?

2 CONTEXTO

A *cannabis* foi “proibida” no Brasil em 1932,⁴ em decorrência de compromissos internacionais. Entretanto, ao contrário do senso comum, a proibição não é e nunca foi absoluta. O emprego para fins médicos, científicos e industriais permaneceu amparado pelo direito nacional e internacional. Trata-se do mesmo modelo aplicável a outras substâncias entorpecentes, a exemplo da papoula, planta

1. DOI: <http://dx.doi.org/10.38116/bapi24art5>

2. Técnica de desenvolvimento e administração na Diretoria de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia (Diest) do Ipea.

3. A palavra *ignorância* é aqui entendida como um fenômeno social, ou seja, uma situação em que se percebe ou se alega ausência de conhecimento, e não como um atributo ou qualidade individual.

4. O Brasil aderiu à Convenção Internacional do Ópio de 1912. Em 1932, editou o Decreto nº 20.930/1932, que proibia diversas substâncias, *cannabis* inclusive. Atualmente, está em vigor a Lei nº 11.343/2006. Quanto ao direito internacional, há três convenções vigentes: a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961, a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 e a Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988.

a partir da qual se produzem medicamentos – como morfina, codeína e diamorfina (heroína) – com aplicação médico-terapêutica, mas proscritos para uso recreativo.

Diferentemente da reconhecida utilidade terapêutica da papoula, a *cannabis* foi mantida à margem da pesquisa e do desenvolvimento farmacêutico. Em grande parte, isto se deve à temporalidade das descobertas científicas: no momento das primeiras negociações internacionais sobre controle de drogas, o uso de medicamentos derivados da papoula já estava consolidado, mas pouco se sabia sobre o potencial da *cannabis* (Berridge, 2013). Em 1952, o comitê sobre drogas viciantes da Organização Mundial da Saúde (OMS) se posicionou dessa forma: “A questão da justificação do uso de preparações de *cannabis* para propósitos medicinais foi discutida pelo comitê. Ele foi da opinião de que preparações de *cannabis* são praticamente obsoletas. Até onde se pode ver, não há justificativa para uso médico de preparações de *cannabis*” (OMS, 1952, tradução nossa). Essa declaração conferiu legitimidade científica ao regime de proibição da *cannabis* (Mills, 2012).

Nesse sentido, Nutt, King e Nichols (2013) argumentam que o regime de proibição dificulta a pesquisa devido ao aumento dos custos e tempos de licenciamento da autoridade responsável, exigência de controles policiais rigorosos e custosos, ausência ou baixa disponibilidade da substância, ofertada a preços proibitivos, além da falta de recursos pelo reduzido interesse de agências de financiamento no tema, bem como dificuldades para obter aprovação nos comitês de ética, em virtude do estigma associado à substância. Na prática, portanto, a proibição do uso recreativo tornou-se proibição total, ao inibir pesquisa e desenvolvimento. Tal problemática não se restringe à *cannabis*, abarcando outras substâncias psicoativas proibidas, tais como a metilenodioximetanfetamina (MDMA), a psilocibina e a lysergsäurediethylamid (LSD), em relação aos quais há inúmeras questões científicas não respondidas (Kempner, 2015; Nutt, King e Nichols, 2013).

Recentemente houve uma inflexão nesse cenário, devido ao ativismo de famílias de crianças com epilepsia de difícil controle que acreditam ter encontrado na *cannabis* um medicamento eficaz para o tratamento de convulsões (Oliveira, 2016). O potencial terapêutico ganhou notoriedade em 2011, quando veio a público o caso da Charlotte Figi nos Estados Unidos. Sua mãe encontrou registros do uso de *cannabis* para tratamento de epilepsia remontando ao século XVIII, e passou a realizar experimentos, até encontrar a variedade que trouxesse o melhor resultado (McCall, 2015).

No Brasil, os pais de Anny Fischer foram os primeiros a conseguir na Justiça o direito de importar medicamento à base de *cannabis*, em abril de 2014,⁵ e outros se seguiram. Diante da grande demanda proveniente de determinações judiciais, bem como da pressão social relacionada ao ativismo de pacientes, a Anvisa passou a deliberar sobre o assunto. Em um primeiro momento, promovendo a reclassificação do canabidiol (CBD),⁶ de “proscrito” para “prescrito” e, na sequência, instituindo um regime simplificado de autorização excepcional das importações, em funcionamento desde 2015. O quadro 1 apresenta um resumo das principais resoluções da autoridade regulatória, entre 2015 e 2019.

5. Processo nº 24632-22.2014.4.01.3400, da 3ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, movido por Anny de Bortoli Fischer contra a Anvisa.

6. CBD e THC são substâncias presentes na planta *cannabis*. Ao contrário do THC, o CBD não possui propriedades psicoativas.

QUADRO 1

Principais resoluções da Anvisa sobre a regulação da *cannabis* para uso medicinal (2015-2019)

Assunto	Reuniões ordinárias públicas (ROPs) ou Circuito Deliberativo (CD) em que o tema foi debatido	Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC)
Reclassificação do CBD (de proscrito para prescrito)	9ª ROP de 29/5/2014 (discutiu, mas não decidiu) ¹ ROP de 14/1/2015 (aprovou reclassificação)	RDC nº 3 de 26/1/2015
Critérios e procedimentos para importação de produto à base de CBD por pessoa física para uso próprio	1ª ROP de 14/1/2015 (autorizou iniciativa) ⁸ ROP de 22/4/2015 (aprovou regulação)	RDC nº 17 de 6/5/2015
Excepcionar também o THC, ¹ para cumprimento de decisão judicial (Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400)	CD 208 de 17/3/2016 (aprovou)	RDC nº 66 de 18/3/2016
Adequar a norma para viabilizar o registro do medicamento Mevatyl	27ª ROP de 22/11/2016 (aprovou)	RDC nº 130 de 2/12/2016
Inclui <i>cannabis</i> na lista de “denominações comuns brasileiras”	9ª ROP de 18/4/2017 (aprovou)	RDC nº 156 de 5/5/2017
Simplificar o procedimento administrativo de importação	21ª ROP de 3/12/2019 (aprovou)	RDC nº 306 de 25/9/2019
Requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta <i>cannabis</i> spp., exclusivamente para fins medicinais ou científicos; e registro e monitoramento de medicamentos à base de <i>cannabis</i> spp.	14ª ROP de 11/6/2019 (aprovou realização de consultas públicas) ²³ ROP de 15/10/2019 (discutiu, mas não decidiu) ²⁹ ROP de 3/12/2019 (arquivou regulação sobre cultivo e aprovou regulação sobre registro)	RDC nº 327 de 9/12/2019

Elaboração da autora.

Nota: ¹ THC – Tetraidrocanabinol.

Nesse contexto e trajetória histórica recentes, inserem-se as deliberações objeto de análise neste artigo. Entre junho e dezembro de 2019, a Diretoria Colegiada da Anvisa tramitou simultaneamente duas propostas de regulação: a primeira, sobre o plantio de *cannabis* para fins medicinais e científicos, que acabou sendo rejeitada e arquivada; e a segunda, sobre a flexibilização das regras para registro de medicamentos à base de *cannabis*, aprovada.

3 REFERENCIAL TEÓRICO: IGNORÂNCIA E POLÍTICAS PÚBLICAS

Neste artigo, busca-se lançar luz sobre o “reverso” do uso de evidências nas políticas públicas. Se evidência significa conhecimento, e o conhecimento humano é limitado, é de se esperar que existam situações em que o conhecimento (ou evidência) necessário para a tomada de decisão simplesmente não esteja disponível: situações de ignorância. Essas situações, em que o conhecimento é incompleto ou inconclusivo, são particularmente sensíveis ao tratar-se da atuação das agências reguladoras, cuja legitimidade, transparência e *accountability* fundamentam-se no conhecimento científico e na *expertise* técnica (Desmarais e Hird, 2014; Wagner, 2003).

De acordo com Smithson (2015), o campo de estudos sobre ignorância é multidisciplinar, sendo que recentemente tem havido um esforço de construção de um referencial que contemple as contribuições teóricas e empíricas das diversas áreas (a exemplo de antropologia, sociologia, ciência política, filosofia, psicologia, economia comportamental, comunicação, literatura e saúde e medicina).

Uma boa forma de começar a entender a ignorância é refletir sobre seus diversos tipos. Há diversas categorizações propostas na literatura,⁷ cuja utilidade dependerá da finalidade analítica a que se destina. No quadro 2, apresenta-se uma tipologia adaptada de Roberts (2015) e Kerwin (1993).

7. Para uma revisão sobre as diversas tipologias de ignorância, ver Smithson (2015).

QUADRO 2
Tipologia da ignorância

Origem da ignorância	Tipo de ignorância	Descrição
Inexistência de conhecimento	Ignorância despercebida (<i>unknown unknown</i>)	Não há consciência sobre a existência da lacuna de conhecimento. Somente podemos mapear esse tipo de ignorância em retrospecto, a partir do momento em que a ignorância é percebida e muda de categoria (Roberts, 2015).
	Ignorância percebida (<i>known unknown</i>)	A lacuna de conhecimento é reconhecida e o conhecimento é inexistente no mundo. Por exemplo, a existência de riscos, incertezas ou questões científicas não respondidas (Kerwin, 1993; Roberts, 2015).
Ignorância em relação a conhecimento existente	Ignorância percebida e evitável	Situações em que a lacuna de conhecimento é reconhecida e o conhecimento existe no mundo. É possível superar essa ignorância, caso o agente queira, mas nem sempre o esforço de obter o conhecimento vale a pena. Por exemplo, qualquer pessoa pode obter conhecimentos jurídicos, mas em geral prefere-se contratar uma assessoria jurídica (Roberts, 2015).
	Conhecimento tácito	O conhecimento não é articulado explicitamente, não há consciência sobre a sua existência. Por exemplo, rotinas e práticas não sistematizadas (Kerwin, 1993; Roberts, 2015).
	Erro	Equívocos. Coisas que pensamos saber, mas não sabemos corretamente. Por exemplo, conhecimento científico que acreditamos estar correto, mas que, em determinado momento, prova-se falso, como a crença de que malária era causada pelo ar ruim (Kerwin, 1993), ou ainda, um erro de dosagem na prescrição médica (Roberts, 2015).
Ignorância pela supressão de conhecimento	Tabu	Coisas que não devemos saber, mas que poderiam ser úteis se soubéssemos. Conhecimento proibido ou perigoso (Kerwin, 1993).
	Negação	Coisas que são difíceis de aceitar, portanto escolhemos ignorar. Por exemplo, ignorar evidências que coloquem dúvidas sobre a validade de crenças partilhadas unanimemente por um grupo de pessoas (Roberts, 2015).
	Segredo	Conhecimento mantido oculto por motivos estratégicos, a exemplo dos segredos industriais (Roberts, 2015).
	Privacidade	Conhecimento mantido oculto para proteger o direito à privacidade dos indivíduos, a exemplo do sigilo das comunicações e contratações privadas (Roberts, 2015).

Elaboração da autora.

Ignorância e conhecimento são estágios entrelaçados no processo de compreensão do mundo, embora haja uma tendência humana de sobrevalorizar o que conhecemos e desprezar o que não conhecemos – e as razões para não conhecermos (Kerwin, 1993). Se, por um lado, a consciência da ignorância funciona como um propulsor de novos conhecimentos, por outro, áreas de ignorância podem existir por fatores estruturais (históricos, culturais, sociais e políticos), ou ainda, atores podem fazer uso estratégico da ignorância para promover interesses, bem como manter ou subverter o ordenamento sociopolítico (McGoey, 2012). Nesse sentido, Schiebinger (2005, p. 320, tradução nossa) argumenta que “o que sabemos ou não sabemos, em determinado tempo ou local, é moldado pelas histórias particulares, prioridades globais ou locais, padrões de financiamento, hierarquias institucionais e disciplinares, miopia pessoal e profissional, e muito mais”. É importante ressaltar, entretanto, que os usos da ignorância não são sempre perversos, existindo usos “virtuosos” relacionados, por exemplo, à proteção da privacidade e a princípios éticos (Smithson, 2015).

Na literatura de estudos sobre ignorância, convencionou-se chamar de “agnotologia”⁸ a área de estudo sobre a construção social da ignorância, seja passivamente, por fatores estruturais, ou ativamente, pela mobilização estratégica (Pinto, 2015). Nessa linha, Schiebinger (2005) investigou a produção cultural de ignorância no século XVIII, contexto da descoberta e colonização do “novo mundo”, demonstrando que as propriedades abortíferas da planta *poinciana pulcherrima* L., utilizada

8. Essa terminologia foi proposta pelo historiador Robert Proctor (Pinto, 2015).

pelos povos africanos escravizados das ilhas do Caribe, foram solenemente ignoradas nos catálogos de botânica europeia, apesar do ávido interesse dos exploradores em catalogar plantas e animais exóticos. A autora argumenta que o “esquecimento” desse conhecimento tradicional se deve a fatores políticos, pois “em uma economia em que produtores buscavam criar ‘negros’ como cavalos e gado, a recusa em procriar tornou-se um ato político” (Schiebinger, 2005, p. 329, tradução nossa). De modo semelhante, Kempner (2015) conceitua “conhecimento proibido”, qual seja, conhecimento sensível, perigoso ou tabu, não produzido ou pouco pesquisado, embora relacionado à ignorância percebida. A não produção do conhecimento está relacionada a questões metodológicas e éticas ou às consequências do conhecimento como ameaça à ordem sagrada natural ou à ordem social. Adicionalmente, Hess (2015) discute o conceito de “ciência inacabada” para referir-se a uma situação em que a inexistência do conhecimento resulta do exercício de poder por elites políticas e industriais, em detrimento de grupos menos favorecidos da sociedade aos quais faltam os recursos (financeiros e políticos) necessários para conduzir pesquisas que respondam a questões de seus interesses.

Exemplos de aplicação do referencial teórico de ignorância na análise de problemas de políticas públicas podem ser encontrados em Ravetz (1987), que discute a formulação de políticas públicas no contexto de “ciência incompleta”; em Gaudet (2015), que apresenta um modelo conceitual do processo de mobilização de ignorância e evidências nas políticas públicas; e no estudo de Rayner (2015) sobre o uso retórico de ignorância nos debates sobre geoengenharia para controle do aquecimento global. Adicionalmente, Dedieu, Jouzel e Prete (2015) investigam os mecanismos de produção institucional de ignorância a respeito do envenenamento de trabalhadores rurais por pesticidas, no contexto da regulação ambiental; e, de modo semelhante, McGoey (2007) analisa o caso da regulação dos antidepressivos Prozac e Seroxat, argumentando haver um certo “desejo por ignorância” nas burocracias regulatórias, a fim de se manter uma imagem de coerência e credibilidade.

Tal qual a diversidade de disciplinas engajadas nos estudos sobre ignorância, também são múltiplas as abordagens investigativas. Para esse trabalho, optou-se por uma estratégia de abordagem interpretativa delineada por Smithson (2015), em que se busca compreender as perspectivas dos agentes sobre o que é ignorância, a quem é atribuída, como respondem e que uso fazem, além de mapear se há consenso ou divergência sobre os critérios de aceitação de um conhecimento como verdadeiro.

4 ANÁLISE DOS DADOS EMPÍRICOS

Nesta seção, apresenta-se a análise de conteúdo de seis votos de diretores da Anvisa, produzidos ao longo do processo deliberativo sobre as propostas de regulação dos requisitos técnicos e administrativos para cultivo de *cannabis* para fins medicinais ou científicos e de regulamento específico para registro de medicamentos à base de *cannabis*, entre junho e dezembro de 2019.

Trata-se de uma abordagem interpretativa, ou seja, interessa identificar a perspectiva do autor sobre se, em dado tópico, há (ou não há) ausência de conhecimento. Não é incomum que ignorâncias percebidas por um indivíduo sejam construídas como conhecimento por outro indivíduo ou em outro momento.

QUADRO 3
Documentos analisados

Data	Voto	Diretor	Posicionamento
11/6/2019	Voto nº 14/2019/Quinta Diretoria/Anvisa/2019	William Dib	Vota pela abertura de consultas públicas sobre ambas as propostas
11/6/2019	Voto nº 54/2019/Quarta Diretoria/Anvisa/2019	Fernando Mendes Garcia Neto	Vota pela abertura de consultas públicas sobre ambas as propostas
16/10/2019	Voto nº 25/Primeira Diretoria/Anvisa/2019	William Dib	Vota pela aprovação de ambas as propostas
3/12/2019	Voto nº 39/Quinta Diretoria/Anvisa/2019	Antonio Barra Torres	Vota pela rejeição da proposta relativa ao cultivo
3/12/2019	Voto nº 92/2019/Quarta Diretoria/Anvisa/2019	Fernando Mendes Garcia Neto	Vota pela aprovação da proposta relativa ao registro de medicamentos
3/12/2019	Voto nº 96/2019/Quarta Diretoria/Anvisa/2019	Fernando Mendes Garcia Neto	Vota pela rejeição da proposta relativa ao cultivo

Elaboração da autora.

Por essa razão, a análise foi feita em duas etapas. Primeiramente, buscou-se mapear quais ignorâncias (ausência de conhecimento) foram mobilizadas e para qual finalidade na construção do argumento e posicionamento do voto, momento em que foram identificadas seis “ignorâncias” relevantes para a deliberação. Em seguida, buscou-se identificar se as questões postas como ignorância em um voto foram consideradas conhecidas nos demais.

QUADRO 4
Questões construídas como ignorância e suas abordagens nos votos

Questões	Voto nº 14	Voto nº 54	Voto nº 25	Voto nº 39	Voto nº 92	Voto nº 96
1) A <i>cannabis</i> apresenta propriedades terapêuticas?	Ign.	Ign.	Ign.	Ign.	Ign.	Ign.
2) Os produtos importados à base de <i>cannabis</i> apresentam segurança, eficácia e qualidade?	Ign.	-	Ign.	-	Ign.	-
3) A Anvisa tem competência para regular o plantio?	Conh.	Ign.	Conh.	Ign.	-	-
4) A regulação do plantio reduzirá o custo dos medicamentos à base de <i>cannabis</i> ?	-	-	Conh.	Ign.	-	Ign.
5) Quais serão os impactos da regulação do plantio em outros setores de políticas públicas?	-	Ign.	Conh.	Ign.	-	Ign.
6) Há capacidade técnica e institucional dos órgãos governamentais envolvidos no controle e na fiscalização do plantio?	-	Ign.	-	Ign.	-	Ign.

Elaboração da autora.

1) A *cannabis* apresenta propriedades terapêuticas?

Essa questão foi reconhecida como ignorância em todos os votos. Entretanto, os posicionamentos divergiram. Nos votos nº 14 e nº 25, o diretor William Dib identifica as causas dessa lacuna de conhecimento em preconceitos e equívocos históricos que levaram à indisponibilidade e ilegalidade da planta, para enfatizar a necessidade de avançar na regulamentação do cultivo, nestes termos:

Entendendo que: sem a planta – não há insumo. Sem insumo não há medicamento. De mesma sorte que: sem insumo não há pesquisa. Sem pesquisa não há avanço para determinar o potencial terapêutico exato e tampouco para usufruir do que dele já se conhece. Sem a determinação exata, se corrobora

para que o desconhecimento seja o território para o manejo de condições de saúde – permissão que não prospera na missão e na razão de ser dessa agência (Anvisa, 2019c, voto nº 25, p. 8).

Em contraponto, o voto nº 39, do diretor Antonio Barra, mobiliza a existência dessa ignorância como indicativo de que o assunto não foi suficientemente debatido com outros órgãos governamentais e, portanto, a proposta de regulação do plantio deve ser rejeitada e arquivada. Evidencia que persistem preocupações acerca da insuficiência de evidências científicas sobre os efeitos terapêuticos da *cannabis* e da possibilidade de manipulação das evidências por interesses econômicos e políticos, a exemplo de manifestação do Ministério da Educação de que interesses econômicos “desafiam cientistas, governos e comunidade” (Anvisa, 2019d, voto nº 39, p. 35); e da Polícia Federal, de que “grandes interesses econômicos e políticos se valem de possíveis, e às vezes fantasiosos, efeitos medicinais da *cannabis* spp. para embasar campanhas de legalização irrestrita de uso”, apontando o risco de que a regulamentação do plantio incentive a “realização de pesquisas de motivação e metodologia duvidosas, para produzir resultados encomendados sobre supostos efeitos benéficos da maconha, afetando prejudicialmente as crenças normativas acerca do abuso da droga” (Anvisa, 2019d, voto nº 39, p. 31).

Por outro lado, nos votos nºs 54, 92 e 96, o diretor Fernando Mendes reconhece a existência de ignorância sobre o potencial terapêutico, mas, diferentemente do diretor William Dib, não entende que a superação dessa ignorância perpassa a regulamentação do plantio em solo nacional, uma vez que “a *cannabis* e seus derivados a serem utilizados na fabricação de medicamentos ou outros produtos não” precisariam necessariamente ser obtidos “de plantações em terras brasileiras” (Anvisa, 2019e, voto nº 92, p. 1). Ao reconhecer a existência de ignorância científica sobre as propriedades terapêuticas da *cannabis*, o faz em contraste à existência de evidência não científica constituída de relatos de melhora clínica de milhares de pacientes. Argumenta que, em razão dessa ignorância, há necessidade de flexibilização das regras de registro de medicamentos à base de *cannabis* para disponibilização no mercado antes da conclusão dos estudos sobre eficácia e segurança. Desse modo, busca dar legitimidade aos “doentes desesperados postos espontaneamente em condições de cobaia, porque entendem não haver nada mais negativo que seu sofrimento” (Anvisa, 2019e, voto nº 92, p. 4), caso em que “o Estado gestor, regulador, acusador (...) não pode exigir dessas pessoas comportamento diverso, ao contrário, deve ele agir para conformar a situação fática, amoldando suas regras para legitimar esse comportamento” (Anvisa, 2019e, voto nº 92, p. 4).

2) Os produtos importados à base de *cannabis* apresentam segurança, eficácia e qualidade?

Essa questão foi relevante para a aprovação do regulamento específico para registro de medicamentos à base de *cannabis*, tema abordado nos votos nºs 14 e 25 (William Dib) e nº 92 (Fernando Mendes). Em todos os votos, adotou-se o mesmo posicionamento: reconhecer a ignorância sobre a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos importados, e, na impossibilidade imediata de atestar-se eficácia e segurança (por limitação do conhecimento científico), propor uma via alternativa de registro de medicamentos que garanta ao menos a qualidade em um primeiro momento. Particularmente, quanto à questão da qualidade, no voto nº 25 apresenta-se evidência (e, portanto, conhecimento) de que grande parte dos produtos importados não possuem qualidade, conforme estudo produzido pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) que demonstra haver discrepância entre rótulo e conteúdo de CBD, além de contaminação por metais pesados, pesticidas, solventes tóxicos e THC acima do recomendado. Portanto, a comprovação de falta de qualidade, somada à ignorância científica sobre eficácia e segurança, deram respaldo à aprovação de regra específica para registro de

medicamentos à base de *cannabis*. Autoriza-se provisoriamente a comercialização de produtos com estudos em andamento pelo prazo improrrogável de cinco anos, desde que atendidos os requisitos de qualidade. Nesse prazo, a empresa deverá apresentar os estudos que comprovem segurança e eficácia para registro definitivo como medicamento.

Portanto, vendo-se diante de uma “circunstância fática absolutamente sedimentada e irreversível” (Anvisa, 2019e, voto nº 92, p. 9), em que “mais de 13 mil unidades, já importadas, representam, hoje, o arrepio ao farto e amplo conjunto normativo que” a Anvisa “tem produzido no sentido de delimitar – por meio do conhecimento que o mundo tem produzido ao longo dos séculos – quais as melhores condições técnicas de produção, quais os melhores parâmetros de segurança para uma formulação e por fim, quais as indicações e os efeitos esperados” (Anvisa, 2019c, voto nº 25, p. 7-8), a flexibilização das regras de registro para medicamentos à base de *cannabis* indica a aceitação do risco representado pela ignorância da eficácia e segurança, como forma de dirimir a ignorância sobre a qualidade.

3) A Anvisa tem competência para regular o plantio?

Esta questão, de natureza formal, foi objeto de divergências e determinante para a rejeição da proposta de regulação do cultivo. Nos votos nºs 14 e 25, o diretor William Dib alega conhecimento sobre a competência da Anvisa para regular o plantio de *cannabis*, baseando-se em dispositivos legais e regulamentares. Em contraposição, o diretor Fernando Mendes, em seu voto nº 54, parece hesitar sobre o assunto, ao empregar a expressão “independentemente da nossa competência legal” (Anvisa, 2019a, voto nº 54, p. 1) para fundamentar a abertura de discussão pública sobre o assunto. Por fim, no voto nº 39, o diretor Antonio Barra indica dúvidas sobre a competência como fundamento para rejeição e arquivamento da proposta: apesar de haver manifestação da Procuradoria Federal da Anvisa atestando a competência legal nessa matéria, a Diretoria Colegiada da Anvisa e o Ministério da Saúde manifestaram-se em sentido contrário, e não há parecer harmonizador da Advocacia-Geral da União (AGU).

4) A regulação do plantio reduzirá o custo dos medicamentos à base de *cannabis*?

Esta questão é um exemplo de discordância quanto aos critérios de aceitação do que é conhecimento. Um fato que, na perspectiva de um dos diretores, seria um conhecimento evidente por razões lógicas, para os outros dependeria de comprovação por evidências científicas. Inicialmente, no voto nº 25, William Dib alegou conhecimento de que a regulação do plantio contribuiria para redução do custo, um raciocínio que decorre logicamente do pressuposto de que a ilegalidade e a indisponibilidade da planta são a raiz tanto da escassez de evidências científicas quanto do alto custo dos medicamentos. Nesse sentido, posiciona-se pela regulação do plantio como forma de reduzir os custos para o consumidor e para o Sistema Único de Saúde (SUS). Por seu turno, nos votos nº 39 (Antonio Barra) e nº 96 (Fernando Mendes), enfatiza-se a ignorância sobre a questão, devido à ausência de estudo econômico que comprove essa relação de causalidade, fundamentando-se assim a decisão de rejeitar e arquivar a proposta.

5) Quais serão os impactos da regulação do plantio em outros setores de políticas públicas?

Esta questão foi posta inicialmente como ignorância no voto nº 54, de Fernando Mendes, que aprova a consulta pública, indicando o potencial impacto na segurança pública como fundamento

da necessidade de estreitar o diálogo com os órgãos correlatos. Na sequência, em seu voto nº 25, William Dib argumenta haver conhecimento sobre os impactos na segurança pública e assevera que estes foram levados em consideração na formulação da proposta de regulação, estando esta, portanto, em condições de ser aprovada. Em oposição, nos votos nº 39 (Antonio Barra) e nº 96 (Fernando Mendes), argumenta-se que os impactos multissetoriais não foram levados em consideração, ampliando o escopo de potenciais impactos para além da segurança pública – agricultura, defesa da concorrência, saúde pública –, com diversas questões que permanecem não respondidas pelo incipiente diálogo com outros órgãos governamentais.

6) Há capacidade técnica e institucional dos órgãos governamentais envolvidos no controle e fiscalização do plantio?

O argumento de ignorância quanto à capacidade para controle e fiscalização esteve atrelado à questão anterior (ignorância sobre os impactos em outros setores). Esta questão foi apontada como ignorância nos votos nºs 54, 39 e 96. Inicialmente, no voto nº 54, a ignorância foi mobilizada para fundamentar a necessidade de diálogo com outros órgãos. Por sua vez, nos votos nºs 39 e 96, afirma-se que a questão não foi avaliada a contento, permanecendo a ignorância sobre os impactos de custo e carga administrativa, além do insuficiente envolvimento de órgãos a quem se atribuem responsabilidades, o que fundamentaria o posicionamento de rejeição da proposta.

5 CONCLUSÃO

A abordagem interpretativa para mapeamento das ignorâncias mostrou-se uma ferramenta útil e relevante na compreensão do desenrolar recente de regulação da *cannabis* medicinal no Brasil. Com relação à aprovação da regulação que flexibilizou as regras para registro de medicamentos à base de *cannabis*, baseou-se primordialmente na ignorância sobre a eficácia, segurança e qualidade dos produtos importados. A resposta a essa ignorância consistiu em autorizar a comercialização de produtos à base de *cannabis* antes da conclusão dos estudos sobre eficácia e segurança, de forma provisória, até que se concluam os estudos. Desse modo, busca-se uma solução de curto prazo para dirimir as incertezas sobre a qualidade, ao mesmo tempo que se aceita o risco de comercialização de produtos que podem, no futuro, provar-se ineficazes e inseguros.

Por outro lado, quanto à rejeição da regulação do cultivo em solo brasileiro, deve-se em grande parte à percepção de incerteza sobre os impactos em outros setores de políticas públicas e acerca da ausência de conhecimento sobre a capacidade de controle e fiscalização. Ademais, a proposição de que o plantio em solo nacional propiciaria redução de custos do medicamento não foi aceita como verdadeira pelo conjunto de diretores, que consideraram haver ignorância nesse quesito, devido à ausência de estudo econômico que demonstrasse a causalidade. Adicionalmente, prevaleceu a perspectiva de ignorância sobre as competências formais da Anvisa. Por fim, embora tenha havido consenso quanto à existência de ignorância sobre as propriedades terapêuticas, prevaleceu o posicionamento de que a regulação do plantio não é medida necessária à superação dessa ignorância.

O tema da regulação do cultivo continua em aberto. Independentemente do vácuo regulatório de critérios técnicos para cultivo, na prática já existem plantações de *cannabis* para uso próprio no país, por salvaguarda judicial. Algumas famílias têm obtido na Justiça o direito de plantar *cannabis* para uso próprio individual desde 2016 (Cancian e Collucci, 2019). Como exemplo, a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (Abrace) foi autorizada a plantar *cannabis* para atender

aos seus 151 associados, por decisão da Justiça Federal da Paraíba de abril de 2017.⁹ Além disso, a questão do plantio ainda está por ser apreciada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.708.

É recomendável, para uma boa prática regulatória, que o debate sobre regulação do plantio de *cannabis* prossiga na esfera técnico-administrativa, antes que a Anvisa seja atropelada, mais uma vez, por determinações judiciais. Tratando-se de um tema complexo e multissetorial, as consequências imprevistas podem ser mitigadas, a partir do mapeamento dos pontos de ignorância relevantes e da reflexão sobre quais ignorâncias são superáveis, bem como da pactuação de critérios para aceitação de conhecimento como válido. Nesse posicionamento está a diferença entre instrumentalizar a ignorância para pôr fim a um debate controverso, ou instrumentalizar a ignorância como propulsora de conhecimento.

Por fim, a análise das decisões da Anvisa sobre regulação de *cannabis* para usos medicinais sinaliza a necessidade de ampliação dos critérios pelos quais se avalia a legitimidade de atuação das agências reguladoras. Para além da atenção à utilização de conhecimento técnico-científico e mobilização de evidências, também a razoabilidade das alegações de ignorância e seus usos como fundamento decisório devem ser objeto de análise pela sociedade.

REFERÊNCIAS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Voto nº 54/2019/Quarta Diretoria/Anvisa/2019/SEI/DIRE4/Anvisa – Propostas de consulta pública que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos e dá outras providências. Relator Fernando Mendes Garcia Neto, 11 de junho de 2019a.

_____. Voto nº 14/2019/Quinta Diretoria/Anvisa/2019/SEI/DIRE5/Anvisa. Relator William Dib, 12 de junho de 2019b.

_____. Voto nº 25/DIRE1/Anvisa/2019/SEI/DIRE1/Anvisa – Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências. Relator William Dib, 16 de outubro de 2019c.

_____. Voto nº 39/2019/SEI/DIRE5/Anvisa – Assunto: Retorno de vista de Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências. Diretor Antonio Barra Torres, 3 de dezembro de 2019d.

_____. Voto nº 92/2019/Quarta Diretoria/Anvisa/2019/SEI/DIRE4/Anvisa – Retorno de vista relativamente à proposta de RDC que dispõe sobre procedimento para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos. Relator Fernando Mendes Garcia Neto, 3 de dezembro de 2019e.

9. Processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200, da 2ª Vara Federal da Paraíba.

_____. Voto nº 96/2019/Quarta Diretoria/Anvisa/2019/SEI/DIRE4/Anvisa – Relativo à proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências. Relator Fernando Mendes Garcia Neto, 3 de dezembro de 2019f.

BERRIDGE, V. **Demons**: our changing attitudes to alcohol, tobacco, and drugs. Oxford: Oxford University Press, 2013.

CANCIAN, N.; COLLUCCI, C. Proposta da Anvisa para plantio de maconha tem resistência dentro da própria agência. **Folha de S.Paulo**, 1º out. 2019. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2019/10/proposta-da-anvisa-para-plantio-de-maconha-tem-resistencia-dentro-da-propria-agencia.shtml>>. Acesso em: 11 out. 2019.

DEDIEU, F.; JOUZEL, J.; PRETE, G. Governing by ignoring: the production and the function of the under-reporting of farm-workers' pesticide poisoning in French and Californian regulations. *In*: GROSS, M.; MCGOEY, L. (Ed.). **Routledge international handbook of ignorance studies**. Abingdon: Routledge, 2015. p. 297-307.

DESMARAIS, B. A.; HIRD, J. A. Public policy's bibliography: the use of research in US regulatory impact analysis. **Regulation and Governance**, v. 8, n. 4, p. 497-510, 2014.

GAUDET, J. Unfolding the map: making knowledge and ignorance mobilization dynamics visible in science evaluation and policymaking. *In*: GROSS, M.; MCGOEY, L. (Ed.). **Routledge international handbook of ignorance studies**. Abingdon: Routledge, 2015. p. 318-327.

HESS, D. J. Undone science and social movements: a review and typology. *In*: GROSS, M.; MCGOEY, L. (Ed.). **Routledge international handbook of ignorance studies**. Abingdon: Routledge, 2015. p. 141-154.

KEMPNER, J. The production of forbidden knowledge. *In*: GROSS, M.; MCGOEY, L. (Ed.). **Routledge international handbook of ignorance studies**. Abingdon: Routledge, 2015. p. 77-83.

KERWIN, A. None too solid: medical ignorance. **Science Communication**, v. 15, n. 2, p. 166-185, 1993.

MCCALL, C. Momentum grows for medical use of cannabis. **The Lancet**, v. 386, p. 1.615-1.616, 2015. Disponível em: <[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00674-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00674-1)>.

MCGOEY, L. On the will to ignorance in bureaucracy. **Economy and Society**, v. 36, n. 2, p. 212-235, 2007.

_____. Strategic unknowns: towards a sociology of ignorance. **Economy and Society**, v. 41, n. 1, p. 1-16, 2012.

MILLS, J. H. Science, diplomacy and cannabis: the evidence base and the international drugs regulatory system 1924-1961. *In*: COLLINS, J. (Ed.). **Governing the global drug wars**. Londres: LSE, 2012. p. 25-30.

NUTT, D. J.; KING, L. A.; NICHOLS, D. E. Effects of schedule I drug laws on neuroscience research and treatment innovation. **Nature Reviews Neuroscience**, v. 14, p. 577-585, 2013.

OLIVEIRA, F. S. R. **Maconheirinhos**: cuidado, solidariedade e ativismo de pacientes e seus familiares em torno do óleo de maconha rico em canabidiol (CBD). 2016. Dissertação (Mestrado) – Universidade de Brasília, Brasília, 2016.

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Third session of the World Health Organization Expert Committee on drug liable to produce addiction**. Genebra: United Nations Office on Drugs and Crime, 1952. Disponível em: <http://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/bulletin/bulletin_1952-01-01_3_page008.html>. Acesso em: 5 maio 2020.

PINTO, M. F. Tensions in agnotology: normativity in the studies of commercially driven ignorance. **Social Studies of Science**, v. 45, n. 2, p. 294-315, 2015.

RAVETZ, J. R. Usable knowledge, usable ignorance: incomplete science with policy implications. **Knowledge: Creation, Diffusion, Utilization**, v. 9, n. 1, p. 87-116, 1987.

RAYNER, S. To know or not to know? A note on ignorance as a rhetorical resource in geoengineering debates. *In*: GROSS, M.; MCGOEY, L. (Ed.). **Routledge international handbook of ignorance studies**. Abingdon: Routledge, 2015. p. 308-317.

ROBERTS, J. Organizational ignorance. *In*: GROSS, M.; MCGOEY, L. (Ed.). **Routledge international handbook of ignorance studies**. Abingdon: Routledge, 2015. p. 361-369.

SCHIEBINGER, L. Agnotology and exotic abortifacients: the cultural production of ignorance in the eighteenth-century Atlantic world. **Proceedings of the American Philosophical Society**, v. 149, n. 3, p. 316-343, 2005.

SMITHSON, M. Afterword: ignorance studies – interdisciplinary, multidisciplinary, and transdisciplinary. *In*: GROSS, M.; MCGOEY, L. (Ed.). **Routledge international handbook of ignorance studies**. Abingdon: Routledge, 2015. p. 385-399.

WAGNER, W. E. The “bad science” fiction: reclaiming the debate over the role of science in public health and environmental regulation. **Law and Contemporary Problems**, v. 63, n. 4, p. 63-132, 2003.