

Título do capítulo	CAPÍTULO 21 – IGNORÂNCIA E POLÍTICAS PÚBLICAS: REFLEXÕES SOBRE A REGULAÇÃO DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL NO BRASIL
Autores(as)	Milena Karla Soares
DOI	http://dx.doi.org/10.38116/978-65-5635-032-5/capitulo21

Título do livro	POLÍTICAS PÚBLICAS E USOS DE EVIDÊNCIAS NO BRASIL: CONCEITOS, MÉTODOS, CONTEXTOS E PRÁTICAS
Organizadores(as)	Natália Massaco Koga Pedro Lucas de Moura Palotti Janine Mello Maurício Mota Saboya Pinheiro
Volume	-
Série	-
Cidade	Brasília
Editora	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)
Ano	2022
Edição	1ª
ISBN	978-65-5635-032-5
DOI	http://dx.doi.org/10.38116/978-65-5635-032-5

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea 2022

As publicações do Ipea estão disponíveis para *download* gratuito nos formatos PDF (todas) e EPUB (livros e periódicos). Acesse: <http://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes>

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou do Ministério da Economia.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

IGNORÂNCIA E POLÍTICAS PÚBLICAS: REFLEXÕES SOBRE A REGULAÇÃO DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL NO BRASIL

Milena Karla Soares¹

1 INTRODUÇÃO

A planta *Cannabis spp.* e seus derivados foram *proibidos* no Brasil em 1932, em decorrência de compromissos internacionais.² Porém, 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. Trata-se do mesmo regime aplicável a outras substâncias entorpecentes, a exemplo da papoula, planta da qual se produz medicamentos – como morfina e codeína – com aplicação médico-terapêutica, mas proscritos para uso recreativo.

Entretanto, diferentemente da reconhecida utilidade terapêutica da papoula, a cannabis foi mantida à margem dos usos medicinais. 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 de 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” (UN, 1952, tradução nossa).^{3,4}

1. Técnica de desenvolvimento e administração na Diretoria de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia (Diest) do Ipea. E-mail: <milena.soares@ipea.gov.br>.

2. O Brasil aderiu à Convenção Internacional do Ópio de 1912. Em 1932, foi editado o Decreto nº 20.930/1932, restringindo o emprego de cannabis e outras diversas substâncias para fins medicinais, científicos e industriais. Atualmente a Lei nº 11.343/2006 proíbe e criminaliza condutas relacionadas à oferta e demanda de drogas sem autorização legal ou regulamentar. A definição de quais drogas podem ser comercializadas, e sob quais condições, está sujeita à regulamentação pelo Poder Executivo federal. Quanto ao direito internacional, há três convenções vigentes: Convenção Única sobre Entorpecentes, de 1961; Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971; e Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988.

3. Em uma perspectiva complementar a esta, Mills (2012) argumenta que são questionáveis as evidências científicas que embasaram a inclusão da cannabis sob o regime de controle internacional, historicamente.

4. No original: “the question of justification of the use of cannabis preparations for medical purposes was discussed by the Committee. It was of the opinion that cannabis preparations are practically obsolete. So far as it can see, there is no justification for the medical use of cannabis preparations”.

Na prática, a proibição do uso recreativo tem o efeito perverso de inibir a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos, e, por esse motivo, há escasso conhecimento sobre o potencial terapêutico de determinadas substâncias, entre elas a cannabis. O regime de proibição destas substâncias representa um obstáculo à pesquisa científica, por diversos fatores, entre eles: aumento dos custos e do tempo de licenciamento de produtos delas derivados, pela autoridade responsável; exigência de controles policiais rigorosos e custosos; ausência ou baixa disponibilidade da substância, que acaba sendo ofertada a preços proibitivos; falta de recursos para a pesquisa, pelo reduzido interesse de agências de financiamento no tema; e dificuldades para obter aprovação nos comitês de ética, devido ao estigma associado à substância (Nutt, King e Nichols, 2013). Tal problemática não se restringe à cannabis, abarcando outras substâncias psicoativas proibidas, tais como midomafetamina (MDMA, popularmente conhecida como ecstasy), psilocibina e dietilamida do ácido lisérgico (LSD), em relação às 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, as quais acreditam ter encontrado na cannabis um medicamento eficaz para o controle de convulsões (Oliveira, 2016). O potencial terapêutico dessa substância ganhou notoriedade internacional em 2011, quando veio a público o caso de 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 seus próprios experimentos, até encontrar a variedade que trouxesse o melhor resultado para o caso da menina (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, para os mesmos fins, e outros se seguiram.

Diante da grande demanda proveniente de determinações judiciais, bem como da pressão social relacionada ao ativismo de pacientes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) passou a deliberar sobre o assunto, imersa, entretanto, em um oceano de *ignorâncias*⁵ – ou ausência de conhecimento –, impedindo uma avaliação, com rigor científico, sobre a eficácia, segurança e qualidade⁶ dos produtos demandados. Nesse contexto, a compreensão do

5. 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 um atributo ou qualidade individual. O referencial teórico sobre ignorância será apresentado na seção 2.

6. *Eficácia, segurança e qualidade* são as máximas do rigor científico para aprovação de medicamentos pela Anvisa. Isso significa que uma substância pode ser comercializada como medicamento apenas se provar-se eficaz, segura e de qualidade. Compete à Anvisa verificar se esses requisitos são cumpridos antes da concessão do registro do medicamento. Para uma discussão sobre o significado e as implicações desses parâmetros no processo de regulação de cannabis para uso medicinal, ver Rodrigues, Mourão e Lopes (2020).

histórico recente da regulação de cannabis no Brasil passa, necessariamente, pela investigação de como essas *ignorâncias* foram percebidas e mobilizadas nos argumentos dos tomadores de decisão.

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.⁷ 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.⁸ 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 tetrahydrocannabinol (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.

Desde 2014 foram vários os desdobramentos relacionados à regulação de cannabis para uso medicinal. A história é complexa e envolve diferentes atores: Judiciário, agência reguladora, sociedade civil, deputados e senadores, indústria farmacêutica, pesquisadores, entre outros. Neste estudo, o foco recai sobre a atuação da Anvisa entre 2014 e 2019. Adicionalmente, dado o protagonismo do Judiciário como motivador das mudanças, conforme argumentos dos próprios diretores da Anvisa, foram analisadas algumas decisões judiciais emblemáticas.

O objetivo deste estudo é compreender, a partir de uma abordagem interpretativa, como e quais *ignorâncias* foram reconhecidas pelos tomadores de decisão e qual o posicionamento decorrente desse reconhecimento. Para tanto, foram analisadas deliberações sobre cinco temas: i) importação de produtos derivados de cannabis para fins medicinais; ii) reclassificação do canabidiol (CBD)⁹ da lista de substâncias proibidas para a lista de substâncias sujeitas a controle; iii) reclassificação do THC da lista de substâncias proibidas para a lista de substâncias sujeitas a controle; iv) regulação do cultivo de cannabis para fins medicinais ou científicos; e v) flexibilização das regras para registro de produtos à base de cannabis.

7. A Lei nº 11.343/2006 dispõe que “consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União” (Brasil, 2006, art. 1º, Parágrafo Único).

8. Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial estabelecido pela Portaria nº 344/1998 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS).

9. Canabidiol e tetrahydrocannabinol são substâncias presentes na planta cannabis. Ao contrário do THC, o CBD não possui propriedades psicoativas.

O texto está organizado em cinco seções, além desta introdução e das considerações finais. A seção 2 apresenta uma revisão da literatura relativa a estudos sobre ignorância. A seção 3 traça a cronologia dos acontecimentos que serão discutidos ao longo do texto. A seção 4 analisa as decisões regulatórias e judiciais sobre a importação de produtos à base de cannabis e a reclassificação do CDB. A seção 5 analisa os argumentos judiciais para determinação da reclassificação do THC. A seção 6 trata da regulação do cultivo e da flexibilização do registro de produtos à base de cannabis.

2 REFERENCIAL TEÓRICO: IGNORÂNCIA E POLÍTICAS PÚBLICAS

Neste texto, busca-se lançar luz sobre o *reverso* do uso de evidências nas políticas públicas. Se evidência¹⁰ designa um determinado tipo de conhecimento e o conhecimento humano é limitado, é de se esperar que existam situações em que o conhecimento (ou evidência) necessário para tomada de decisão simplesmente não está 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 *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 ignorância é refletir sobre sua tipologia. Há diversas categorizações propostas na literatura,¹¹ cuja utilidade dependerá da finalidade analítica a que se destina. No quadro 1, apresenta-se uma tipologia adaptada de Roberts (2015) e Kerwin (1993).

10. Para uma discussão sobre o conceito de evidências na abordagem das *políticas públicas baseadas em evidências*, ver Pinheiro (2020).

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

QUADRO 1
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).

Fontes: Roberts (2015) e Kerwin (1993).
Elaboração da autora.

Ignorância e conhecimento são estágios entrelaçados no processo de compreensão do mundo. 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). 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).

Nesse sentido, Schiebinger (2005) 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” (p. 320, tradução nossa).¹² Ademais, em uma abordagem interpretativa, a delimitação das fronteiras entre ignorância e conhecimento depende, primeiramente, de concordância quanto aos critérios de aceitação de determinado conhecimento como válido (Smithson, 2015). Essa concordância é socialmente construída, e, portanto, critérios válidos em determinadas sociedades (ou grupos sociais) podem não ser considerados válidos em outras.

Na literatura de estudos sobre ignorância, convencionou-se chamar “agnotologia”¹³ 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 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 político-econômicos, em um momento no qual se associava população abundante – em especial, população escrava abundante – à riqueza das nações. Nas colônias, “uma economia onde produtores buscavam criar ‘negros’ como cavalos e gado, a recusa em procriar tornou-se um ato político” (Schiebinger 2005, p. 329, tradução nossa).¹⁴ Ao mesmo tempo, nos países europeus, a crescente medicalização dos cuidados relacionados à reprodução por médicos obstetras (homens) em detrimento das parteiras (mulheres), também contribuiu para que conhecimentos sobre métodos abortíferos seguros fossem esquecidos (Schiebinger, 2005).

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, bem como 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

12. No original: “what we know or do not know at any one time or place is shaped by particular histories, local and global priorities, funding patterns, institutional and disciplinary hierarchies, personal and professional myopia, and much else as well”.

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

14. No original: “in an economy where planters sought to breed ‘Negroes’ like horses and cattle, refusal to breed became a political act”.

poder por elites políticas e industriais, em detrimento de grupos menos favorecidos da sociedade a quem 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, McGoe (2007) analisa o caso da regulação dos antidepressivos Prozac e Seroxat, argumentando haver um certo *desejo por ignorância* nas burocracias regulatórias a fim de 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 capítulo, 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 dela, além de mapear se há consenso ou divergência sobre os critérios de aceitação de um conhecimento como verdadeiro.

3 CRONOLOGIA DAS DECISÕES REGULATÓRIAS E JUDICIAIS SOBRE CANNABIS MEDICINAL

Entre 2014 e 2019, os debates sobre a regulação de cannabis medicinal passaram por diversos estágios. Iniciaram-se pela discussão sobre a possibilidade de importação de produtos proibidos no país, até então; prosseguiram por meio do debate sobre as características intrínsecas dos canabinóides CBD e THC, e seus respectivos lugares no ordenamento jurídico; passaram pelo registro do primeiro medicamento à base de *Cannabis sativa* no país e pelo reconhecimento desta planta como medicinal nas Denominações Comuns Brasileiras. Tais debates chegaram, por fim, à questão da equidade de acesso, o que ensejou propostas de regulação do cultivo da planta e de flexibilização dos critérios para registro de produtos à base de cannabis.

O quadro 2 apresenta uma síntese dos principais acontecimentos relativos a esse tema no Brasil. As deliberações que serão objeto de análise ao longo deste texto foram destacadas em *itálico*.

QUADRO 2

Cronologia das decisões regulatórias e judiciais sobre cannabis medicinal

Data	Acontecimento
3/4/2014	<i>Decisão judicial favorável à importação de canabidiol (caso Anny Fischer).</i>
29/5/2014	<i>1ª Reunião Ordinária Pública (ROP) da Anvisa sobre o tema (9ª ROP, de 29 de maio de 2014, em pauta, a reclassificação do CBD).</i>
14/1/2015	<i>Anvisa aprova reclassificação do CBD (1ª ROP, de 14 de janeiro de 2015).</i>
22/4/2015	<i>Anvisa define regras para importação (8ª ROP, de 22 de abril de 2015).</i>
9/11/2015	<i>Decisão judicial determina reclassificação do THC (Ação Civil Pública).</i>
18/3/2016	Anvisa excepciona THC da lista de substâncias proibidas (Circuito deliberativo nº 208, de 17 de março de 2016).
16/1/2017	Aprovado registro do Mevatyl® (composto por THC e CBD), primeiro medicamento à base de cannabis registrado no Brasil.
Nov.-dez. 2016	Primeiras decisões judiciais favoráveis ao cultivo de cannabis para uso medicinal próprio, em <i>habeas corpus</i> preventivos (Cancian, 2017).
18/4/2017	Anvisa aprova a inclusão de <i>Cannabis sativa</i> L. na Lista de Denominações Comuns Brasileiras (9ª ROP, de 18 de abril de 2017).
27/4/2017	Decisão judicial favorável ao cultivo de cannabis para fins medicinais pela Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (Abrace).
15/10/2019	Anvisa debate simultaneamente proposta de regulação cultivo e proposta de flexibilização do registro de produtos à base de cannabis (23ª ROP, de 15 de outubro de 2019).
3/12/2019	Anvisa arquiva proposta de regulação do cultivo e aprova flexibilização do registro de produtos à base de cannabis (29ª ROP, de 3 de dezembro de 2019).

Elaboração da autora.

A importação de produtos derivados de cannabis para fins medicinais foi objeto de decisão judicial favorável no caso Anny Fischer.¹⁵ Posteriormente, a Anvisa aprovou regulamento sobre o tema, em 22 de abril de 2015.¹⁶ A reclassificação do CBD, da lista de substâncias proibidas para a lista de substâncias sujeitas a controle, foi o primeiro tema a ser discutido publicamente, e depois aprovado pela Anvisa, em 14 de janeiro de 2015.¹⁷

Já a reclassificação do THC não chegou a ser objeto de deliberação pública na agência reguladora, dado que a decisão de reclassificação foi tomada em sede judicial, em Ação Civil Pública movida pelo Ministério Público Federal (MPF)¹⁸ e cumprida pela Anvisa a partir de 17 de março de 2016.¹⁹

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

16. Publicada por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 6 de maio de 2015.

17. Publicada na RDC nº 3, de 26 de janeiro de 2015 (Anvisa, 2015b).

18. Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

19. Publicada na RDC nº 66, de 18 de março de 2016.

A regulação do cultivo de cannabis para fins medicinais ou científicos foi objeto de decisões judiciais favoráveis, entre as quais se destaca o caso da Abrace.²⁰ Na sequência, uma proposta de regulação foi discutida pela Anvisa, mas arquivada por decisão da diretoria colegiada em 3 de dezembro de 2019, mesma ocasião em que foi aprovada a flexibilização das regras para registro de produtos à base de cannabis.²¹

Desde então, não houve mais deliberações relevantes no âmbito da Anvisa, coadunando-se ao posicionamento do governo Bolsonaro, que se apresenta refratário a mudanças do *status* ilícito da cannabis. A exemplo desse posicionamento, em dezembro de 2020, por ocasião da 63ª Sessão da Comissão de Drogas e Narcóticos da Organização das Nações Unidas (ONU), o Brasil posicionou-se contrariamente à recomendação da OMS de retirar a cannabis da lista de substâncias controladas pelas convenções internacionais sobre drogas (Em votação..., 2020).

Por seu turno, o tema segue sendo objeto de deliberações pelo Judiciário, com efeitos práticos no que se refere ao plantio, que não foi regulamentado até o momento. Há notícia de mais de cem autorizações para plantio de maconha por indivíduos e associações (Santos, 2021). Em julho de 2020, mais uma associação de pacientes – a Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (Apepi), com mais de quinhentos associados – conseguiu liminar de autorização para o cultivo, entretanto, essa decisão foi revertida poucos meses depois, em julgamento de recurso interposto pela Anvisa, e acolhido com fundamento de que “não pode o Judiciário imiscuir-se na seara administrativa/legislativa”.²² Além disso, a autorização judicial do plantio de cannabis pela Abrace não teve resolução definitiva nos tribunais, estando, portanto, passível de ser revogada ou alterada.²³

4 IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS E RECLASSIFICAÇÃO DO CBD

Passamos agora a analisar as deliberações sobre importação de produtos contendo canabinóides e sobre a reclassificação do CBD da lista de substâncias proibidas para a lista de substâncias sujeitas a controle.²⁴ A escolha por apresentar esses dois tópicos em conjunto justifica-se, pois, como se verá, os debates ocorreram de forma simultânea e interrelacionada.

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

21. Publicada na RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019.

22. Processo nº 5010894-54.2020.4.02.0000, do Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2).

23. Processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200, do TRF 5ª Região (TRF5). Em fevereiro de 2021, o tribunal suspendeu temporariamente a autorização do cultivo pela Abrace, diante da alegação da Anvisa de que a entidade estaria descumprindo condições judiciais. Com o julgamento em definitivo da apelação, a autorização de cultivo foi restabelecida. Entretanto, o caso segue sem resolução definitiva, visto que a Anvisa interpôs embargos de declaração.

24. Como visto na introdução, a Anvisa é o órgão competente para atualização das Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, em que se classificam substâncias sujeitas a controle (prescrição médica, notificação e retenção de receita, entre outros controles) e substâncias de uso proibido (relacionadas na Lista de Plantas Proscritas que Podem Originar Substâncias Entorpecentes e na Lista de Substâncias de Uso Proscrito no Brasil).

4.1 Decisão judicial sobre importação de produtos à base de cannabis: caso Anny Fischer

A questão da importação de produtos derivados de cannabis entrou na agenda da Anvisa por força de decisões judiciais, sendo emblemático o caso Anny Fischer, por ser o primeiro. As análises seguintes são baseadas na decisão liminar de 3 de abril de 2014.²⁵

Na referida decisão, consta que a família de Anny vinha importando a substância CBD de forma clandestina (sem conhecimento das autoridades sanitárias), para uso sob acompanhamento médico, e que os pais observaram drástica diminuição na frequência das crises convulsivas de sua filha. Em uma dessas importações, a remessa ficou retida pela Anvisa para análise técnica, o que motivou a ação judicial.

No que se refere às propriedades da substância importada, o juiz enfatiza, com base nos pareceres médicos juntados aos autos, que o produto em questão contém apenas CBD, um dos oitenta canabinóides da *Cannabis sativa* (maconha), o qual não se confunde com o THC, este sim capaz de causar os efeitos psicotrópicos pelos quais é conhecida a planta. Afirma ainda que o CBD é “substância comercializada nos Estados Unidos, com eficácia comprovada no tratamento da EIEE2,²⁶ porém ainda sem registro no Brasil” e que

as informações técnicas iniciais sobre o produto dão-nos a segurança necessária de que se trata de medicamento extremamente eficaz no tratamento EIEE2, capaz de anular por completo as reiteradas crises convulsivas que assolam os portadores dessa grave doença, e também seguro, diante da constatação científica de ausência de toxicidade com as doses habituais do composto e de sua excelente tolerabilidade.²⁷

Portanto, no processo judicial, prevaleceu a versão de que o produto importado consistia em CBD isolado e de que havia conhecimento suficiente sobre os benefícios do uso terapêutico dessa substância, no que se refere ao caso específico da paciente em questão.

Por sua vez, qual o lugar da ignorância nessa decisão judicial? O juiz reconhece a falta de conhecimento sobre os benefícios para a população em geral, de eventual registro e comercialização em larga escala. Em decorrência desse reconhecimento, atribui à Anvisa a competência para prosseguir com investigações destinadas a suprir essa lacuna: “decerto que a Anvisa iniciará longo processo para estudo da substância para fins de certificação de sua segurança e da eficácia, para que, só então, eventualmente autorize sua inserção no mercado para amplo consumo”.²⁸

25. Processo nº 24632-22.2014.4.01.3400, da 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal. A decisão liminar foi posteriormente confirmada, pelos mesmos fundamentos, por sentença, em 12 de dezembro de 2016.

26. Encefalopatia epiléptica infantil precoce tipo 2, ou Síndrome de Rett.

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

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

Portanto, o reconhecimento da ignorância embasa argumento em prol da geração de novos conhecimentos, com certa dose de otimismo de confirmação das expectativas sobre a eficácia e segurança:

em favor da autora estão as evidências quanto à eficácia e a segurança do medicamento no combate à encefalopatia epiléptica infantil precoce tipo 2 (EIEE2), tanto pelo sucesso por ela mesma obtido com o uso do CBD, quanto pelas experiências e estudos feitos no Brasil e no exterior, a acenar com a grande probabilidade de que a substância em debate venha também a ser aprovada pela vigilância sanitária do nosso país como alternativa de tratamento dessa grave doença, na esteira do que já ocorre nos Estados Unidos, por exemplo.²⁹

Por força de decisões judiciais como esta, a Anvisa passou a deliberar caso a caso para concessão de autorizações excepcionais de importação. À medida que o número de solicitações excepcionais crescia, o tema tomava cada vez mais espaço na agenda da agência reguladora, fato que passamos a analisar na subseção 4.2.

4.2 Decisões regulatórias sobre reclassificação do CBD e importação de produtos à base de cannabis

Nesta subseção, analisam-se as falas dos diretores da Anvisa em três reuniões ordinárias públicas,³⁰ bem como o conteúdo das respectivas resoluções de diretoria colegiada (RDCs).³¹ O primeiro tópico debatido publicamente, no mês seguinte à decisão do caso Anny Fischer, foi a reclassificação do CBD, da lista de substâncias proscritas para a lista de substâncias sujeitas a controle. Na reunião de maio de 2014, relatou-se que já havia seis pedidos de autorizações excepcionais de importação, dois atendidos e quatro em análise. Entretanto, nenhum dos produtos demandados pelas famílias de pacientes continham CBD isoladamente – todos os produtos conhecidos continham parcela de THC, sendo que apenas um deles foi registrado como medicamento pela autoridade regulatória do país de origem. Nesse sentido, eventual reclassificação do CBD seria inócua em relação às importações excepcionais e, por esse motivo, os diretores optaram por postergar a decisão (Anvisa, 2014).

O tema foi retomado e a reclassificação do CBD aprovada por unanimidade em janeiro de 2015. Prevaleceu o entendimento de que eventual reclassificação deveria ser pautada por características intrínsecas da substância e não pelos efeitos práticos quanto às importações excepcionais. Argumentou-se que, em vez de perguntar *por que retirar da lista de substâncias proscritas*, a Anvisa deveria se perguntar *por que manter nessa lista*. Dado que estudos técnicos apontaram inexistência de potencial do CBD para causar dependência química, não haveria base científica para mantê-lo classificado como substância proscrita (Anvisa, 2015a).

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

30. 9ª ROP, de 29 de maio de 2014; 1ª ROP, de 14 de janeiro de 2015; e 8ª ROP, de 22 de abril de 2015.

31. RDC nº 3, de 26 de janeiro de 2015, e RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.

Por sua vez, considerou-se que, embora as evidências da eficácia do CBD não fossem conclusivas, a literatura demonstrava crescente consistência dos benefícios de sua utilização. Nas palavras dos diretores, os principais efeitos da reclassificação seriam simbólicos (retirada do estigma da ilegalidade), sinalizando positivamente aos médicos, às famílias dos pacientes e à academia, como incentivo à pesquisa, no sentido de que pudessem responder às questões colocadas pela própria Anvisa e de que, no futuro, fosse possível oferecer medicamentos eficazes, seguros e de custo mais acessível (Anvisa, 2015a).

No que tange à demanda por importações, era necessária outra solução. Nesse sentido, foi apresentada proposta de regulação com vistas a simplificar e conferir celeridade ao procedimento administrativo de autorizações excepcionais, estabelecendo “critérios e procedimentos para importação de produto à base de canabidiol por pessoa física, para uso próprio”, frisando tratar-se de “produtos” e não “medicamentos”, posto que carentes de comprovação de eficácia e segurança. Tal proposta foi aprovada, também por unanimidade, em reunião de abril de 2015 (Anvisa, 2015c).

Prevaleceu o entendimento de que “uma vez prescrito, não está proibido” (Anvisa, 2015c). O procedimento tornou-se mais célere para os produtos comumente demandados e já analisados pela Anvisa. A resolução parte do pressuposto de que é prerrogativa dos médicos e pacientes fazerem uso desses produtos com vistas à preservação da saúde, a despeito da inexistência de registro na Anvisa e da falta de evidências conclusivas sobre sua eficácia e segurança. Nesse sentido, a responsabilidade é deslocada: médicos e pacientes devem apresentar termo de responsabilidade compartilhada, ao passo que o Estado brasileiro e a Anvisa se eximem dos riscos não dimensionados do uso desta substância (Anvisa, 2015d).

Em síntese, o posicionamento da Anvisa coaduna-se ao da decisão judicial: reconhece a existência da ignorância científica sobre as propriedades da substância, é otimista quanto à probabilidade de que as expectativas sobre eficácia e segurança se confirmem, e mobilizam a existência da ignorância em favor da produção de mais conhecimento, recorrendo ao efeito simbólico de sua decisão. Ademais, admite o direito ao uso excepcional da substância para preservação da saúde em casos específicos, imputando aos médicos e pacientes a responsabilidade pelos riscos não dimensionados.

5 RECLASSIFICAÇÃO DO THC

Ainda no ano de 2015, o Ministério Público Federal (MPF) ingressou com Ação Civil Pública contra a União Federal e a Anvisa, solicitando a exclusão do THC da lista de substâncias proscritas, e sua inclusão na lista de substâncias sujeitas à

notificação de receita, entre outros pedidos.³² Analisam-se a seguir os fundamentos utilizados pelo juiz na decisão liminar de 9 de novembro de 2015, parcialmente reformada por embargos de declaração em 3 de março de 2016.³³

Na fundamentação da decisão que defere liminarmente o pedido de reclassificação, o juiz admite que o THC é capaz de produzir efeitos nocivos, mas que isso não impede que seja também utilizado como medicamento, tal qual ocorre com todos os demais medicamentos à venda no Brasil, sujeitos a prescrição controlada.

Nesse sentido, afirma o juiz:

logo, malgrado não se negar alguns efeitos nocivos aos usuários, (...) tais substâncias também revelam possuir potencial paliativo e até mesmo curativo no tratamento de diversos tipos de doenças graves que afetam negativamente a vida de muitas pessoas (...).

Com isso, não se está a olvidar que tal cenário é possível quando baseado em uma produção extremamente controlada, com uma distribuição igualmente regulamentada, observado o custo-benefício (confronto entre as reações adversas e as vantagens terapêuticas) do uso de tais substâncias casuisticamente, por profissional capacitado/habilitado, *o que nada difere, aliás, do que é feito atualmente com relação a todos os medicamentos ou fitoterápicos à venda no Brasil (ex vi dos sedativos, a exemplo da morfina e da codeína, e das anfetaminas)*, à vista ainda de garantir que os objetivos nobres da permissividade de tais substâncias não sejam desvirtuados para fins ilícitos³⁴ (grifo nosso).

Portanto, o juiz não enxerga incompatibilidade entre os efeitos psicotrópicos do THC e seu potencial terapêutico, recorrendo ao que já se sabe de outras substâncias amplamente comercializadas como medicamentos.

Na decisão, o juiz entendeu que a tutela judicial é necessária devido à omissão do Estado brasileiro em regular a matéria adequadamente, o que se credita ao regime proibicionista:

32. Além da reclassificação do THC, o MPF pediu: i) permissão do uso, posse, plantio, cultura, colheita, exploração, manipulação, fabricação, distribuição, comercialização, importação, exportação e prescrição, exclusivamente para fins médicos e científicos, da *Cannabis sativa L.* e de quaisquer outras espécies ou variedades de cannabis, bem como dos produtos obtidos a partir destas plantas; ii) permissão provisória da importação de quaisquer produtos ou medicamentos à base de cannabis por qualquer brasileiro, com isenção de impostos e possibilidade de entrega no endereço escolhido pelo comprador; iii) permissão provisória da importação de sementes para plantio com vistas a uso medicinal próprio, com isenção de impostos e possibilidade de entrega no endereço escolhido pelo comprador; iv) início de estudos técnicos para avaliação de segurança e eficácia dos medicamentos e suplementos já existentes no mercado internacional, à base de canabinoides, especialmente o canabidiol e o THC, a exemplo do *Sativex*, do *Marinol* e do *Cesamet*; v) início de estudos técnicos para avaliação de segurança, eficácia e qualidade do uso medicinal da cannabis *in natura* (mediante inalação, infusão, etc), para as doenças indicadas na demanda, com vistas a enquadrá-la no Formulário Nacional de Fitoterápicos (planta medicinal); e vi) confecção de modelos de formulário e de termos de esclarecimento e responsabilidade, que deverão ser apresentados pelos pacientes para importação de sementes, produtos ou medicamentos à base de cannabis. *Apenas o pedido de reclassificação do THC foi deferido.*

33. Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal. A decisão liminar, que antecipa os efeitos da tutela judicial, foi parcialmente reformada por embargos de declaração. Embargos de declaração têm como objetivo esclarecer contradições ou omissão na decisão original. A decisão liminar foi confirmada por sentença de 15 de junho de 2018.

34. Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

nada obstante, certo é que, justamente *em razão da omissão dos outros poderes, aparentemente resultante da postura proibicionista do Estado brasileiro, é que o Poder Judiciário tem precisado intervir* a fim de garantir, sobretudo, a dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III, da CF/88) e o direito à saúde (art. 196, da CF/88)³⁵ (grifo nosso).

Por fim, tal qual a decisão judicial no caso Anny Fischer, a ignorância científica sobre as propriedades terapêuticas da substância aparece como algo temporário e localizado, passível de ser corrigido com estudos técnicos da Anvisa e eventual registro de medicamentos. Ademais, a proibição da substância é apontada como obstáculo aos avanços científicos. Enquanto não concluídos estes estudos, cabe tutela judicial para resguardar o direito à saúde e dignidade dos pacientes que precisam dessas substâncias.

Concluo, assim, que o risco da permissividade, da utilização da cannabis para fins medicinais, atingir fins ilícitos, bem como *a existência de vedação legal de incorporação de tecnologia sem registro da Anvisa, através do esgotamento dos seus estudos técnicos, não podem ser impedimento à oferta de tratamento às pessoas que, por essa via, poderiam obter sensível melhora da qualidade de vida* – sobretudo quando inegável a possibilidade de existir efetiva e adequada fiscalização, consoante já ocorre em relação a outros medicamentos à venda no Brasil –, sob pena de malferimento aos primados constitucionais do direito social à saúde e do princípio da dignidade da pessoa humana, *além de obstaculizar avanços científicos sobre o tema*, o que autoriza a intervenção do Poder Judiciário, haja vista que, *enquanto pendente a conclusão das análises sobre a segurança e a eficácia das substâncias em comento* e, assim, enquanto perdurar o pronunciamento definitivo pelas Rés sobre o tema, milhares de brasileiros continuarão a sofrer intensamente, ou mesmo virem a óbito, em razão de doenças graves, degenerativas, progressivas, incuráveis e/ou fatais, alheias aos tratamentos atualmente disponíveis no mercado brasileiro³⁶ (grifo nosso).

Ao final, o juiz determina a exclusão do THC da lista de substâncias psicotrópicas de uso proscrito para incluí-lo na lista de substâncias sujeitas à notificação de receita. Note-se que, a pedido da Anvisa e da União, essa decisão foi ligeiramente modificada em embargos de declaração: em lugar da exclusão da lista de proscrição, a inserção de um adendo para permitir exclusivamente o uso medicinal.³⁷

Essa determinação judicial foi cumprida pela Anvisa, após aprovação dos diretores em março de 2016, por meio eletrônico (circuito deliberativo), prescindindo de debates e argumentações na instância regulatória. Estava assim preparado o terreno para a aprovação e registro do primeiro medicamento à base de cannabis no Brasil, o Mevatyl® (composto por THC e CBD), em janeiro de 2017.

35. Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

36. Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

37. Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400, da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

6 REGULAÇÃO DO CULTIVO E FLEXIBILIZAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTOS À BASE DE CANNABIS

Vencida a questão das importações de produtos à base de cannabis e da reclassificação do CBD e THC, a Anvisa se deparou com um segundo problema: a equidade de acesso. O preço dos produtos importados, e até mesmo do único medicamento registrado no país à época, era considerado proibitivo para uma grande parcela da população. Os debates sobre a regulação do cultivo e sobre a flexibilização do registro de “produtos” (não medicamentos) à base de cannabis inserem-se nessa problemática.

6.1 Decisão judicial sobre o cultivo de cannabis: o caso Abrace

A decisão que concede à Abrace o direito de cultivar cannabis para fins medicinais, em abril de 2017, foi a primeira a conceder esse direito a uma coletividade – à época, 151 associados. Tal decisão deve ser vista como parte de um movimento que teve início no final de 2016, com a concessão de *habeas corpus* preventivos a pacientes e seus familiares (Cancian, 2017).

Analizou-se o conteúdo da decisão liminar de 27 de abril de 2017.³⁸ Na decisão, consta que a ação foi motivada pela inexistência de regulação específica para o cultivo autorizado, o que implicaria risco de descontinuidade de tratamento de diversos associados, devido ao alto custo dos produtos importados e negativa da União em custear esses produtos (não registrados como medicamentos) pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Consta da decisão judicial que as partes concordaram sobre a existência de previsão legal que confere à União a prerrogativa de autorizar o cultivo e a manipulação de plantas com a cannabis para fins medicinais e científicos. Consta ainda que a Anvisa admitiu a inexistência de regulamentação sobre a forma de obtenção da licença prévia para cultivo, o que impediria que eventuais solicitações fossem apreciadas.

A controvérsia, nas palavras da juíza, “está em saber se esse direito já pode ser exercido”.³⁹ A inexistência de regulamentação estaria relacionada à “constatação de que o uso medicinal da cannabis ainda é um tema cercado de ideias pré-concebidas, medos e receios decorrentes do fato de que substâncias presentes nessa planta foram proscritas ao longo do século XX, em razão de seus efeitos psicotrópicos, indubitavelmente nocivos”.⁴⁰

38. Processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200, da 2ª Vara Federal da Seção Judiciária de João Pessoa. A decisão liminar foi confirmada por sentença de 19 de novembro de 2017.

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

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

Diante da omissão em regular a matéria, entendeu a juíza que “a competência da Anvisa e da União há de ser exercida, seja mediante a expedição da regulamentação pertinente, seja pela análise de pedidos concretos, formulados pelos interessados, mesmo na ausência do regulamento específico”.⁴¹

Na ausência de regra específica, a juíza determinou a aplicação do procedimento da RDC nº 16/2014, que trata de autorizações especiais para plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial.

Ainda, reconhecendo as incertezas sobre as reais propriedades terapêuticas da cannabis, a juíza argumenta que as restrições aos produtos nacionais devem ser as mesmas impostas aos produtos importados:

ao menos no estágio atual de desenvolvimento das pesquisas sobre a cannabis, não se deve impor maior restrição ao produto que vier a ser produzido a partir dela por pretender-se qualificá-lo como “medicamento”, qualificação que nem mesmo têm hoje muitos dos produtos importados pelos pacientes nos moldes já permitidos pela Anvisa.⁴²

Ademais, argumenta que, em parte, a ignorância científica se deve à dificuldade de acesso à planta para fins de pesquisa.

É provável que o baixo número de pesquisas e estudos científicos tratando do tema – que poderiam inclusive comprovar a impressão de segurança e eficácia transmitida pelos dados empíricos apontados – se deva, em parte, às dificuldades enfrentadas pelos profissionais para obter a autorização respectiva, o que se pode concluir da leitura do processo administrativo (documento sigiloso) trazido aos autos pela Anvisa.⁴³

Por fim, a juíza aponta que o maior risco do cultivo de cannabis pela Abrace está no desvio da finalidade médica ou científica, com eventual destinação da planta a outros usos – essa uma das principais preocupações levantadas pela União e pela Anvisa no processo. Nesse sentido, atribui à Abrace a função de mitigar esse risco, por meio da adoção de “todas as medidas ao seu alcance a fim de evitar a propagação indevida da própria planta e do extrato fabricado a partir dela”.⁴⁴

6.2 Deliberações da Anvisa sobre regulação do cultivo de cannabis

Entre as propostas de regulação de cannabis medicinal discutidas pela Anvisa, a que dispõe sobre regulação do cultivo foi a única em torno da qual não houve decisão unânime e que restou arquivada. O tema foi colocado em votação em duas ocasiões: em outubro de 2019 e em dezembro de 2019.⁴⁵

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

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

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

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

45. 23ª ROP, de 15 de outubro de 2019, e 29ª ROP, de 3 de dezembro de 2019.

O relator da proposta, que defendeu posicionamento divergente, argumentou que a regulamentação do cultivo seria medida necessária para disponibilidade da cannabis em solo nacional, e, assim, incentivar tanto a pesquisa para suprir as lacunas de conhecimento quanto o desenvolvimento de produtos nacionais, a um custo mais acessível.

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 tão pouco 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, 2019a).

Em contraponto, prevaleceu o posicionamento de que a superação da ignorância científica sobre a cannabis não passa necessariamente pela regulamentação do plantio em solo nacional, já que os insumos poderiam ser importados: “a cannabis e seus derivados a serem utilizados na fabricação de medicamentos ou outros produtos não precisa ser necessariamente obtida de plantações em terras brasileiras” (Anvisa, 2019b). Além disso, subvertendo as expectativas otimistas de confirmação da eficácia e segurança dos canabinóides, houve expressa preocupação quanto à insuficiência de evidências científicas sobre os efeitos terapêuticos da cannabis e a desconfiança da possibilidade de manipulação das evidências por interesses econômicos e políticos (Anvisa, 2019b).

Para além das propriedades intrínsecas da cannabis, a justificativa para o arquivamento da proposta de regulação do cultivo esteve baseada em três *ignorâncias* principais. Em primeiro lugar, questionou-se a competência da Anvisa para regular a matéria, sendo vencido o posicionamento do relator que indicava haver pareceres jurídicos e decisões judiciais afirmando essa competência. Em segundo lugar, colocou-se em dúvida se a regulação do plantio efetivamente reduziria o custo de medicamentos à base de cannabis, um dos pressupostos para a apresentação da proposta. Em terceiro lugar, argumentou-se que os impactos em outros setores não foram levados em consideração, o que implicaria incertezas na capacidade técnica e institucional dos órgãos responsáveis pelas atividades de fiscalização (em especial das áreas de segurança pública e da agricultura), em oposição ao argumento do relator de que esses órgãos foram envolvidos na elaboração da proposta de regulação (Anvisa 2019a; 2019b).

Declarada a decisão de arquivamento pela maioria, o relator da proposta expressou uma última vez seu posicionamento divergente e, maiormente, sua preocupação de que a Anvisa ignore as centenas de autorizações judiciais que autorizam o plantio da cannabis até a regulamentação pela agência reguladora (Anvisa, 2019b).

Nesse debate, podemos identificar como aquilo que é *ignorado* ou *conhecido* é algo socialmente construído, e depende, portanto, de critérios comuns de aceitação de um conhecimento como verdadeiro.⁴⁶ A competência da Anvisa para regular o cultivo, o impacto da regulação em termos de redução de custos, equidade de acesso e incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento nacional de produtos à base de cannabis, bem como a capacidade técnica das instituições de controle para a fiscalização deste cultivo, foram tomadas como certas pelo relator da proposta, mas consideradas insuficientes pelos demais diretores.

Chamam a atenção, nesse sentido, as escolhas implícitas dos tomadores de decisão sobre o que é possível saber, ou o que interessa saber. A decisão de arquivamento parece supor que seria impossível dirimir a questão sobre competência da Anvisa; estimar o impacto de eventual regulação do cultivo doméstico sobre o custo; ou ainda conhecer os impactos multisetoriais da regulação do plantio nacional, particularmente no que se refere à capacidade técnica e institucional dos órgãos de controle para mitigar/evitar os eventuais impactos negativos de uma eventual autorização do plantio. A decisão de arquivamento indica o compartilhamento, entre a maioria dos membros da diretoria da Anvisa, de um juízo (não declarado) sobre a impossibilidade, ou a falta de interesse, em se responder a essas questões, revelando a escolha dos tomadores de decisão sobre o que deve permanecer ignorado.

Por fim, independentemente do vácuo regulatório e da ausência de critérios técnicos para se avaliar os impactos do cultivo de cannabis em solo nacional, na prática já existem plantações de cannabis para uso próprio no país – fato que não mereceu consideração para a decisão final de arquivamento. No cenário atual, os indivíduos e as associações, autorizados pela justiça a plantar cannabis para fins terapêuticos, encontram-se em um limbo jurídico em que o direito é decidido casuisticamente; autorizações podem ser revogadas em grau recursal; e os requisitos técnicos permanecem indefinidos.

6.3 Deliberações da Anvisa sobre a flexibilização do registro de produtos à base de cannabis

Essa proposta foi discutida e votada simultaneamente àquela sobre regulação do cultivo nacional. Na visão do relator (de ambas as propostas), as duas regulações deveriam caminhar juntas, pois atenderiam ao mesmo propósito: propiciar maior equidade de acesso, pela criação de um mercado nacional, e a redução dos custos destes produtos (Anvisa, 2019a). Como visto na subseção 6.2, a regulação do cultivo foi arquivada, ao passo que a proposta de flexibilização dos critérios para registro de produtos à base de cannabis foi aprovada em dezembro de 2019.

46. Conforme discutido na seção 2, referencial teórico, a respeito do tema ignorância e políticas públicas, em particular, a abordagem interpretativa proposta por Smithson (2015).

A flexibilização consiste em autorizar a comercialização de produtos à base de cannabis de forma provisória, antes da conclusão dos estudos sobre eficácia e segurança, pelo prazo improrrogável de cinco anos – desde que atendidos a requisitos de controle de qualidade na produção. Nesse prazo, a empresa deverá apresentar os estudos que comprovem segurança e eficácia para registro definitivo como medicamento. Tal qual os regulamentos anteriores editados pela agência, persiste a necessidade de que médicos e pacientes se responsabilizem pelo uso dos produtos, eximindo a Anvisa e o Estado brasileiro dos riscos não dimensionados relacionados à ausência de comprovação de eficácia e segurança (Anvisa, 2019c).

Os diretores, considerando a existência de uma “circunstância fática absolutamente sedimentada e irreversível” (Anvisa, 2019b), afirmam que a flexibilização dos critérios para registro de produtos à base de cannabis seria a medida mais acertada, dado que

mais de 13 mil unidades, já importadas, representam, hoje, o arrepio ao farto e amplo conjunto normativo que essa agência 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, 2019a).

A aprovação do registro de produtos à base de cannabis deu-se por unanimidade, prevalecendo o entendimento de que, na impossibilidade imediata de atestar-se a sua eficácia e segurança (por limitação do conhecimento científico), cabe uma via alternativa ao registro de medicamentos que garanta, ao menos, a qualidade em um primeiro momento. A flexibilização das regras para registro de tais medicamentos indica, por um lado, a aceitação, pela Anvisa, de que há riscos inerentes à sua comercialização, riscos estes que devem ser assumidos por médicos e pacientes ao assinarem os termos de responsabilidade e, por outro, o intuito de dirimir a ignorância sobre sua qualidade no curto prazo, ao possibilitar que a agência ateste a existência de requisitos de controle de qualidade na produção.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo deste capítulo, buscou-se aplicar o referencial teórico de estudos sobre ignorância para compreender o desenrolar recente da regulação de cannabis para uso medicinal no Brasil, a partir de uma abordagem interpretativa dos fundamentos de decisões regulatórias e judiciais. Tal abordagem permitiu identificar quais ignorâncias são reconhecidas e como estas são mobilizadas nos argumentos dos tomadores de decisão. Nesse sentido, destacamos três linhas argumentativas.

Na primeira, destaca-se o reconhecimento de que o regime proibicionista contribui para a perpetuação da ignorância científica, ao impor obstáculos à pesquisa e ao desenvolvimento de medicamentos, tanto do ponto de vista simbólico (estigma

da ilegalidade) quanto do prático (acesso à planta). Nesse sentido, a flexibilização do regime de proibição torna-se medida necessária para, de um lado, propiciar a geração de conhecimento científico e, de outro, não impedir o direito à saúde e à dignidade de pacientes que necessitam de produtos derivados da cannabis. Esta parece ter sido a tônica das deliberações judiciais e regulatórias sobre importação de produtos à base de cannabis e reclassificação dos canabinóides CBD e THC.

Na segunda, observa-se a aceitação da ignorância sobre eficácia e segurança dos produtos à base de cannabis como pressuposto intrínseco do objeto regulado; e, em decorrência deste entendimento, a adoção de estratégias para alocação de responsabilidades sobre a gestão dos riscos relativos a esta ignorância a outros atores. A autorização para a importação de produtos à base de cannabis pauta-se pelo entendimento de que, em face da ignorância sobre o grau de segurança e eficácia desses produtos, a responsabilidade por sua utilização deve recair sobre médicos e pacientes. Ademais, ao flexibilizar os critérios para registro destes produtos, a agência reguladora reafirma a aceitação da sua própria ignorância sobre eficácia e segurança, no intuito de minimizar os riscos relativos à ausência de certificação da qualidade dos produtos importados, sem registro no país.

Já na terceira linha argumentativa, presente na decisão de arquivamento da regulação do cultivo de cannabis, verifica-se a mobilização da ignorância como justificativa para não decidir. Isto sugere a interveniência, na decisão, de um juízo de valor prévio sobre o que se deve ou o que interessa conhecer.

Espera-se que essas reflexões instiguem outras pesquisas na linha de estudos sobre ignorância – tema ainda pouco explorado no Brasil –, sensibilizando o leitor para a necessidade de ampliação dos critérios pelos quais avaliam-se as decisões de políticas públicas: 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.

REFERÊNCIAS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **9ª Reunião Ordinária Pública (ROP)**. Youtube, 29 maio 2014. 1 vídeo (3h34min.). Disponível em: <<https://bit.ly/3oidf0e>>. Acesso em: 23 abr. 2021.

_____. **1ª Reunião Ordinária Pública (ROP)**. Youtube, 14 jan. 2015a. 1 vídeo (2h09min.). Disponível em: <<https://bit.ly/3on2CJB>>. Acesso em: 23 abr. 2021.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada nº 3, 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 jan. 2015b.

_____. **8ª Reunião Ordinária Pública (ROP)**. Youtube, 22 abr. 2015c. 1 vídeo (2h32min.). Disponível em: <<https://bit.ly/3n5zrLK>>. Acesso em: 23 abr. 2021.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 6 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 7 maio 2015d.

_____. **23ª Reunião Ordinária Pública (ROP)**. Youtube, 15 out. 2019a. 1 vídeo (4h22min.). Disponível em: <<https://bit.ly/3FaJgOF>>. Acesso em: 23 abr. 2021.

_____. **29ª Reunião Ordinária Pública (ROP)**. Youtube, 3 dez. 2019b. 1 vídeo (4h50min.). Disponível em: <<https://bit.ly/3n4z04c>>. Acesso em: 23 abr. 2021.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, p. 194, 11 dez. 2019c.

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

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, 24 ago. 2006. Disponível em: <<https://bit.ly/3qIIMLG>>.

CANCIAN, N. Justiça autoriza pais a plantar maconha em casa para tratar filhos. **Folha de São Paulo**, 16 jan. 2017. Disponível em: <<https://bit.ly/306Kxa9>>. Acesso em: 23 abr. 2021.

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**. London: Routledge, 2015.

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

EM VOTAÇÃO na ONU, governo brasileiro rechaça a flexibilização do uso da maconha. **Ministério da Cidadania**, 2 dez. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3kpm7ji>>. Acesso em: 24 abr. 2021.

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**. London: Routledge, 2015.

HESS, D. J. Undone science and social movements – a review and typology. *In*: GROSS, M.; MCGOEY, L. (Ed.). **Routledge International Handbook of Ignorance Studies**. London: Routledge, 2015.

KEMPNER, J. The production of forbidden knowledge. *In*: GROSS, M.; MCGOEY, L. (Ed.). **Routledge International Handbook of Ignorance Studies**. London: Routledge, 2015.

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 World Report**, v. 386, p. 1615-1616, 2015. Disponível em: <<https://bit.ly/3oi6j36>>.

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**. Special Reports. London: LSE!deas, 2012. Disponível em: <<https://bit.ly/3HmtxOq>>.

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) – Programa de Pós-graduação em Antropologia Social, Universidade de Brasília, Brasília, 2016.

PINHEIRO, M. M. S. Políticas públicas baseadas em evidências: uma avaliação crítica. **Boletim de Análise Político-Institucional**, n. 24, p. 17-28, 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**. London: Routledge, 2015.

RODRIGUES, A. P. L. S.; MOURÃO, V. L. A.; LOPES, I. V. S. Eficácia, segurança e qualidade: parâmetros discursivos nas audiências públicas da Anvisa sobre regulamentação e pesquisas com cannabis para fins medicinais, **Teoria e Cultura**, v. 15, n. 2, p. 134-147, 2020.

ROBERTS, J. Organizational ignorance. *In*: GROSS, M.; MCGOEY, L. (Ed.). **Routledge International Handbook of Ignorance Studies**. London: Routledge, 2015.

SANTOS, F. Justiça já deu mais de 100 autorizações para plantio de maconha no Brasil. **Canal Rural**, 12 fev. 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3n6bOT8>>.

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**. London: Routledge, 2015.

UN – UNITED NATIONS. **Third session of the World Health Organization Expert Committee on Drug Liability to Produce Addiction**. Genebra: UN, 1952. Disponível em: <<https://bit.ly/3HnBXoP>>. Acesso em: 5 maio 2020.

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

