

FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS
ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO DE EMPRESAS DE SÃO PAULO

ALESSANDRA COLLUCCI

REGULAMENTAÇÃO DA *CANNABIS* MEDICINAL NO BRASIL

SÃO PAULO - SP

2020

ALESSANDRA COLLUCCI

REGULAMENTAÇÃO DA *CANNABIS* MEDICINAL NO BRASIL

Trabalho individual apresentado à Escola de
Administração de Empresas de São Paulo da
Fundação Getulio Vargas para obtenção do título
de Mestre em Gestão e Políticas Públicas.

Área de Concentração: Gestão de Políticas
Públicas e Administração Pública.

Orientador: Prof. Dr. Arthur Barrionuevo Filho
Pareceristas: Dr. Carlos Alberto Safatle
Dra. Jolanda Eline Ygosse Battisti

SÃO PAULO - SP
2020

ALESSANDRA COLLUCCI

REGULAMENTAÇÃO DA *CANNABIS* MEDICINAL NO BRASIL

Trabalho Individual apresentado à Escola de Administração e Empresas de São Paulo da Fundação Getulio Vargas como requisito para a obtenção do título de Mestre em Gestão e Políticas Públicas.

Área de concentração: Gestão de Políticas Públicas e Administração Pública.

Orientador: Prof. Dr. Arthur Barrionuevo Filho.

Data de aprovação: ____/____/____

Banca examinadora:

Prof. Dr. Arthur Barrionuevo Filho. FGV - EAESP

Prof. Dr. Carlos Alberto Safatle. PUC-SP

Profa. Dra. Jolanda Eline Ygosse Battisti. FGV - EAESP

RESUMO

Esse relato de caso versa sobre a regulamentação da *Cannabis* medicinal pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Retrata o histórico das tentativas de regulamentação pela agência sanitária brasileira e traça um paralelo com o Poder Executivo, conservador no tema e averso ao plantio da *Cannabis* em território nacional.

Dada à dificuldade política de se regulamentar o plantio para fins medicinais, questiona-se a publicação de uma consulta pública sobre o tema, pois ocasionou grande movimentação da sociedade e da mídia sem que houvesse uma prévia avaliação sobre a chance real de concretização dessa consulta pública.

Nesse contexto, explora-se a Avaliação de Impacto Regulatório e a sua utilidade no processo decisório de regulamentação sanitária, apontando-a como uma ferramenta capaz de mapear o sucesso ou não de um regulamento em construção que, no caso em estudo, indicaria a existência de *stakeholders* como a Polícia Federal, o Poder Executivo e o Ministério da Saúde que, ao final, apontariam a inviabilidade da ANVISA em propor uma Resolução acerca do plantio da *Cannabis* em território nacional.

Também se discorre sobre a importância de se regulamentar a *Cannabis* como medicamento no Brasil, oferecendo uma opção de tratamento que não seja via a importação do produto, dado os altos custos envolvidos. A judicialização da saúde e os gastos do setor público com o fornecimento de medicamentos importados a base de Cannabis é um dos pontos de preocupação que motivaria a viabilização da regulamentação do medicamento no Brasil, que apesar de ter sido aprovada, foi consideravelmente prejudicada por ter sido tratada simultaneamente com a questão do plantio, fora do escopo de atuação exclusivo da ANVISA.

Palavras-chave: *Cannabis* medicinal, ANVISA, Avaliação de Impacto Regulatório, Regulamentação no Brasil, Consultas Públicas.

ABSTRACT

This case report deals with the regulation of medical *Cannabis* by ANVISA (National Health Surveillance Agency).

It portrays the history of attempts at regulation by the Brazilian health agency and draws a parallel with the Executive Branch, conservative in the theme and averse to the planting of *Cannabis* in the national territory.

Given the political difficulty of regulating planting for medicinal purposes, the publication of a public consultation on the topic is questioned, as it has caused great movement in society and the media without a previous assessment of the real chance of carrying out this public consultation.

In this context, the Regulatory Impact Assessment and its usefulness in the health regulatory decision-making process are explored, pointing it as a tool capable of mapping the success or not of a regulation under construction that, in the case under study, would indicate the existence from stakeholders such as the Federal Police, the Executive Branch and the Ministry of Health who, at the end, would point out the impossibility of ANVISA in proposing a Resolution on the planting of *Cannabis* in the national territory.

It also discusses the importance of regulating Cannabis as a medicine in Brazil, offering a treatment option that is not via the import of the product, given the high costs involved. The legalization of health and public sector spending on the supply of imported Cannabis-based drugs is one of the points of concern that would motivate the feasibility of the regulation of the drug in Brazil, which despite having been approved, was considerably hampered by having been treated simultaneously with the issue of planting, outside the scope of ANVISA's exclusive activity.

Keywords: medical Cannabis; ANVISA; Regulatory Impact Assessment; Regulation in Brazil; Public Consultations.

ESTUDO DE CASO

REGULAMENTAÇÃO DA *CANNABIS* MEDICINAL NO BRASIL

O uso medicinal da *cannabis sativa* ocupou a atenção da mídia brasileira em 2019, especialmente após a publicação de uma consulta pública pela Anvisa, agência reguladora sanitária brasileira, que versava sobre o plantio da *cannabis* em território nacional.

As contribuições ao texto tiveram participação ativa da sociedade civil, dada a expectativa gerada em entidades de classe e mesmo em indivíduos que se beneficiam de tratamentos médicos ou representam pacientes que utilizam a *cannabis* para a amenização de sintomas decorrentes de uma ampla gama de patologias. A possibilidade de substituir a importação do produto, adquiridos a preços altos (um tratamento padrão pode chegar a R\$ 5 mil / mês), por outro mais vantajoso economicamente e de acesso mais rápido e menos burocrático, atraiu diversas pessoas na contribuição e nos comentários à proposta da Anvisa; alguns, inclusive, manifestando apenas entusiasmo à sugestão, sem contribuir com comentários relevantes ao tema, objetivo primordial da abertura ao público.

As consultas públicas da Anvisa geralmente recebem a contribuição de grupos técnicos do setor regulado, mas no caso da *cannabis* 63% das contribuições partiram da sociedade civil e fomentaram a discussão nas mídias. Para se ter uma ideia de quanto esta porcentagem de participação foi representativa, quando, cinco anos antes, a discussão de alergênicos em alimentos foi aberta à consulta pública, as contribuições dos cidadãos chegaram a apenas 0,2%, apesar de este também ser um tema que, no geral, desperta o interesse da população.

Pode-se entender que a participação intensa da sociedade torna a discussão mais democrática, mas, se nesses amplos debates, houver a desconsideração de impedimentos legais pertinentes ao tema, corre-se o risco de se causar muita controvérsia e quase nenhum resultado prático.

A efervescência dos debates populares sobre o acesso à *cannabis* medicinal foi resumida na regulamentação da Anvisa sobre o seu plantio, praticamente desconsiderando-se a face legal e a face política do tema.

Representantes do governo federal, incluindo o presidente da República, reagiram com vigor contra a atitude da Anvisa em publicitar o debate. Para eles, não caberia à ANVISA regulamentar sozinha o plantio de uma planta proibida, especialmente durante um governo que se declara conservador no tema e defensor de uma política antidrogas.

A Anvisa rebateu esclarecendo que a sua proposta autorizava o plantio apenas por pessoas jurídicas e sob condições de segurança específicas. O governo federal continuou contrário e apontou que tais medidas de segurança eram competência da Polícia Federal e que não era viável para ela fiscalizar todo o território brasileiro para garantir que o plantio se desse em condições controladas.

Discordâncias constantes se deram entre a Anvisa e o Planalto e a possibilidade do plantio em território brasileiro foi explorada pelos diversos canais da mídia. Especialistas foram ouvidos, famílias que defendem a *cannabis* para melhorar a condição clínica de um ente enfermo trouxeram suas angústias e suas expectativas à público, a própria Anvisa manifestou-se constantemente, enquanto o presidente da República e os seus apoiadores a criticavam, chegando a ameaçá-la de extinção.

Após meses de debates acalorados, uma reunião da diretoria colegiada da Anvisa ocorrida em dezembro de 2019, no final do mandato do seu diretor-presidente, pois fim à consulta pública, mediante argumentos de outro diretor que em breve ocuparia o novo mandato de presidência na Agência. De forma resumida, os argumentos gravitaram no não envolvimento de atores externos importantes na construção da proposta, com destaque à Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas e o Departamento de Polícia Federal, além de entender que para a Anvisa regulamentar o tema seria necessária uma delegação de competência à ela por parte do Ministério da Saúde. A nulidade acerca da regulamentação do cultivo de uma planta de uso proibido nacionalmente somou-se aos demais argumentos e pôs fim à proposta.

Com esse desfecho há quem questione o que levou a Anvisa a debater com a sociedade um tema polêmico, contrário às diretrizes do governo central e, em princípio, fora da sua competência regulamentar. O diretor presidente à época relatou que havia pareceres da Procuradoria e do Ministério Público Federal que apontavam a competência da Anvisa em regulamentar o cultivo da *Cannabis* para fins medicinais e científicos. Também lembrou que

diversos julgados autorizaram o plantio a pacientes e a associações, e que, nesse âmbito, caberia à Agência entregar à sociedade uma regulamentação do tema.

Independentemente dos motivadores da Anvisa para o enfrentamento do tema, existe uma figura procedimental nas boas práticas regulatórias que não foi explorada e que poderia ter antecipado o seu desfecho negativo antes de expor o tema ao desgaste: a Avaliação de Impacto Regulatório (AIR).

Longe de ser uma ferramenta burocrática, a AIR pode auxiliar o gestor governamental a mapear o embasamento legal que o habilita a regulamentar determinado assunto e a listar os seus *stakeholders*. Nesse processo, a consulta pública é uma etapa final de um debate previamente realizado entre diversos atores externos e internos, balanceando os benefícios e contrapontos de um novo regulamento.

Na época do episódio da *cannabis*, a AIR não era obrigatória no Brasil, mas a Anvisa já a utilizava com pioneirismo em outras frentes de atuação. No caso da *cannabis*, a ANVISA juntou alguns racionais favoráveis à regulamentação da planta e defendeu, por exemplo, o seu uso milenar no tratamento de doenças. A juntada desses documentos não constituiu um relatório de avaliação de impacto propriamente dito. Assim, restrições de competência e posicionamentos de *stakeholders*, neste caso presentes dentro do próprio governo, parecem não terem sido mapeados.

É possível que tenha se desconsiderado um *stakeholder* estratégico: o governo federal. É sabido que as agências reguladoras são independentes e possuem autonomia administrativa e financeira. Porém, a sua autonomia técnica não se desvincula das diretrizes do governo central em termos de políticas públicas e nem tampouco pode contrariá-las.

Apenas a título de reflexão, agências reguladoras norte-americanas e europeias encaminham suas avaliações de impacto regulatório a órgãos vinculados ao governo central, denominados *Regulatory Oversight Bodies*, que as revisam e possuem, inclusive, o poder de rejeitar futuras normas, caso não estejam alinhadas com as diretrizes do governo central. Esses órgãos são um tipo diferente de ator institucional, alocado, na maioria das vezes, no Executivo, e composto por uma equipe tecnicamente especializada, cuja função é avaliar a regulação sem as influências

inerentes aos seus operadores diretos, dando completa transparência aos impactos e aos *tradeoffs*.

Esse passo de alinhamento político-regulatório junto ao governo central, é crucial para o sucesso na emanção de novas normas. No caso da *cannabis*, esse não alinhamento prévio polemizou o debate junto à sociedade, mas não foi suficiente para regulamentar o tema do seu plantio, pois ao que tudo indica é de outra competência na esfera governamental.

Ainda tratando da Avaliação de Impacto Regulatório, havia oportunidade para com ela mapear os impedimentos legais e políticos do plantio da *cannabis* em território nacional, mas, em contraponto, indicar a favorabilidade da regulamentação do medicamento a base de *cannabis*, a partir de princípio ativo sintético ou vegetal importado.

Vale trazer esse ponto à pauta, pois esse mapeamento poderia evitar que a consulta pública do plantio da droga ofusasse a do registro do medicamento. Isto porque, na época, os dois temas foram tratados concomitantemente e pelo imbróglio que o plantio causou, a definição de regras para o registro de medicamentos foi ofuscada e teve sua normatização postergada para dezembro de 2019 (RDC 317/19), o que atrasou o ponto principal de todo o debate: a amplificação do acesso a tratamentos médicos à base de *cannabis*.

Atualmente, temos uma regulamentação que prevê os requisitos técnico-legais para aprovar um medicamento a base de *cannabis* no Brasil, mas não para plantar a droga vegetal em território brasileiro.

A razão para tanto já foi percorrida e parece ter a sua força legal, mas é inevitável trazer o outro lado da moeda: judicializações na saúde que obrigam o governo a fornecer medicamentos a base de *cannabis* a uma ampla gama de pacientes, impulsionam a importação desses produtos a preços elevados. Até a presente data, há apenas um medicamento a base de *cannabis* fabricado no Brasil.

A judicialização da saúde é um tema sensível no Brasil dado o montante que o Ministério da Saúde desembolsa para atendimento a decisões judiciais: a despesa do governo federal com

medicamentos chegou a R\$ 1,0 bilhão em 2018¹. No caso da *cannabis*, há decisões judiciais que autorizam pacientes e associações a cultivarem a planta para uso medicinal e outras que determinam a importação de medicamentos à base de cannabis. Essas importações contribuem para elevar o montante desembolsado pelo governo na aquisição de medicamentos decorrentes de imposições judiciais: entre 2015 e 2019, o Ministério da Saúde gastou R\$ 2,9 milhões em compras de produtos à base de cannabis obedecendo a decisões judiciais.²

Além da importação de medicamentos a base de *cannabis*, a judicialização gera o que se chama de “legalização silenciosa”, pois a Lei 11.343 de 2006 prevê que a União pode autorizar o plantio de vegetais dos quais possam ser extraídas drogas, se a finalidade for o uso medicinal ou científico. Decisões judiciais a favor do plantio surgem, então, como resposta a pacientes que, sob prescrição médica, buscam utilizar a *cannabis* como medicamento.

Todo o exposto faria parte de um relatório de avaliação de impacto regulatório, com prós e contras de um tema complexo e de importância atual para a saúde pública. Especialmente, a competência multidisciplinar para regulamentar o cultivo de uma droga ilícita, ainda que para fins medicinais, também seria parte deste mapeamento e auxiliaria na condução do tema.

Por outro lado, a exposição do tema unilateralmente pela ANVISA possibilitou o debate pela sociedade via consulta pública e contribuiu para o amadurecimento da questão, ainda que, ao final, não tenha se consolidado.

Certo é que o uso medicinal de canabidioides prevalece como uma realidade mundial e o Brasil continuará sendo demandado na busca de uma solução. A importação do princípio ativo vegetal, o uso de princípio ativo sintético ou mesmo a aquisição de medicamentos importados a base de *cannabis* tendem a não permanecer como únicas alternativas para o acesso à planta. O seu cultivo em território brasileiro e as condições de segurança que ele exige enquanto a droga permanecer ilícita são vieses não resolvidos que ainda devem causar muitos debates e tentativas de acertos no plano governamental e a avaliação de impacto regulatório, se bem manuseada,

¹ VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à Saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça**. IPEA. Brasília, março de 2020.

² UOL. **Governo já gastou R\$ 2,9 milhões com remédios à base de maconha medicinal**. 2019. Disponível em: <<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2019/12/06/governo-ja-gastou-r-29-milhoes-com-remedios-a-base-de-maconha-medicinal.htm>>. Acesso em: 04.ago.2020.

pode ser uma ferramenta colaborativa para o encontro de uma opção de política pública para o tema.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. **Análise de Impacto Regulatório do redesenho dos critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.** Gerência de Laboratórios de Saúde Pública. Brasília, 2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5472018/25351.787359_2011-34+-+Redesenho+dos+crit%C3%A9rios%2C+requisitos+e+procedimentos+para+o+funcionament+o+de+laborat%C3%B3rios+anal%C3%ADticos.pdf/1e3cd34c-517f-4707-855e-486b6277be70>. Acesso em: 18 ago. 2020.

ANVISA. **Kit de ferramentas de design thinking aplicado à Análise de Impacto Regulatório (AIR).** 2019. Disponível em: <https://www.yumpu.com/pt/document/read/62905557/kit-de-ferramentas-air-anvisa>>. Acesso em: 18 ago. 2020.

ANVISA. **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Registro de Produtos de Terapias Avançadas no Brasil.** Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO. Brasília, 2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5472018/25351.494647_2015-91+-+Relat%C3%B3rio+de+AIR+sobre+Registro+de+Produtos+de+Terapias+Avan%C3%A7adas+no+Brasil.pdf/78a249d9-f7ec-48f5-864d-120812518008. Acesso em: 18 ago. 2020.

ANVISA. **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem.** Gerência Geral de Alimentos. Brasília, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5472018/Relat%C3%B3rio+de+An%C3%A1lise+de+Impacto+Regulat%C3%B3rio+sobre+Rotulagem+Nutricional.pdf/643140a5-716d-4171-a6b9-f59dfb58071c>. Acesso em: 18 ago. 2020.

ANVISA. **Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Processamento de Dispositivos Médicos.** Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde. Brasília, 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5472004/25351.031070_2014-64+-+Processamento+de+Dispositivos+M%C3%A9dicos/acba1061-a543-4481-b2de-a184874436f6>. Acesso em: 18 ago.2020.

ANVISA. **Revisão da RDC nº 57/2009 e Programa de inspeções em boas práticas de fabricação em estabelecimentos fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos internacionais por meio de avaliação de risco.** Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos – COIFA/GRMED/GGMED. Brasília, 2019. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5472018/25351.423187_2014-10+e+25351.106243_2015-82+-+Insumos+Farmac%C3%AAuticos+Ativos.pdf/2e2ff559-d836-4512-b0d9-56d01b296392. Acesso em: 18 ago. 2020.

BBC. **A 'legalização silenciosa' da maconha medicinal no Brasil.** 2019. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-53589585#:~:text=O%20plantio%20de%20cannabis%20para,at%C3%A9%20o%20in%C3%ADcio%20desta%20d%C3%A9cada>>. Acesso em: 04 go.2020.

Brown, T. (2008). *Design Thinking*. Harvard Business Review.

Dunlop, C. A., Maggeti, M., Radaelli, C. M., & Russel, D. (2012). *The many uses of regulatory impact assessment: a meta-analysis of EU and UK cases*. Regulation & Governance, pág. 23-45.

New Frontier. **Medical Cannabis in Brazil: 2018 Overview.** 2018. Disponível em: <https://newfrontierdata.com/product/medical-cannabis-brazil-2018-overview/>>. Acesso em: 04 go.2020.

OECD. *Regulatory Impact Assessment*. OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing, Paris, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/7a9638cb-en>.

Presidência da República | Secretaria-Geral | Subchefia para Assuntos Jurídicos. **LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111343.htm#:~:text=Institui%20o%20Sistema%20Nacional%20de,crimes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs>. Acesso em: 29 jul.2020.

Prest, A., & Turvey, R. (1967). *Cost-benefit analysis: a survey*. Em A. Prest, & R. Turvey, Surveys of Economic Theory. The Macmillan Co.

Shapiro, S. (2010). *The evolution of cost-benefit analysis in US regulatory decision making*. Jerusalem Papers in Regulation & Governance.

Torriti, J. (2007). *Impact Assessment in the EU: a tool for better regulation, less regulation or less bad regulation?*

UOL. **Governo já gastou R\$ 2,9 milhões com remédios à base de maconha medicinal**. 2019. Disponível em: <<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2019/12/06/governo-ja-gastou-r-29-milhoes-com-remedios-a-base-de-maconha-medicinal.htm>>. Acesso em: 04 ago.2020.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à Saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça**. IPEA. Brasília, março de 2020.