

PEDIDO DE CRIAÇÃO DE **SANDBOX REGULATÓRIO** PARA A CANNABIS À ANVISA

Com o objetivo de contribuir com a tomada de subsídios à projeção de desenvolvimento de um *Sandbox Regulatório* para a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, a entidade de representação setorial e de defesa econômica **Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis (ABICANN)** produziu este relatório, com a finalidade de orientar técnicos da agência sobre o potencial amplo do setor e para justificar o pedido de desenvolvimento de um exclusivo ***Sandbox Regulatório para a Cannabis sativa spp. no Brasil.***

Sendo um ambiente com regulação sensível e repleto de zonas cinzentas - nos quesitos classificação, regulação e legislação - apresentamos neste documento as principais barreiras regulatórias que estão impedindo o avanço de pesquisas e o desenvolvimento de inovações com a Cannabis.

O cenário atual tem desincentivado ações de educação técnica e social e desestimulado a produção científica, afastando investimentos financeiros e fomentos para a Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de soluções com a Cannabis no País. Enquanto isso, os custos do sistema público de saúde vem aumentando vertiginosamente ano a ano, ao receber milhares de processos judiciais de pacientes em busca do custeio de tratamentos com Produtos de Cannabis. De acordo com o **Ministério da Saúde (MS)**, até outubro de 2023, foram gastos ao menos R\$ 40 milhões para garantir o acesso. Um aumento de 377,9%, em relação ao contabilizado durante todo o ano de 2021.

Constatada a necessidade de uma Regulamentação Flexível e Ágil, tanto no documento de **regulação experimental da ANVISA** quanto nas notas técnicas fornecidas pela **ABICANN** reforçamos a tese de que as abordagens tradicionais regulatórias não são suficientes para lidar com a inovação rápida que a Cannabis oferece, na atualidade, deixando de fora 95% do potencial produtivo da planta.

Observamos no **Edital de Chamamento nº 11, de 8 de agosto de 2024** da ANVISA, que busca promover a criação de um **Sandbox Regulatório**, a capacidade

de oferecer um ambiente experimental para inovações no setor de saúde, onde incluem-se o uso terapêutico, medicinal e industrial da Cannabis.

No contexto do potencial econômico, tecnológico e social, a Cannabis tem potencial de estimular, ao menos, **50 anos de produção acadêmica, orientação educacional e exploração científica para o Brasil**. Na breve análise apresentada neste relatório, são consideradas a harmonização regulatória vigente, os interesses da sociedade e os limites de atuação da ANVISA na agenda Cannabis na participação nacional e no diálogo internacional.

Ao trazermos argumentos e pedidos pontuais de licenças nesta proposta à ANVISA, para a criação do *Sandbox Regulatório para a Cannabis sativa spp.*, refletimos sobre os motivos pelos quais o Brasil está perdendo oportunidades de se tornar vanguarda na evolução científica e tecnológica com a temática.

Apontamos caminhos para se projetar a entrada de USD 30 bilhões anuais, aproximadamente R\$ 170 bilhões por ano, na economia nacional, propondo melhorias regulatórias e regras mais claras à ANVISA. O mercado de capitais e fomentadores diversos de P&D têm apontado dificuldades em realizar investimentos em Cannabis devido a ausência de maior segurança jurídica e regulatória no Brasil. Na atração do capital internacional, fica praticamente impossível gerar interesse no cenário brasileiro, devido a falta de ambiente estimulante aos negócios.

Nós da ABICANN, cooperados e colaboradores deste relatório entendemos que, seja necessária a criação de um ambiente experimental adequado e competitivo, a fim de estimular a soberania nacional e gerar competitividade no cenário global da Cannabis e dos canabinoides.

As opiniões contidas no documento resumem o que solicitam os membros e auxiliares do **Conselho Técnico-Científico da ABICANN**, formado por técnicos, especialistas em Assuntos Regulatórios, cientistas, médicos, farmacêuticos, advogados, veterinários, psicólogos, empresários, pesquisadores de diversas áreas das ciências e investidores financeiros, atuantes no Brasil em outros países onde há regulamentação e legislação ampla para a Cannabis.

As sugestões e propostas estão apoiadas no Relatório AIR/ANVISA, incluindo os desafios regulatórios, barreiras à inovação e políticas públicas que incentivem a competitividade da indústria nacional para o fornecimento de tecnologias de suporte ao **Sistema Único de Saúde (SUS)**, e oferecendo projeções à exportação global de tecnologias.

A ABICANN informa à ANVISA e às suas Diretorias que coloca à disposição especialistas atuantes no ecossistema em torno do **Conselho Técnico-Científico** da associação de defesa econômica, científica e de impacto social, tendo como objetivo claro colaborar com possíveis cenários de melhorias regulatórias que envolvam o referido e solicitado Sandbox, inclusive, para a fase de modelagem do ambiente experimental à P&D de Cannabis.

I - ANÁLISE DO RELATÓRIO DE IMPACTO REGULATÓRIO DA ANVISA

A equipe de Assuntos Regulatórios da ABICANN estudou os principais pontos do **Relatório AIR Sandbox ANVISA**, observando as análises dos problemas apontados, objetivos gerais e objetivos específicos para o estabelecimento de modelo de ambiente regulatório experimental. Emitido em julho de 2024 pela **Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG)**, o documento orienta subsídios da ABICANN e reforça o pedido de atenção ao setor da Cannabis.

Para contribuição e alinhamento de entendimento das estratégias regulatórias planejadas pela agência, apontaremos, resumidamente, **diversos desafios e zonas cinzentas** em relação à melhorias regulatórias e a necessidade de aceleração científica e tecnológica com a Cannabis.

As contribuições partiram de empresas interessadas em investir financeiramente, de entidades educacionais e de pesquisadores diversos, ligados a universidades públicas e privadas. Entre os principais desafios identificamos:

1. **Incerteza Jurídica:** Há uma falta de diretrizes claras e específicas para produtos e serviços inovadores, especialmente os relacionados à Cannabis, o que cria insegurança jurídica para os reguladores, pesquisadores e empresas envolvidas;

2. **Falta de Evidências e Precedentes:** A carência de dados científicos robustos dificulta a criação de regulamentações baseadas em evidências para produtos derivados da Cannabis; e
3. **Complexidade Regulatória:** A rápida evolução tecnológica e a diversidade de produtos inovadores e competitivos superam a capacidade atual da ANVISA de adaptar as regulações, em tempo hábil.

Zonas Cinzentas Relacionadas à Cannabis

- **Ambiguidade na Definição de Produtos Inovadores:** Produtos de Cannabis, muitas vezes, não se enquadram nas classificações regulatórias vigentes, deixando lacunas na legislação, e que dificultam seu tratamento adequado com os diversos cenários disponíveis;
- **Falta de Consistência em Processos Experimentais:** A ausência de um modelo uniforme para testar produtos inovadores (*Sandbox*) resulta em uma aplicação regulatória ainda inconsistente, afetando diretamente o acesso e educação geral sobre os produtos de Cannabis no Brasil; e
- **Dependência de Decisões Judiciais:** A falta de regulamentação específica leva as empresas, pesquisadores e entidades representativas a buscar soluções jurídicas, criando incertezas regulatórias e, com isso, gerando um ambiente de concorrência desleal com possível reserva de mercado para aquelas que obtêm decisões favoráveis a investimentos de recursos.

Melhorias Propostas para a ANVISA

1. **Criação de Diretrizes Claras:** Estabelecer normas específicas para o tratamento de produtos de Cannabis em ambientes experimentais, recebendo contribuições da ABICANN e ecossistema que atua em torno da Cannabis;

2. **Ampliação da Capacidade de Testagem:** Implementar mecanismos e fluxos de trabalho eficazes, que facilitem a testagem de novas tecnologias e produtos baseados em Cannabis; e
3. **Incentivo à Pesquisa:** Fomentar a produção de evidências científicas junto às universidades públicas e privadas, para subsidiar as melhorias regulatórias, garantindo uma tomada de decisão mais sólida, fundamentada e acelerando os incentivos à produção de inovações tecnológicas nacionais.

Acreditamos que ao implementar estas pontuais melhorias, analisando os desafios, a ANVISA poderá facilitar a indicação de prescrição segura de produtos de Cannabis por profissionais bem orientados. Poderá, ainda, abrir espaço para uma inovação regulatória que acomode as rápidas mudanças tecnológicas e científicas no setor de saúde pública e na saúde suplementar.

II - PROPOSTAS DA ABICANN ÀS EXPERIÊNCIAS REGULATÓRIAS COM CANNABIS E DERIVADOS

Ao analisar o **Relatório AIR Sandbox ANVISA** e a **Tomada Pública de Subsídios (TPS) n. 9**, indicamos as experiências regulatórias com *Cannabis sativa* spp. e derivados, que enfrentam barreiras regulatórias para o desenvolvimento de pesquisas e produção de inovações.

As propostas e desafios abaixo foram indicados por empresas, investidores financeiros, Startups de Tecnologia e pesquisadores que enfrentam barreiras à pesquisa e produção de inovação:

1) Ambiente Regulatório para uso de CBD em cosméticos

Desafio: Estudos clínicos, argumentos científicos robustos e retirada do CBD da Portaria 344. Somente demonstrar o uso de CBD como cosmético em outros países não tem sido suficiente para a agência. *Porque o CBD é seguro como cosmético? Se a substância não for controlada, como haverá garantia de que não teremos desvio de finalidade no comércio do insumo no Brasil?*

2) Ambiente para uso veterinário de derivados de Cannabis, com finalidade medicinal

Desafio: justificar segurança e eficácia; facilitar importação de insumos; ter um projeto pronto com universidade e/ou empresa de produto específico. Mediante o não avanço atual do assunto na ANVISA, podem adotar a via do Sandbox, para apoiar a competência parcial, incluindo apoio ao Ministério da Agricultura (MAPA) a responsabilidade que a compete.

3) Ambiente Regulatório para uso de sementes e raiz como alimento

Desafio: Justificativa para a industrialização de alimentos ou suplementos produzidos a partir de sementes de Cannabis/Cânhamo, podendo criar caminhos para a segurança para importação ou para a produção nacional controlada e experimental. A importação de sementes processadas de Cannabis para uso humano e animal apresenta usabilidade técnica viável, de acordo com seu perfil nutricional e benefícios à saúde.

O uso alimentar da semente de Cannabis pode proporcionar uma modulação não farmacológica do Sistema Endocanabinóide (SEC), ao nosso ver, torna-se em uma premissa aceitável, desde que justificada por apoio de Sandbox. Em análises gerais, avaliamos que o uso da semente de Cannabis não se encontra no tratado internacional de entorpecentes que o Brasil é signatário pelo Decreto Federal, o que não impede sua pesquisa e uso no país, pois há ausência de substâncias psicotrópicas.

Como estabelecer este ambiente de importação e uso no Brasil: Quem vai usar: perfil de consumidor? O chá da raiz ou a importação das raízes para uso como chá, seriam aceitas para finalidade nutricional e terapêutica. *O ambiente de Sandbox deve trazer uma experiência para quais perfis de usuários deste chá?*

4) Ambiente regulatório e licenças para a produção de fibra têxtil de Cânhamo (*Cannabis sativa L.*)

Desafio: Demonstrar segurança para o cultivo e produção de fibras naturais exclusivamente de Cânhamo, com redução significativa de THC, sendo que a agricultura da planta está proibida por falta de regras e de apoio do órgão regulador. A importação já acontece e entram toneladas de fibras importadas no País.

Propomos gerar segurança com proposta que tenha solução para desvio de finalidade do uso da planta cultivada e classificação de qualidades genéticas. É efetivo que o uso das fibras naturais de Cânhamo não esteja no tratado internacional de entorpecentes que o Brasil é signatário pelo Decreto Federal, o que não impede seu uso no País.

5) Ambiente regulatório do uso de CBD com o suplemento nutricional

Desafio: Segue o perfil do uso cosmético. O referencial do uso de CBD como fonte nutricional em outros países não tem sido suficiente para a Anvisa. Necessário ferramentas para apresentação de estudos clínicos e argumentos científicos robustos, já existentes, para o pedido de retirada do CBD da Portaria MS 344/98.

Porque o CBD é seguro como suplemento nutricional? Em qual faixa de concentração ele tem efetividade nutricional e a partir de qual tem ação farmacológica? Se a substância não for controlada, como haverá garantia de que não teremos desvio de finalidade no comércio do insumo no Brasil? Se aplicaria Sandbox com estas respostas e produtos, para serem testados. Como o edital da agência acolheria essa prerrogativa? A sensibilização teria que ser somente desta diretoria ou MAPA, Ministério da Saúde (MS) deveriam ser integrados?

6) Ambiente regulatório para estratégia de uso farmacológico de derivados da Cannabis no SUS, face a exigência do reequilíbrio do Sistema Endocanabinoide

Desafio: Temos produtos de Cannabis sendo comprados por Estados brasileiros, como é o caso de São Paulo, para doenças com evidências científicas de alta relevância. Governos municipais, estaduais e federal estão, por forças judiciais, fornecendo produtos de Cannabis, implicando em desfalque nos recursos financeiros do sistema público de saúde. Recomendamos vincular o SEC como o **centro do cuidado para otimizar a qualidade de vida para mais de 30 enfermidades que agravam o atendimento do SUS.**

Justificamos a necessidade de uma experiência de Sandbox, se o produto de Cannabis for incorporado como fitoterapia nas Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), em conjunto com outras ações não farmacológicas e com capacidade de modulação do SEC, como meditação, atividade física, etc.

A escolha ou indicação de cidade ou estados podem ser ilustradas com justificativa em números. O Estado do Maranhão é um ambiente favorável porque adota as PICs e tem justificativas. Esta experiência abrirá espaço para clínicas e atendimentos no SUS e depois fora dele.

Observar o DATA PICs no MS e como se integraria essa ferramenta na justificativa. A Portaria 344/98 e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) apresentam barreiras à produção de inovação. A proposta deve ser integrada ao MS e justifica mecanismos de análises à diminuição de judicialização, com previsões de números relevantes projetados para gastos públicos com saúde.

7) Ambiente regulatório para cultivo controlado de Cannabis, para melhorar customização e acesso

Desafio: Demonstrar em números que esta experiência é vantajosa e parametriza a abertura que a Lei de Droga de 2006 regulamenta na atividade. Há empresas e investidores nacionais e internacionais interessados em fomentar o ambiente experimental (Sandbox), podendo ser feito por experiência de empresa que consiga judicialização ou pelo SUS, por meio do Programa Farmácia Viva.

A ação propõe que seja projetada a inclusão interministerial, incluindo o MAPA e MS. Centros de inovações, laboratórios privados e Universidades seriam margem de segurança, no controle experimental? Ainda requer orientar como resolver possíveis desvios de finalidade do que for cultivado, sabendo ser o controle uma prerrogativa do DNA da ANVISA. A Lei de Drogas é um vetor de articulação e impede a P&D com a Cannabis no Brasil.

8) Ambiente regulatório que otimize os dados de dispensação, comercialização e judicialização como espaço de experiência, que diminua impactos negativos na saúde pública

Desafio: A análise de dados da dispensação pela RDC 327/19, RDC 660/22, e informações do Iqvia e Clouseup, comparado ao número de judicialização, podem ser pontos de convergência na justificativa de se aplicar experiência de avanço regulatório. Três empresas e duas organizações sem fins lucrativos utilizam e aplicam *big data* e inteligência artificial preditiva, e manifestam interesse em colaboração com a ANVISA.

A menos que seja feito algo específico com todas as informações, sendo resultado destas análises, será possível aplicar a experiência de determinados perfis de produtos e pacientes, que possam indicar vigor ao sistema de saúde e favorecer o P&D, ou seja, teste de novos produtos de Cannabis.

9) Ambiente regulatório para ampliação do rol de prescritores de derivados de Cannabis e uma reorientação educacional

Desafio: Demonstrar, por meio de protocolos, a segurança do atendimento e prescrição de perfis de pacientes por outros profissionais de saúde, com a finalidade de ampliar a resolutividade de problemas clínicos.

O objetivo é ampliar a Referência e Contra Referência, por meio da assistência vinculada à análise do SEC (Vetor de atendimento). Além da categoria médica, Farmacêuticos, Nutricionistas, Veterinários, Enfermeiros no mínimo, poderiam tornar mais dinâmicas as soluções dentro do sistema de saúde.

Quais dados a Anvisa, o MS e o mercado têm que justificam essa experiência? A diversidade de indicações e prescrições terapêuticas tornam a atividade clínica soberana frente às exigências das evidências científicas preconizadas? A assistência individualizada é cada vez mais uma justificativa dentro da necessidade clínica do atendimento centrado no SEC que ainda não foi incorporado como referencial no SUS e formação acadêmica?

Dados devem ser inseridos de modo que ilustrem esta proposta, em uma conjunção interdisciplinar: farmácia, medicina, psicologia, nutrição, no mínimo. Sendo uma prerrogativa da agência as ações referenciadas, por justificativas científicas robustas, indicamos projetar apoio da saúde integrativa e da fitoterapia como bússolas para o SUS, e que devem ser preconizadas no edital do Sandbox ANVISA, em conjunto como o MS.

10) Ambiente regulatório para testar produtos, soluções da Cannabis de Startups e Empresa Júnior

Desafio: Justificar do ponto de vista regulatório a viabilidade da experiência de Sandbox para um produto que ainda não tem escala e foi, no máximo, desenvolvido em laboratório e não validado no mercado. Vemos a proposta de criação de um Sandbox e P&D, questionando: os testes de produtos de Cannabis

devem ser posicionados, desde que não sejam conflitantes com a legislação de pesquisa clínica previamente estabelecida? O estudo clínico se aplica ao Sandbox? A mesma lógica se aplicaria ao desenvolvimento de tecnologias médicas, como por exemplo equipamentos de mesa para inalar quantidades racionalizadas de canabinoides.

III - NOTA TÉCNICA SOBRE CANABINOIDES E SEUS IMPACTOS NA ECONOMIA E SOBERANIA NACIONAL BRASILEIRA

Para a ABICANN, é fundamental a previsibilidade do planejamento de assistência a uma política pública, vinculada ao Sistema Endocanabinoide (SEC) humano e animal e a planta *Cannabis sativa* spp.

Esta Nota Técnica da ABICANN (Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis) tem como objetivo, trazer fundamentos e referências que nortearão o desenvolvimento científico, social e econômico da *Cannabis sativa* e seus derivados em regulamentação no País. Para se estabelecer um ambiente viável de estruturação de ações com relevância é necessário que ocorra uma transformação positiva no cenário em que estamos.

A ABICANN, por meio deste documento, espera contribuir com a ANVISA para uma análise geral sobre o cenário da Cannabis para uso terapêutico e medicinal no Brasil e no mundo. Com foco na Saúde, recomendamos um efetivo aprimoramento de visão e conhecimento direcionado aos técnicos governamentais, governantes e parlamentares nos poderes, pesquisadores, empresas, associações de representação, associações de pacientes, centros educacionais, universidades e institutos científicos.

Nossa finalidade é colaborar para incremento tecnológico nacional, geração de emprego, capacitação profissional, desenvolvimento de produtos de qualidade e seguros, com acesso sustentável ao tratamento, bem como apoiar uma regulação e legislação que codifique o potencial brasileiro de uso desta cultura agrícola com as demandas nacionais.

A planta *Cannabis sativa* e suas variedades têm perfil histórico de uso milenar pela humanidade, seja na agricultura, alimentação, uso terapêutico, aplicação têxtil, etc. É determinante compreender, em uma cronologia retrospectiva, onde estão os problemas reais: motivações políticas, econômicas e ideológicas têm

nos afastado dos benefícios para saúde e para uma vida sustentável dessa planta, considerada a mais versátil de todas as culturas.

Observemos a questão jurídico-legislativa, a partir do Decreto-Lei N o 891, de 25 de novembro de 1938, que foi assinado pelo ex-presidente Getúlio Vargas, e está prestes a completar 86 anos de distanciamento do nosso contato, mesmo com potenciais benefícios que esta planta nos oferece, se cultivada e processada nas agroindústrias do País.

Nos Estados Unidos o *Hemp* (Cânhamo, *Cannabis sativa L.*) é a nova sensação econômica e tem gerado produtos de saúde, entrando no Brasil há alguns anos. Por meio do confiável site [PubMed](#), podemos pesquisar diretamente mais de 36 mil evidências que relacionam a Cannabis à saúde e os efeitos de muitas das 500 moléculas já mapeadas podem ser conhecidos.

Trata-se da maior biblioteca norte-americana, reunindo mais de 33 milhões de citações globais da literatura científica, periódicos de vários campos da ciência. Será possível encontrar, ainda, que o Brasil é o líder mundial em pesquisas científicas com a fitocanabinóide canabidiol (CBD).

Técnicos, pesquisadores e investidores financeiros recomendam aos governantes e parlamentares nortearem um marco regulatório de cultivo da Cannabis sativa, para uso medicinal, científico e industrial, com base na necessidade de fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), para segurança, eficácia e uso racional de novos produtos e formas de administração dos fitocanabinoides nos pacientes.

É necessário que haja posicionamentos dos ministérios, gabinetes e secretarias governamentais, na regulamentação, quanto na métrica de avaliação dos dados dos prescritores, para se gerar relatórios junto a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, que sinalizem as necessidades de aprimoramento de uso racional e indiquem caminhos para a pesquisa do meio acadêmico, científico e de empresas nacionais.

Recomendamos que o governo programe editais de pesquisa básica, por meio do **Ministério de Ciência Tecnologia & Inovação (MCTI)**, a fim de dar melhor direcionamento às pesquisas clínicas com os fitocomplexos (extratos de plantas) no **Ministério da Saúde (MS)**. A integração de ações deve ser prevista em marco

regulatório que visa implementar política pública que permita que os pacientes não fiquem prejudicados.

Como saber se será melhor um tratamento contínuo por cannabis inalada ou na via oral sublingual para determinado quadro clínico? Sem estudos não se pode comparar o risco benefício efetivo. Como avançar com uma forma farmacêutica inalatória segura sem pesquisas? Os asmáticos hoje nebulizam fármacos para manter sua saúde. Como será o futuro desta via de administração com fitocanabinoides?

Sem avanço da pesquisa não temos, neste momento, impacto tecnológico satisfatório ou, tampouco, competitivo. Com a finalidade de aproximar a realidade e a necessidade técnica, com abrangência na atenção primária ao Sistema Endocanabinoide (SEC) dos brasileiros, levantamos alguns pontos para posicionar a otimização de recursos humanos à assistência e cuidado do SUS, que impactem positivamente na gestão dos recursos financeiros alocados pelo governo com repercussão em cooperações que traduzam os avanços preconizados.

Seguem, abaixo, os apontamentos para o máximo desenvolvimento dos benefícios da Cannabis para uso terapêutico no Brasil, com projeção de cenários futuros:

1 – Aferição de dados do uso de fitocanabinoides no Brasil: medir o que foi dispensado até o momento, sobretudo a partir das resoluções da ANVISA (RDC 660/22, RDC 327/19), com foco no uso racional destes fármacos para sustentabilidade do sistema de saúde. Não podemos permitir que a Cannabis e seus fitocanabinoides sejam inseridos e usados no meio sanitário e mercado como os demais fármacos, ou seja, precisamos de utilizar os dados existentes para formação de uma política pública, que norteie as pesquisas, a inserção no contexto educacional e direcione a atuação das empresas.

Sabemos das limitações de recursos humanos da ANVISA e por esse motivo a necessidade de avaliar estas informações e as mesmas serem integradas ao Ministério da saúde para efetuar ações que impactem a atenção primária como ações interministeriais e interinstitucionais. O atual modelo sanitário brasileiro não tem emitido informações de análises do uso de medicamentos vinculados à Portaria 344/98 MS, e nem dos antimicrobianos (que tem exigência de notificação, ou seja,

registro de controle – dados armazenados na agência nacional de vigilância sanitária). Tal condição impacta negativamente os recursos públicos da saúde e sobrecarrega o SUS;

2 – Cannabis sativa spp. e a farmacopeia brasileira: ampliar a transparência do desenvolvimento da monografia da planta Cannabis na farmacopeia brasileira é um processo que trará valorização tanto da farmacopeia, da ciência nacional, do cuidado com a biodiversidade do país.

Ou seja, a transmissão ou publicação da evolução desta elaboração, de forma aberta, trará conhecimento público e colaborações na da inserção no compêndio nacional. Os brasileiros podem conhecer melhor a estratégia da farmacopeia, gerando sua ampla valorização;

3 – Criação de parâmetros que recomendem a atuação dos profissionais de saúde no cuidado aos pacientes em tratamento com fitocanabinoides na restauração do SEC: é determinante a elaboração de referenciais de atendimento à população no contexto do Sistema Endocanabinoide, porque existe diversidade de quadros clínicos sendo tratados, envolvendo o atendimento multiprofissional.

Pacientes em uso farmacológico de fitocanabinoides são assistidos por médicos, enfermeiros, psicólogos, farmacêuticos, nutricionistas e fisioterapeutas de forma recorrentes que precisam se comunicar e disponibilizar informações clínicas, capazes de otimizar o atendimento, evitando agravos e oneração ao sistema de saúde. Sendo os derivados da Cannabis enquadrados no contexto da fitoterapia, no suporte aos pacientes, teremos o conceito da transdisciplinaridade envolvida. Portanto, é fundamental a previsibilidade do planejamento assistência, em uma política pública vinculada ao SEC;

4 – Iniciar discussão para adequação da normativa da ANVISA (RDC N°18) e Portaria 344/98 do MS quanto a inserção da Cannabis sativa spp. no programa das Farmácias Vivas: sabemos que há necessidade concluir a monografia da Cannabis sativa na farmacopeia, para esta atualização. E, sobretudo, quanto à necessidade de padronização das genéticas da planta para cada nível de atividade do programa.

Será possível a inserção viável ao programa de metodologia de análise de teor dos ativos que atuam no sistema nervoso central, a fim de garantir a extensão da capacitação dos profissionais de saúde e demais técnicos do programa.

É necessário adotar melhores critérios de farmacovigilância, gerar estratégias adequadas de inserção da planta junto aos gestores municipais, estabelecer parâmetros de convênios dos Arranjos Produtivos Locais (APL), fazer a projeção de crescimento do programa atribuído à inserção da Cannabis na lista de plantas padronizadas e obter apoio científico, sobretudo, no comparativo da farmacoeconomia, com substituição de tratamentos anteriores, da medicina convencional em referencial para pesquisas clínicas subsidiadas pelo Governo Federal;

5 – Recomendações às prefeituras e estados sobre legislações locais:

com o advento de leis estaduais e municipais para o acesso ao tratamento com Cannabis. São 20 Estados e mais 20 cidades, até outubro de 2024, com legislações locais, e algumas reportando fomento à pesquisa. No entanto, a gestão do recurso autônomo em saúde destas esferas governamentais, quanto a compra direta de produtos de Cannabis precisa ser orientado, desde o **Governo Federal**, pelo **Ministério da Saúde, Ministério da Educação e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação**.

Isto porque, além de trazer sustentabilidade e efetividade das leis criadas, poderá colaborar na orientação a um marco regulatório federal exemplar, por meio de experiências bem sucedidas. Logo, integrar os avanços regulatórios existentes ao plano federal deve ser uma prioridade, com finalidade de evitar incongruências com o recurso público e gerar correções na assistência aos clientes do SUS;

6 – Educação Técnica: a recomendação da ABICANN ao MEC está direcionada à inclusão do estudo do Sistema Endocanabinoide, no mínimo, desde o Ensino Médio ao Ensino Superior, aqui no Brasil – principalmente nos cursos de biológicas, por se tratar de um sistema vital ao organismo humano e animal – deve estar programada no plano de desenvolvimento setorial como prioridade. Ou seja, além da orientação deste ponto no marco regulatório da Cannabis, como estratégia nacional, para alcançar sustentabilidade econômico-científica, já pode haver uma recomendação do Ministério da Saúde ao MEC ao incremento da Educação Superior.

Atualmente, são mais de 400 cursos de medicina e 800 cursos de graduação em farmácia. Com um planejamento de inserção do conteúdo no Ensino Médio e Ensino Fundamental, na disciplina de ciências, com a inclusão deste novo sistema funcional humano e animal para compreensão cidadã, elevando a transformação de gerações que impactará a sociedade futura e condicionará desempenho, tanto do setor produtivo como repercutirá no positivamente no SUS;

7 – Integração com o Ministério da Agricultura e Pecuária, Ministério da Saúde e Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar: a fim de estabelecer critérios de inclusão da planta no Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPM) e fomentar a Agricultura Familiar, por meio das matérias-primas reguladas da *Cannabis sativa spp.*, com finalidade de roteirização de leis estaduais ou fomento das políticas locais de plantas medicinais.

Desta forma amplia-se a cadeia produtiva e pode colaborar no incentivo à formação de mais profissionais prescritores, beneficiando a economia interna e a aptidão exportadora dos insumos fitoterápicos.

A Cannabis na saúde animal e a participação da **EMBRAPA (Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária)** na orientação das recomendações aos planos estaduais para realizarem políticas locais e, também, por meio do **Ministério do Desenvolvimento Agrário**, vinculando o tema cultivo de plantas medicinais e trazendo celeridade na integração de ações com o MS, com o objetivo de orientar a incorporação da Cannabis na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e propor soluções à regulamentação;

8 – Atenção Primária e a integração do conhecimento do Sistema Endocanabinoide (SEC) com as Prática Integrativas em Saúde (PICS), como medida de cuidado não farmacológico na modulação da saúde da população brasileira: adotar no mínimo estratégia de fomento do cuidado e da pesquisa na atuação do reequilíbrio do SEC, com adoção de PICS e ações de monitoramento de sono efetivo (harmonização do ciclo circadiano), atividade física regular (sedentarismo e obesidade interferem no SEC), orientação de alimentação que estimule o bom funcionamento do SEC e critérios de saúde emocional dentro das práticas integrativas que alcance monitoramento de neurotransmissores do SEC e traga indicadores de prevenção efetivos para se evitar síndromes do Sistema

Endocanabinoide em escala e, assim, não sobrecarregue o SUS com mais medidas farmacológicas.

Ou seja, se valorizará o cuidado multiprofissional qualificando profissionais, gerando protocolos, estabelecendo encaminhamentos de incorporação, levantando evidências de forma orientada e dirigida;

9 – Estabelecer linhas de incentivo à pesquisa de forma integrada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI): incentivar a abertura de editais de fomento para universidades, setor produtivo, Terceiro Setor e desdobramento para os bancos de fomento e o Sistema S, seja para desenvolvimento nacional de produtos com derivados da planta Cannabis. Seja para melhoria da compreensão do manejo dos pacientes com estudos aplicados ao Sistema Endocanabinoide e para a criação de métodos de diagnóstico assertivos das síndromes do SEC, que deve ser prioridade no desenvolvimento do marco regulatório e das ações interministeriais e interinstitucionais, seja pelo impacto tecnológico previsto, pela necessidade da saúde pública ou o incremento do setor industrial.

Não é possível dissociar a importância desta integração do MCTI com, no mínimo, o Ministério da Saúde nesta construção cuja a objetividade tende a imprimir maior celeridade na autoridade brasileira, em relação a competitividade global com esta cultura agricultável e acumulando evidências de segurança e eficácia para a vida humana e animal. Ao menos 100 países do mundo já regulamentaram e legislam sobre o uso terapêutico e, em torno de, 50 países já autorizaram o cultivo regulado;

10 – Recomenda-se estabelecer parâmetros de integração junto à Anvisa, MDIC, Ministério do Desenvolvimento Agrário e demais ministérios: relacionados à atividade de entidades de cunho associativo com o cultivo de *Cannabis sativa spp.*, reconhecida como Terceiro Setor, precisa ser regulamentada para que se abra condições e a mesma perspectiva regulatória abranja o cultivo de outras plantas medicinais. O objetivo será fortalecer a cadeia produtiva do setor e que tal regulamentação reflita melhorias no setor produtivo convencional, mantendo segurança, eficácia, farmacoeconomia viável e acesso da população a produtos, mais customizados.

A demanda por tratamento farmacológico com insumos de Cannabis fez emergir um Terceiro Setor, voltado para uma produção integrada (direto da planta ao produto, ao paciente). São mais de 50 empresas, caracterizadas como ONGs, atuam com cultivo, extração e processamento não mecanizado de Cannabis no Brasil. Conhecidas como Associações de Pacientes de Cannabis Medicinal ou Cannabis Terapêutica, buscam integrar-se à regulamentação em curso, mas atuando de forma judicial ou por desobediência civil.

É fundamental a sensibilidade governamental, parlamentar e da ANVISA para o estabelecimento de um marco regulatório que otimize esta nova atividade econômica e repercuta positivamente junto aos produtores agrícolas de outras plantas medicinais. A RDC 18 se aplica de forma adaptada, atualizada ao setor produtivo e Terceiro Setor, trazendo evolução ao cenário brasileiro da bioeconomia;

11 – Cannabis em farmácias magistrais: intermediar junto a ANVISA a regulamentação da produção de medicamentos manipulados por meio das farmácias magistrais do Brasil e inserção de mais laboratórios de manipulação dos insumos fitoterápicos (inclusive fitocanabinoides), no âmbito do SUS, como estratégia de desoneração do sistema nacional de saúde e de atendimento personalizado, devido à complexidade do Sistema Endocanabinoide (SEC).

Essa prioridade deve ser estabelecida pontuando as demandas científicas, norteando os critérios de qualificação de fornecedores. A ABICANN recomenda que se vincule as farmácias magistrais e os pontos acima ao marco regulatório federal, em aprimoramento pela ANVISA.

Já existem, aproximadamente, 8 mil farmácias de manipulação no país, desenvolvendo atendimento de excelência com insumos de qualidade. Sendo assim, estabelecer o planejamento para o setor de manipulação vai, também, gerar mais empregos e crescimento sustentável;

12 – Estabelecer parecer para atividade da medicina veterinária na Saúde Endocanabinoide: os fitocanabinoides são recomendados na saúde animal, visto este terem SEC e sendo os veterinários profissionais de saúde e os zootecnistas mantenedores da nutrição animal. Por isso, a ABICANN recomenda a atenção necessária à integração ao sistema de saúde, de forma mais aderente a este conceito.

Além da vinculação com o MAPA, o planejamento estratégico da Cannabis sativa no Brasil deve passar pelo plano do agronegócio, com projeção de crescimento do mercado interno e externo, pois as exportações são previstas. Uruguai, Paraguai, China e outros já têm presença internacional.

França e Estados Unidos da América já tem atuação com Cânhamo (*Hemp*) e derivados na saúde animal. A Itália apresenta levantamentos e estudos para uso de Cânhamo em nutrição, por animais de porte. E o crescimento do setor de animais de estimação (pets) no Brasil é notório, sendo o uso terapêutico aplicável a este perfil, porém, perpassa por demandas de pesquisa;

13 – Estratégia da evolução legislativa por adoção de estudos do modelo Sandbox Regulatório: a ABICANN recomenda o desenvolvimento de uma Fazenda Experimental em parceria com a iniciativa privada, universidades, ANVISA e órgãos de medição, regulação e fiscalização. Há candidaturas dos estados de São Paulo, Mato Grosso, Goiás, Minas Gerais, Paraíba e Rio Grande do Sul. Indicamos que escolher cidades ou estados para testar modelos regulatórios possa ser um caminho sustentável para a inclusão da agricultura da Cannabis e do Cânhamo no Brasil.

É uma estratégia de saúde pública adotar modelos que tenham perfil de segurança do cultivo doméstico (domiciliar) de *Cannabis sativa spp.* registrados junto ao **Ministério da Justiça (MJ)**, de forma estabelecer política pública que habilite a população a plantar a cultura sustentável em sua residência, por meio de uma licença anual e que o capacite nas secretarias municipais de educação, saúde, meio ambiente e segurança pública.

Essa visão é aplicada em outros países e, aqui no Brasil, ampliará o acesso, trará naturalidade e maturidade na reinserção da planta na sociedade brasileira, sendo este um caminho a ser discutido e adotado. O outro lado do cultivo, que é o cultivo extensivo para finalidade industrial, também precisa ser modulado e moldado.

Primeiro, a finalidade terapêutica e depois, alimentícia, cosmética e outras verticais produtivas que vão demandar plantio externo (*outdoor*) ou em estufa (*indoor*). Desta maneira, aproveitar parte dos Estados com leis estaduais poderia ser uma medida a ser orientada, vislumbrando o que a Lei de Drogas (Lei

11.343/2006, atualizada pela Lei 13.840/2019) condiciona: plantio autorizado para finalidades científicas com fins medicinais.

Este fomento se faz necessário para aproveitar, tanto o que já se tem de iniciativa em pesquisa, hoje, em universidades como para aproximar experiências internacionais, EMBRAPA e a criação de centros tecnológicos, em regiões com potenciais de desenvolvimento;

14 – Sedimentar junto à CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) modelo de incorporação de tecnologias fitoterápicas, com formulações contendo fitocomplexos de plantas: estabelecer protocolos que gerem diretrizes de sinergismo farmacológico e apoie, tecnicamente, fabricantes, pesquisadores na obtenção de produtos finais condizentes com parâmetros que harmonizem as decisões de inclusão no hall de medicamentos do SUS.

Em torno de 75% da população brasileira é usuária ou já foi usuária do SUS. Ao percebermos, por meio dos registros de importação da ANVISA a diversidade de indicações terapêuticas dos fitocanabinoides e os registros de evidências científicas, as pesquisas com maior nível de evidência – ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises – são conclusivas ou substanciais as provas técnicas para algumas condições de saúde, quanto a segurança e eficácia dos canabinoides na redução de sintomas e melhora do quadro de saúde.

O Conselho Técnico-Científico da ABICANN informa as principais indicações: esclerose múltipla, Parkinson, distúrbios do sono, epilepsias, dor crônica, náusea, vômito e perda de peso. Podemos entender a complexidade e necessidade de compreensão dos melhores critérios de incorporação de extratos de plantas no SUS. Até o momento, extratos fitocomplexos não foram incorporados pela CONITEC.

Sabemos da falta de incentivo da pesquisa básica com este perfil farmacológico, que impacta demais a qualidade de vida de pacientes, por falta de nas pesquisas clínicas com a Cannabis uso terapêutico e medicinal. Atualmente, 32 produtos estão autorizados pela ANVISA pela RDC 327/19 – sendo extratos e fitofármacos com fitocanabinoides – que precisam ter incentivos e orientação para viabilizar seus estudos e poderem ser incorporados pelo SUS.

Uma maneira de orientação do Ministério da Saúde junto ao **Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC)** e a **Casa Civil** seria a adoção de financiamento de pesquisas clínicas pelo Governo Federal, de formulações desenvolvidas por laboratórios oficiais, otimizando a incorporação no sistema nacional de saúde.

Destacamos que, até julho de 2023, não haviam mais do que 5 cadastros de pesquisa clínica com produtos de Cannabis na **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)**, o que demonstra a dificuldade relatada, acima;

15 – Recomendação da flexibilidade de Prescrição dos fitocannabinoides: como ocorre na Política Nacional de Plantas Medicinais (PNPM), as profissões que regulamentaram a atividade com fitoterapia, são: enfermagem, nutrição, farmácia, medicina, fisioterapia, odontologia e veterinária.

É necessária a flexibilização na prescrição de produtos de Cannabis para que possam se inserir na atividade clínica, gerando mais acesso com segurança aos pacientes. Temos pouco mais de 15 mil prescritores e um universo de 20 milhões de pacientes, estimamos pela ABICANN. Nossos especialistas indicam que ao oferecer plantas e extratos fitocomplexos com genéticas variáveis da Cannabis existirão condições de gerenciar o acesso com mais prescritores, como já ocorre com 70 plantas do programa Farmácia Viva, pertencente à PNPM.

Sabemos da necessidade de inserção da monografia da Cannabis na farmacopéia brasileira, a fim de equalizar critérios de uso racional. Entretanto, experiências internacionais e o modelo atual da PNPM já permitem a inserção de outros prescritores.

16 – Fomento do empreendedorismo científico da Cannabis: atualmente temos focos com algum tipo pesquisa com Cannabis, derivados e SEC em algumas instituições educacionais e acadêmicas no Brasil: UNIVAG-MT, UEL-PR, UGV, UNILA, UFSC, UFG, USP, UNICAMP, UNESP, UFRJ, UNIEVANGELICA, UFRN, UNB, UNIFAP, UEM, UFSJ, UFMG, entretanto, por lei 13.343, é necessário se autorizar o cultivo como pesquisa, para finalidade terapêutica, ampliando em até 52% a produção científica nacional para o mundo.

Linhas de pesquisa poderiam ser recomendadas pela ANVISA e orientadas pelo Ministério da Saúde, MCTI e MAPA, com apoio dos técnicos da ABICANN.

Porém, se faz necessário um direcionamento para haver um incentivo que traga produção incremental à realidade clínica dos pacientes, com potencial de beneficiar a industrialização brasileira.

Um bom exemplo é a pesquisa para estabelecer o uso do canabidiol (CBD) como suplemento alimentar. É necessário se obter parâmetro de concentração, que não gere toxicidade renal, hepática e etc., para uso de suporte nutricional ou se tenha o marcador nutricional com justificativa do desempenho metabólico evitando agravos do SEC. É uma linha para ser explorada. O café tem concentração de uso como suplementação de até 400mg, e tem atividade psicoativa. Desta forma, fomentar estudos de toxicidade do canabidiol, seja de pesquisa básica e estudo clínicos, se torna fundamental.

Esse perfil de estudo pode colaborar para reclassificar o CBD e, esta molécula química, sair da Portaria 344/98 do MS ou ampliar o número de prescritores com o insumo. Mas o passo a passo para se cadastrar e efetuar pesquisas, a partir do cultivo agrícola deve ser demonstrado às universidades pela ANVISA e Ministérios, recomendamos. Ou o pesquisador está conservador ou não sabe qual a documentação necessária, isso precisa mudar.

17 – Estratégia de Redução de danos e uso racional: sabemos os danos causados pelo tráfico e uso ilícito da cannabis introduzido na juventude periférica do Brasil. A prática do tráfico pune de forma não sustentável famílias, jovens, gerações de brasileiros que estão marginalizados socialmente, provocando uma superpopulação carcerária que precariza o sistema penitenciário brasileiro. Muitos sonhos são exauridos e vidas arruinada.

Ao mesmo tempo, o avanço científico tem demonstrado que o canabidiol ou o extrato rico em canabidiol, combate o vício de drogas, tal como álcool, cocaína, crack e até do THC. Esta condição permite orientar o uso racional da Cannabis e seus derivados, proporcional ao tratamento que reduz o dano gerado pela prática ilícita e traz sustentabilidade ao sistema de saúde.

O que permite rever a forma como os medicamentos (drogas lícitas) são usados no Brasil e como o uso irracional destes condiciona uma ingerência ao SUS, podendo haver a revisão da conduta clínica e comercial. Desta maneira, torna-se

importante trazer uma estratégia de política de redução de danos, por meio da revisão do modelo sanitário instituído e da política de drogas existente.

Destaca-se que além das indicações terapêuticas já citadas, o potencial de segurança e eficácia da aplicação dos fitocanabinoides da *Cannabis sativa spp.* vêm sendo estudada para outras condições.

Enfatiza-se as seguintes: sintomas associados ao Transtorno do Espectro Autista (TEA); atividade anticancerígena em determinados processos tumorais; síndrome do intestino irritável; doença de Huntington; esclerose lateral amiotrófica; artrite reumatoide; doenças metabólicas e cardiovasculares; síndrome de Tourette; distonia; demência e glaucoma.

Há ainda estudos sendo desenvolvidos para transtornos psiquiátricos, tais como os sintomas associados aos transtornos de ansiedade, de humor, psicóticos, por uso de substâncias, de déficit de atenção e hiperatividade, de estresse pós-traumático e afetivo bipolar.

Para as condições citadas acima, as evidências disponíveis ainda se apresentam em níveis baixos ou inconclusivos, o que expressa a necessidade de mais estudos com diferentes metodologias para determinar possível benefício terapêutico e segurança do tratamento com canabinoides para as mais diversas condições de saúde.

Vale ressaltar que, para cada uma das condições apresentadas, o uso de um ou a combinação de dois ou mais canabinoides, em diferentes formas farmacêuticas, foram responsáveis pelos resultados efetivamente terapêuticos.

Considerando que o Ministério da Saúde contém a **Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação (Sectics) e Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)** como áreas das principais competências na formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. E que cabe à Sectics viabilizar a cooperação técnica a estados, municípios e DF, no âmbito da sua atuação; e articular a ação do MS no âmbito das suas atribuições, com as organizações governamentais e não-governamentais, com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde.

Além de desenvolver métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos públicos no CEIS, promove a implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e na produção de produtos estratégicos para o País. E que cabe ainda à secretaria coordenar o processo de incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, reportamos publicamente esta Nota Técnica da ABICANN ao setor governamental.

Diante deste contexto, a ABICANN apresenta esta Nota Técnica com o intuito de contribuir nacionalmente e entregar subsídios da realidade regulatória global aos técnicos, governantes, legisladores sobre os impactos positivos de se implementar ações e estratégias ao retorno da cultura agrícola *Cannabis sativa*, no apoio às demandas nacionais de saúde e de produção da inovação. Inclusive, a nota reúne referências e literaturas científicas sobre as instituições responsáveis por 21 diferentes áreas em torno desta planta, sempre em observação de vinculação à legislação e regulamentação, produção científica e tecnológica, fabricação, padronização, distribuição e uso dos produtos elaborados, por meio da planta *Cannabis sativa spp.* Seja para fins terapêuticos, assim como interesse em estimular a soberania nacional e setor produtivo brasileiro.

A ABICANN tem como missão o desenvolvimento da responsabilidade social, científica e da economia sustentável em torno da Cannabis Medicinal e do Cânhamo Industrial nacional. É uma associação sem fins lucrativos e compreende associados pessoa física e jurídica, reunindo um ecossistema com mais de 200 organizações públicas e privadas.

Está em cooperação com associações nacionais, coletivos profissionais, associações de pacientes, grupos de estudo e intercâmbio internacional com entidades de mais de vinte países em torno da planta Cannabis. É a primeira associação representativa do setor empresarial da planta, desde a proibição da Cannabis. Está conectada com mais de 50 universidades, institutos públicos e privados, no propósito de promover educação técnica, empreendedorismo e avanço tecnológico para o bem estar social. A ABICANN é representada por membros no MAPA, CNI, EMBRAPA, CFMV, etc.

RECOMENDAÇÕES PONTUAIS: A Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis (ABICANN) apresentou, nesta Nota Técnica a conjuntura e apontamentos

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE CANNABIS (ABICANN)

RUA CONDESSA DO PINHAL, 87, PARQUE COLONIAL, SÃO PAULO/SP

11 9 8539 3321 | 11 2885 9715

portal@abicann.org | <https://abicann.org>

claros que demonstram a importância de ocorrer evolução no desenvolvimento de pesquisas que fundamentem os potenciais dos fitocanabinoides, para as diferentes necessidades clínicas.

Se torna determinante fomentar as pesquisas no Brasil, com cooperações locais ou globais, alcançando os estudos clínicos. E depende de regulamentações e proposições legislativas, para um justo acesso a quem precisa, para redução de misérias e maior eficiência no uso racional dos recursos públicos do país. No Brasil, estamos em ocasião de intenso desenvolvimento do conhecimento científico na justificativa terapêutica dos fitocanabinoides.

É visceral que o país se dedique a estar entre os líderes deste momento de oportunidades, investindo prontamente no arcabouço tecnológico nacional. Por isso, deve-se assegurar, por meio do Sistema Único de Saúde, uma implementação ampla e eficaz, que estimule a produção, prescrição e dispensação, ou seja, um acesso gratuito e universal pelo SUS com uma diversidade de apresentações farmacêuticas de produtos por um cultivo nacional, tendo como referência evidências sólidas de segurança e eficácia terapêutica

Nossos associados, cooperados e técnicos reconhecidos internacionalmente acreditam em uma regulamentação séria, justa, clara e abrangente que possibilite o surgimento e fortalecimento de negócios envolvendo a Cannabis, e nos colocamos à disposição para apoio à contribuição técnica, para que esse cenário se concretize de forma célere e definitiva. Por uma questão de civilidade e soberania nacional.

IV - PARTICIPAÇÃO DE ECOSSISTEMA DE STARTUPS TECNOLÓGICAS

O **Edital de Chamamento nº 11, de 8 de agosto de 2024** da ANVISA busca promover a criação de um **Sandbox Regulatório** que ofereça um ambiente experimental para inovações no setor de saúde, tendo opiniões de empresas, startups, associações e entidades, para ajudar na construção do modelo regulatório, destacando o papel essencial que o ecossistema da Cannabis pode desempenhar na iniciativa.

No edital da presente Tomada Pública de Subsídios (TPS), a ABICANN leva em consideração a citada **Lei Complementar (LC) nº 182, de 1º de junho de 2021**, que estabelece o Marco Legal para Startups e Empreendedorismo Inovador no Brasil e que prevê a criação de ambientes regulatórios (*Sandbox Regulatório*).

Esses ambientes podem permitir que empresas Startups testem modelos de negócios e tecnologias inovadoras, em condições simplificadas e temporárias, sob a supervisão de órgãos reguladores.

Fica justificado o pedido de abertura de oportunidade e licenças para a atuação do Ecossistema de Startups na aceleração de pesquisas e testes de tecnologias com *Cannabis sativa spp.* Uma ferramenta para ambiente de experimentação científica estimulará colaborações para a criação de inovações tecnológicas, ampliando possibilidades de sucesso em métricas e resultados dos experimentos à ANVISA, analisam os especialistas da rede ABICANN.

Por estes motivos, recomendamos a criação de um **Sandbox Regulatório** voltado para a Cannabis (medicinal e industrial) como uma iniciativa que pode transformar o ambiente de inovação no Brasil em poucos anos. A colaboração entre a ANVISA, empresas, startups, associações e instituições de ensino e pesquisa será crucial para garantir que o marco regulatório seja dinâmico, eficiente e promova a competitividade global do setor da Cannabis brasileiro.

Essa colaboração também é essencial para enfrentar os desafios e barreiras regulatórias que o setor de saúde impõe, dificultando a inovação, tendo como necessidade **evidências científicas robustas e a gestão de incertezas**. O envolvimento ativo dos diversos atores do ecossistema de Cannabis, incluindo a entrada de Startups que pensem tecnologias, garantirá que as regulamentações atendam às necessidades de inovação, segurança e desenvolvimento econômico.

Indicamos alguns modelos de colaboração que o Ecossistema de Startups, focada na Cannabis poderá atuar no desenvolvimento do Sandbox:

1. Empresas e Startups:

- **Papel na inovação:** As empresas e startups que atuam no desenvolvimento de produtos à base de Cannabis podem colaborar com a ANVISA fornecendo dados técnicos e científicos sobre a eficácia e segurança de novos produtos. Isso ajudará a criar um ambiente regulatório adaptado às particularidades do mercado de Cannabis; e
- **Propostas de novos produtos:** Com o Sandbox, essas empresas terão a oportunidade de testar seus produtos em um ambiente

controlado, oferecendo feedback prático sobre os desafios e oportunidades que encontram. Esse ciclo de aprendizado permitirá a melhoria contínua das regulamentações relacionadas à Cannabis.

2. Associações e Entidades Representativas:

- **Articulação entre diferentes setores:** Associações como a ABICANN e outras, legalmente constituídas, podem atuar como mediadoras entre os reguladores, as empresas e centros de pesquisas, garantindo que as necessidades do setor de Cannabis para uso medicinal e terapêutico sejam adequadamente consideradas. Elas também podem fornecer dados coletados sobre o impacto econômico e social do uso da Cannabis para uso medicinal, fortalecendo as justificativas para a criação de um Sandbox para a Cannabis sativa spp.; e
- **Participação em consultas públicas:** O edital de chamamento poderá convidar associações e entidades representativas e técnicas a contribuírem com suas experiências e evidências durante o período de consulta pública. Isso garantirá que a regulamentação final seja construída de forma colaborativa e atenda às demandas dos vários atores do setor, ampliando as vozes e interesses científicos, econômicos e sociais no Brasil.

3. Instituições de Pesquisa e Ensino:

- **Pesquisa científica:** Instituições acadêmicas e de pesquisa (públicas e privadas) indicam à ABICANN e à ANVISA que podem fornecer subsídios científicos fundamentais para a avaliação dos benefícios e riscos da Cannabis na saúde no Brasil. A produção de conhecimento e a experimentação controlada permitirão o desenvolvimento de regulamentações baseadas em evidências, facilitando o desenvolvimento de pesquisa nacional.

- **Desenvolvimento de Tecnologias:** Além disso, essas instituições, aliadas ao modelo de Startup produtora de Tecnologia Emergente indica que podem colaborar para o desenvolvimento de novas tecnologias para a produção e processamento da Cannabis em laboratórios no Brasil, e que poderão ser testadas no ambiente regulatório experimental, criando soluções inovadoras para apoio ao Sistema Único de Saúde (SUS), projetando exportação de alto valor agregado.

4. Organizações Governamentais e Setores de Saúde:

- **Integração com políticas públicas:** Tanto a ANVISA quanto as entidades públicas, citadas anteriormente neste relatório da ABICANN, podem ajudar a alinhar o *Sandbox para a Cannabis* com as políticas nacionais de saúde e inovação, garantindo que o uso terapêutico da Cannabis esteja de acordo com as prioridades de saúde pública. Além disso, podem auxiliar na criação de diretrizes que promovam a segurança e a eficácia dos produtos.

V - PEDIDOS DE LICENÇAS PARA ATUAR COM CANNABIS NO BRASIL

A ABICANN analisou que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) demonstrou, por meio do Relatório AIR sobre o Sandbox Regulatório, que a criação de um Sandbox Regulatório pode ser viável e essencial para resolver o problema regulatório enfrentado pela agência. A *Cannabis sativa spp.* enfrenta zonas cinzentas, sendo uma realidade na ciência brasileira.

O problema principal identificado no relatório, de acordo com nossas análises, está na dificuldade de tratar adequadamente as inovações no setor de produtos e serviços relacionados à saúde, principalmente quando as regulamentações atuais não fornecem mecanismos para a obtenção de evidências sobre a segurança e a eficácia desses produtos.

Um dos desafios identificados e que necessita de um parecer claro da ANVISA está focado na atuação da prescrição de médicos-veterinários. A atual

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE CANNABIS (ABICANN)

RUA CONDESSA DO PINHAL, 87, PARQUE COLONIAL, SÃO PAULO/SP

11 9 8539 3321 | 11 2885 9715

portal@abicann.org | <https://abicann.org>

RDC nº 327/2019, que regulamenta a fabricação, importação e prescrição de produtos de Cannabis para fins medicinais, está restrita à aplicação humana, sem considerar as evidências emergentes sobre os benefícios terapêuticos dos canabinoides para a saúde animal.

Este cenário apresenta riscos à saúde pública e à segurança dos médicos-veterinários, que têm prescrito tais produtos na ausência de regulamentação específica. As evidências científicas emergentes demonstram que a Cannabis possui efeitos terapêuticos significativos no tratamento de patologias comuns em animais, como dor crônica, distúrbios de ansiedade, e epilepsia.

Ao garantir a inclusão dessa substância nas regulamentações veterinárias, a ANVISA estaria promovendo a saúde animal e cumprindo sua missão de proteção à saúde pública de forma mais ampla e eficaz.

Técnicos associados com a ABICANN identificaram alguns riscos pela falta de regulação dos médicos-veterinários, e recomendamos a inclusão da categoria médica-veterinária no *Sandbox Regulatório para a Cannabis sativa spp*, solicitada pelo setor e por entidades científicas:

1. **Risco legal e profissional para médicos-veterinários:** A ausência de regulamentação para a prescrição de produtos à base de Cannabis por veterinários coloca 20 mil profissionais em uma posição vulnerável, sujeitando-os a possíveis sanções legais;
2. **Omissão regulatória na saúde animal:** A exclusão de animais de uma regulamentação, que considera apenas o uso humano, é uma falha que resulta em descontinuidade no cuidado e tratamento de condições médicas em animais, como distúrbios neurológicos e dor crônica, já comprovados em estudos como beneficiários de tratamentos com Cannabis.

Proposta de Melhoria Regulatória:

1. **Expansão do escopo da RDC nº 327/2019:** Incluir expressamente a categoria de médicos-veterinários na prescrição de produtos à base de Cannabis, garantindo uma regulamentação clara que abranja a saúde animal.

Esta mudança permitirá o uso seguro e monitorado de tais produtos, tanto para fins terapêuticos quanto nutracêuticos, reduzindo a exposição de veterinários a riscos legais;

2. **Adaptação da Portaria MS nº 344/98:** Revisar a portaria para incluir explicitamente produtos à base de Cannabis como substâncias controladas permitidas para uso veterinário, garantindo que as prescrições possam ser emitidas com a devida segurança jurídica;
3. **Desenvolvimento de diretrizes específicas:** ANVISA, em parceria com o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), deve desenvolver diretrizes claras para o registro e monitoramento de produtos de Cannabis de uso veterinário, assegurando que tais produtos sejam avaliados quanto à segurança e eficácia para diferentes espécies animais;
4. **Educação e capacitação:** Promover programas de educação e orientação para médicos-veterinários sobre a prescrição segura de produtos de Cannabis, garantindo o uso responsável e controlado desses tratamentos.

VI - PEDIDOS DE LICENÇAS PARA ATUAR COM CANNABIS NO BRASIL

Além das contribuições significativas da ABICANN, uma outra iniciativa fundamental que se destaca no cenário de regulamentação e avanço científico da Cannabis nacional são empresas multiplicadoras de Startups de base científica e tecnológica, tal como é o **Centro de Tecnologia e Inovação da Cannabis (CTICANN)**, empresa brasileira associada com a ABICANN e atuando no apoio ao ecossistema e na proposição de maior liberdade econômica, regulatória e científica para atuar com a Cannabis legal no Brasil.

Atuando como uma aceleradora de pesquisas científicas, atua em parceria com universidades e centros de inovação com o objetivo de apoiar o nascimento de Startups de base tecnológica, e pretende acelerar inovações com a Cannabis. O

CTICANN solicitará à ANVISA licença experimental que projete o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial da Cannabis no país.

Os sócios-investidores são pesquisadores (cientistas, médicos, farmacêuticos, veterinários, psicólogos, engenheiros, etc.) que pretendem instalar 11 unidades pelo Brasil, com o fim de ser um centro de referência para pesquisa e inovação da planta no País.

O **CTICANN** indica o potencial de captação de investimentos na ordem de até **R\$ 50 milhões, para aportes em até cinco anos**, na integração de diferentes áreas de estudo relacionadas à Cannabis, abrangendo não apenas seus usos terapêuticos e medicinais, mas também seu potencial industrial e econômico. A criação desse centro reflete o interesse crescente do Brasil em participar da vanguarda global no que diz respeito ao estudo e uso regulamentado da planta.

O Centro de Tecnologia e Inovação da Cannabis é uma empresa brasileira que atua em rede, porém, com atual internacional, projetando o lançamento de unidades em universidades nos Estados Unidos, Uruguai e Argentina, já em 2025.

Conheça os objetivos que envolvem a pesquisa e o desenvolvimento da Cannabis, em diversas frentes, entre elas:

- **Pesquisa Científica e Médica:** Facilitar o avanço da pesquisa médica em torno dos canabinoides e suas aplicações terapêuticas. O CTICANN tem como objetivo promover estudos clínicos rigorosos para comprovar a eficácia da Cannabis no tratamento de várias condições médicas, desde doenças neurológicas até distúrbios psiquiátricos, além de buscar novas descobertas;
- **Produção de Inovação Tecnológica:** Desenvolver o elo entre pesquisas e Startups tecnológicas relacionadas ao cultivo, extração, formulação e comercialização de produtos derivados da Cannabis. Isso inclui pesquisas em engenharia genética para aprimorar as propriedades terapêuticas e industriais da planta, colaborando com indústrias de grande porte e com o aprimoramento de ferramentas para auxiliar em tratamentos de pacientes que utilizam canabinoides no País;

- **Educação e Formação de Profissionais:** Tendo a educação como base, o CTICANN, em parceria com universidades, mira potencial de 18 milhões de profissionais que poderão atuar no setor da *Cannabis sativa spp.* e oferece congressos, cursos, *workshops* e programas de certificação, voltados para médicos, farmacêuticos, cientistas e outros profissionais da área de saúde, além de treinamentos especializados para empreendedores, engenheiros diversos e agricultores que desejam ingressar no setor de Cannabis global; e
- **Sustentabilidade e Desenvolvimento Industrial:** Promover práticas sustentáveis no cultivo e na industrialização do Cânhamo (*Cannabis sativa L.*), explorando o potencial dessa planta para reduzir impactos ambientais e fornecer alternativas ecológicas a materiais como o plástico e o algodão, além de apoiar a melhoria na qualidade de solo degradado.

Ao estimular o fomento para P&D de Cannabis, o CTICANN se projeta como um elemento central na promoção da pesquisa sobre os usos medicinais e industriais da Cannabis no Brasil, tornando-se referência para Startups e grandes indústrias, até 2030. A empresa emerge como uma catalisadora no incentivo aos estudos clínicos sobre os canabinoides, explorando os efeitos terapêuticos do THC, CBD e outros compostos da planta.

Entre os campos de estudo a serem promovidos pelo CTICANN, destacam-se:

- **Cannabis e Doenças Neurológicas:** O CTICANN apoia estudos sobre a eficácia da Cannabis na busca por evidências robustas para o tratamento de epilepsia refratária, esclerose múltipla, Alzheimer e Parkinson. Essas doenças têm se mostrado áreas promissoras para o uso de canabinoides, com muitos estudos indicando que o CBD, em particular, pode ajudar a controlar convulsões e melhorar a qualidade de vida dos pacientes;

- **Tratamento de Dor Crônica e Câncer:** O centro de tecnologia também investiga o uso de canabinoides para o tratamento de dor crônica, uma das principais causas de incapacitação no Brasil. Além disso, as propriedades da Cannabis para aliviar sintomas como náusea e perda de apetite em pacientes com câncer são outro foco importante de estudo;
- **Cannabis e Saúde Mental:** O CTICANN colabora com universidades e centros de pesquisa para investigar o uso de CBD no tratamento de condições psiquiátricas, como ansiedade, depressão, transtorno de estresse pós-traumático (TEPT) e esquizofrenia. Embora o uso de THC em algumas condições psiquiátricas seja controverso, o CBD tem mostrado grande potencial terapêutico sem os efeitos psicoativos associados ao THC. Estão em início estudos clínicos no campo da psicologia, para redução de danos por uso de estimulantes e apoio na dor emocional.

Já, no âmbito tecnológico das Ciências Agrônômicas, o CTICANN busca desenvolver inovações que melhorem a eficiência do cultivo e da produção de Cannabis, aliada ao agronegócio e à agricultura familiar, com o desenvolvimento de tecnologias já em validação fora do Brasil. Isso inclui tecnologias de cultivo sustentável que minimizam o uso de recursos naturais, como água e fertilizantes e métodos de controle de pragas que reduzam a necessidade de defensivos agrícolas na produtividade do campo.

Além disso, o centro se prepara para promover o desenvolvimento de novas tecnologias para extração e formulação de canabinoides, permitindo a criação de produtos com concentrações precisas de compostos ativos. Essas inovações tecnológicas têm um impacto direto na qualidade dos produtos de Cannabis para uso terapêutico e medicinal, garantindo que os pacientes brasileiros possam receber tratamentos mais eficazes e seguros.

O CTICANN reconhece que a expansão do mercado de Cannabis no Brasil requer uma força de trabalho qualificada e bem informada. Para isso, o centro pretende investir financeiramente e intensivamente na formação de profissionais de várias áreas, tais como:

- **Médicos e Farmacêuticos:** O centro oferece treinamentos e certificações para médicos que desejam aprender a prescrever produtos de Cannabis medicinal de forma segura e eficaz. Esses programas cobrem desde a farmacologia dos canabinoides até orientações sobre dosagem e monitoramento de pacientes;
- **Agricultores e Técnicos de Cultivo:** Para garantir que o cultivo de Cannabis no Brasil atenda aos mais altos padrões de qualidade e segurança, o CTICANN promove cursos especializados para agricultores e técnicos. Esses programas incluem boas práticas agrícolas, controle de qualidade, manejo de pragas e técnicas de cultivo indoor e outdoor;
- **Empreendedores e Profissionais da Indústria:** O centro também oferece treinamentos voltados para empreendedores (Startups) e investidores interessados em ingressar no mercado nacional de Cannabis. Esses cursos abordarão, a partir de 2025, desde aspectos regulatórios até gestão de negócios, marketing e estratégias de comercialização.

Como parte de sua missão de fomentar o desenvolvimento tecnológico e científico no Brasil, o CTICANN estabelece parcerias estratégicas com centros de pesquisa, universidades e empresas de outros países. Através dessas colaborações internacionais, o Brasil terá acesso a tecnologias de ponta e a novas descobertas no campo da Cannabis medicinal e industrial.

Essas parcerias também permitem o intercâmbio de conhecimento e a realização de pesquisas conjuntas com países como Estados Unidos, Uruguai, Argentina e outros conveniados, contribuindo para que o Brasil se posicione como um importante polo de inovação na indústria global da planta.

A atuação conjunta da ABICANN, do CTICANN e de universidades brasileiras e internacionais poderá moldar o futuro da *Cannabis sativa spp.* no País de forma decisiva, havendo a colaboração da ANVISA com o Sandbox Regulatórios solicitado. Enquanto a ABICANN se concentra na educação e proposição de políticas públicas e no apoio à regulamentação da indústria, o CTICANN se destaca

como um centro de inovação tecnológica e científica que promove a pesquisa aplicada e o desenvolvimento da Cannabis em várias frentes.

Ambas as organizações compartilham a visão de que a Cannabis pode oferecer benefícios significativos para a saúde pública e para a economia brasileira. Com o apoio de iniciativas como essas, o Brasil está em uma posição única para se tornar um líder global no uso terapêutico, medicinal, científico e industrial da Cannabis, promovendo práticas responsáveis e sustentáveis.

VII - PEDIDO DE MELHORIAS REGULATÓRIAS PARA INVESTIMENTOS NO BRASIL, EM PARCERIA COM O URUGUAI

A principal empresa produtora da *Cannabis sativa spp.* do Uruguai, a empresa **Litoral Hemp** indica o interesse em investimentos financeiros e transferência tecnológica no Brasil, e solicita à ANVISA condições para o desenvolvimento tecnologias com a Cannabis/Cânhamo em um ambiente experimental (*Sandbox Regulatório*), que permita maior segurança jurídica e regulatória à aceleração de pesquisas entre instituições do Uruguai e do Brasil.

Comandada pelo empresário **Gustavo Astuni**, a Litoral Hemp solicita licença da ANVISA para a experimentação de cultivo e transferência tecnológica em solo brasileiro, com o objetivo principal de ter uma maior participação no mercado. A produtora de tecnologias do país vizinho identifica, no Brasil, uma série de oportunidades e opções possíveis ao desenvolvimento econômico, científico e de impacto ambiental e social, solicitando à ANVISA realizar melhorias regulatórias para a cultura Cannabis devido sua alta adaptabilidade, plasticidade e por seus múltiplos usos. E o Brasil pode ser o parceiro ideal, havendo cenário mais favorável.

A empresa uruguaia atua no mercado local e internacional, a partir de Carmelo, Departamento de Colônia, na principal região agrícola do país vizinho. Desde 2019, atua com o intuito de explorar e pesquisar o potencial do cultivo de *Cannabis sativa spp.* na região, tendo o início de suas atividades a produção de flores não psicoativas para exportação à Europa. Atuando com mercados exigentes, tem capacidade econômica e tecnológica para se adaptar aos padrões de qualidade do Brasil e da Europa.

Como forma de agregar valor às matérias-primas da empresa Litoral Hemp, desenvolveu uma estrutura laboratorial complexa para a extração de canabinoides

que produzem produtos de Cannabis para a saúde, com óleos que concentram CBD e CBG, seguindo os padrões estabelecidos pela RDC 660/22, suportada pela ANVISA, com a intenção de abastecer a importação direta aos pacientes brasileiros que utilizam a Cannabis no uso terapêutico e medicinal.

Por meio de alianças estratégicas no Brasil, sendo uma associada com a ABICANN, os produtos de Cannabis da Litoral Hemp já estão presentes no mercado nacional e oferecem tratamento especial para produtos de CBD com qualidade, eficácia e segurança.

O próximo objetivo das projeções de investimentos da empresa internacional está focado em preparar o laboratório uruguaio para produzir produtos de Cannabis, seguindo os padrões exigidos pela RDC 327/19.

Atualmente, a líder uruguaia na produção de *Cannabis sativa spp.* é a única a verticalizar totalmente sua operação, tendo rastreabilidade completa desde a produção genética das sementes que plantam em suas estufas. Há, ainda, tecnologias para o controle de cultivo, através da aplicação de Boas Práticas Agronômicas (GACP). A instalação de secagem de plantas encontra-se habilitada pelo Ministério da Saúde do Uruguai e por um laboratório de extração de canabinóides, que atua na produção de óleo com canabinóides, já habilitado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária uruguaio.

Com a experiência adquirida, nos últimos anos de intenso trabalho e pesquisa no cultivo de Cannabis, a empresa líder no Uruguai está disposta a fomentar e colaborar para o desenvolvimento de pesquisa e cultivo no Brasil, seja através de transferência de tecnologia, pesquisa, desenvolvimento de pólos produtivos, etc. apresentando linhas de trabalho no desenvolvimento de genética que se adapte às diferentes zonas agroecológicas do Brasil, bem como tem intenção de atuar na industrialização da cultura e seus derivados aqui no País.

VIII - PEDIDO DE CULTIVO DE CANNABIS MEDICINAL E INDUSTRIAL VIA SANDBOX

Outro projeto que indica alto potencial de investimento financeiro no Brasil é do engenheiro e investidor financeiro **Willarde Almeida Souza**. Tendo sólida experiência na área de manutenção no segmento industrial, atua na implementação

de projetos de grande porte. O local de experimentação em projeção, capaz de atender os requisitos básicos de segurança, será a cidade baiana de Vereda.

O profissional atua com inteligência artificial, gestão de negócios, análise de indicadores, liderança de equipe, gestão de custo e ferramentas estatísticas de engenharia de confiabilidade. Destaca-se na implementação de processos de manutenção padronizado e otimização de processos de manutenção, visando a excelência operacional e o alcance das metas organizacionais. Utiliza ferramentas de análise de dados e para a avaliação de alguns tópicos de IA.

O pedido do empresário à ANVISA é para atuar dentro de um *Sandbox Regulatório para a Cannabis sativa spp.*, visto que projeto enfrenta barreiras regulatórias para a geração de inovação, tem como foco em cultivo nacional para a produção de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) para a produção de produtos e tecnologias controladas, na obtenção da Cannabis para uso medicinal.

A segunda modalidade de investimentos, tendo o apoio e licença experimental da ANVISA, pretende focar no cultivo e produtividade com o Cânhamo (*Cannabis sativa L.*) para uso industrial diverso. Não havendo regulação, mantida em zona cinzenta no âmbito regulatório e científico, pretende-se utilizar a ferramenta Sandbox Regulatório da ANVISA, para gerar segurança jurídica e permitirá o incentivo à produção de inovações, sob normas flexibilizadas.

O objetivo do investidor é apoiar o desenvolvimento de um sistema agrícola moderno, sustentável e tecnologicamente avançado no Brasil, capaz de atender tanto à crescente demanda do setor farmacêutico quanto à indústria de fibras naturais e de biocombustíveis. Ao alinhar práticas sustentáveis com tecnologias de ponta, como automação e agricultura de precisão, o projeto visa garantir produtos de alta qualidade, com foco na eficiência dos recursos e no menor impacto ambiental.

A operação será estruturada para atender aos mais rígidos padrões de qualidade e segurança, assegurando conformidade regulatória e aproveitando o crescente mercado brasileiro e internacional. Para o sucesso da iniciativa, é crucial contar com clientes comprometidos em adquirir a matéria-prima e utilizar financiamentos específicos para produtores rurais, viabilizando a implantação e o desenvolvimento do projeto.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE CANNABIS (ABICANN)

RUA CONDESSA DO PINHAL, 87, PARQUE COLONIAL, SÃO PAULO/SP

11 9 8539 3321 | 11 2885 9715

portal@abicann.org | <https://abicann.org>

IX - PEDIDO PARA PESQUISAS SOBRE SOCIEDADE DISFUNCIONAL E OS IMPACTOS DA CANNABIS, VIA SANDBOX

Outro pedido de licença à ANVISA para atuar com P&D (Pesquisa e Desenvolvimento) de *Cannabis sativa spp.*, via Sandbox Regulatório, é da pesquisadora científica e antropóloga **Ana Carolina Jácomo**. Sua linha de pesquisa se concentra na sociedade disfuncional e seus impactos no agravamento das doenças emocionais. Neste cenário, inclui a Cannabis como uma possibilidade terapêutica e de promoção da qualidade de vida para pacientes brasileiros.

A pesquisadora atua, ainda, na relação com o ambiente de negócios, sendo referenciada como consultora e analista de mercado e consumo, na prestação de serviços para empresas e profissionais no setor da Cannabis para uso medicinal.

Justificativa: Com o mercado brasileiro experimentando seu primeiro boom no setor de Cannabis, ainda nos encontramos em um cenário bastante embrionário e com muitas barreiras regulatórias à produção científica e de projeção à inovação. Especialistas nesse segmento são escassos, o que torna a viabilização de novos negócios um desafio significativo.

Combinando expertise de 10 anos em grandes corporações do setor de tecnologia e na atuação como antropóloga e pesquisadora científica, Carolina visa oferecer uma base sólida de conhecimentos multidisciplinares para novos empreendimentos, assim como para aqueles que já estão em operação, mas buscam lapidação e expansão na temática da Cannabis.

Além de promover benefícios à saúde (humana e animal) e qualidade de vida aos pacientes brasileiros, a planta *Cannabis sativa spp.* apresenta uma ampla e versátil aplicabilidade, tanto como insumo quanto como matéria-prima.

Na contemporaneidade, observamos um número crescente de notícias sobre o aumento percentual de empresas que estão explorando o mercado da Cannabis, especialmente na área medicinal. Empreendedores brasileiros começam a reconhecer o potencial lucrativo, enquanto empresas que já atuam em países onde a planta é legalizada demonstram interesse em expandir suas operações para o Brasil.

Esse movimento revela o vasto potencial de mercado que a redescoberta da Cannabis está trazendo à tona. De acordo com projeções da consultoria New Frontier Data, o mercado brasileiro de medicinal poderá movimentar R\$ 9,5 bilhões até 2025, caso o país avance na regulamentação e acelere pesquisas. Esse cenário só reforça a importância da criação de uma célula que mescle conhecimento científico sobre as múltiplas aplicações da planta, tanto na área medicinal quanto como matéria-prima para o setor agroindustrial.

O mercado brasileiro, inclusive, carece de profissionais especializados na produção e nas análises estatísticas referentes ao mercado e ao comportamento do consumidor. A falta dessa mão de obra qualificada é uma barreira que precisa ser superada para que o segmento alcance as projeções de lucro.

Nesse contexto, o uso de inteligência artificial como aliada nos processos analíticos torna-se essencial, agilizando e otimizando o trabalho, e permitindo que as equipes humanas se concentrem nas análises mais profundas e nos processos criativos. A integração dessas tecnologias pode ser a chave para acelerar o desenvolvimento e maximizar o potencial lucrativo desse mercado emergente.

Conheça projetos em andamento, que necessitam de apoio da ANVISA

1 - Artigo científico: *"Cannabis e suas aplicações para dores físicas e emocionais"*. A produção científica sobre a Cannabis é um pilar essencial no processo de reparação histórica e social, pois permite não só a correção dos danos causados pela criminalização, mas também a inclusão de novos conhecimentos sobre seu uso terapêutico.

Atualmente, a pesquisadora desenvolve o artigo científico, no qual explora a eficácia da planta no tratamento de diversas comorbidades que não tiveram resultados satisfatórios com o uso de medicamentos alopáticos.

Com base em estudos recentes, a pesquisadora Carolina analisa o uso da Cannabis em evidências sobre a eficácia em tratamentos de ansiedade, depressão, burnout, Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), Transtorno do Espectro Autista (TEA), fibromialgia, dores crônicas, Alzheimer, Parkinson, entre outras condições que comprometem a saúde física e emocional dos pacientes. O objetivo é evidenciar o potencial da Cannabis na promoção da saúde e da qualidade de vida, trazendo uma abordagem baseada em evidências científicas robustas.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE CANNABIS (ABICANN)

RUA CONDESSA DO PINHAL, 87, PARQUE COLONIAL, SÃO PAULO/SP

11 9 8539 3321 | 11 2885 9715

portal@abicann.org | <https://abicann.org>

Já, no artigo científico: "*Cannabis e seus efeitos durante a gestação e a amamentação*", Carolina disserta sobre as aplicações da Cannabis para dores físicas e emocionais, também se debruçando sobre estudos que exploram o uso dos canabinoides durante o período de gestação e amamentação. Trata-se de um campo ainda rodeado de estigmas e preconceitos, onde o consumo é amplamente questionado, mas carece de evidências científicas robustas sobre seus efeitos.

Estudos científicos recentes sugerem que o Sistema Endocanabinóide (SEC), presente tanto na mãe quanto no feto, desempenha um papel fundamental no desenvolvimento do cérebro e do sistema nervoso, durante a gestação. No entanto, a literatura sobre o uso da Cannabis durante esse período ainda é limitada e controversa. Algumas pesquisas indicam potenciais riscos, como baixo peso ao nascer e parto prematuro associados ao consumo de Cannabis, embora outros fatores, como o consumo de tabaco e álcool, possam influenciar esses resultados.

Por outro lado, estudos observacionais mostram que algumas mulheres recorrem ao uso medicinal de Cannabis para lidar com náuseas severas (hiperêmese gravídica), ansiedade e dores crônicas, especialmente em casos onde os tratamentos tradicionais não apresentam eficácia.

No entanto, ainda é necessário um corpo de evidências mais robusto para determinar com clareza os benefícios e riscos desse uso, tanto durante a gestação quanto na amamentação, uma vez que os canabinoides podem ser transmitidos ao bebê por meio do leite materno.

A intenção do pedido de licença à ANVISA é trazer uma abordagem cuidadosa e embasada, explorando esses possíveis riscos e benefícios, ampliando o debate e, sobretudo, contribuindo para o avanço de pesquisas que possam desmistificar e esclarecer esse tema tão sensível e relevante ao sistema público de saúde, principalmente.

No artigo científico "*Cannabis e sua potencialidade no agronegócio e como matéria-prima industrial*", a pesquisadora explora a produção científica relacionada ao Cânhamo (*Cannabis sativa L.*) e tem revelado o enorme potencial e a versatilidade desta planta para diversas aplicações no agronegócio e na indústria nacional.

Nos países onde a Cannabis é legalizada, estudos científicos demonstram seu uso na recuperação de solos e águas sendo mais eficaz do que outras espécies vegetais na absorção de metais pesados. Um exemplo notável foi sua utilização em Chernobyl, onde suas fibras ajudam a remover metais pesados do solo, como o estrôncio e o céσιο.

O Cânhamo tem mostrado, ainda, resultados promissores na rotação de culturas, técnica agrícola que consiste em alternar o cultivo de diferentes espécies de plantas em uma mesma área e período do ano, pois melhora a produtividade de culturas, tais como a soja e o trigo.

No contexto ambiental, destaca-se no artigo a alta capacidade de conversão de dióxido de carbono (CO₂), armazenando grandes quantidades desse gás em seu caule e raiz deste gênero de Cannabis. O cultivo e a agroindustrialização do Cânhamo podem contribuir significativamente para a redução de CO₂ na atmosfera, além de gerar créditos ambientais, que ajudam a mitigar riscos e aumentar a riqueza de países que investem nessa prática.

No setor alimentício, as sementes de Cânhamo têm se mostrado promissoras como suplemento. Estudos concluíram que essas sementes podem ser consideradas superalimentos, devido à sua riqueza em ácidos graxos poli-insaturados, vitaminas e minerais, que oferecem benefícios como ação anti-inflamatória e melhora da saúde cardiovascular.

Para a indústria têxtil, o Cânhamo apresenta alta resistência a mofo e bolor. Suas fibras podem ser obtidas tanto de fontes vegetais (celulose) quanto de animais (fibra de proteína). Quando transformado em tecido, o Cânhamo de fibra longa se assemelha ao linho, enquanto o de fibra curta se parece mais com o algodão. A qualidade do tecido varia conforme o método de processamento utilizado.

Atualmente, o preço do tecido de Cânhamo é superior ao do algodão, devido à menor escala de produção e ao nicho crescente e de alta imagem que o cânhamo ocupa no mercado.

Outro ponto importante é que o Cânhamo pode ser cultivado durante todo o ano, com colheitas entre 2 a 3 meses após o plantio. No setor de papel, o papel de cânhamo dura mais que vários outros tipos de papel, pode ser reciclado mais vezes e requer uma área de cultivo menor que as árvores.

Na busca por fontes de energia renovável, a *Cannabis sativa L.* também tem se destacado pela produção de bioenergia, sendo uma alternativa promissora devido à sua alta eficiência energética e aos baixos custos de produção. Esses aspectos mostram que o Cânhamo é uma matéria-prima estratégica para diversos setores industriais e agrícolas, e sua produção tem potencial para contribuir tanto para a sustentabilidade ambiental quanto para o desenvolvimento econômico.

As teses propostas pela pesquisadora e antropóloga Ana Carolina Jácomo informa que há interesse de fomento e investimentos e se apoia na expectativa da ANVISA avaliar a criação de uma ferramenta Sandbox Regulatório para a *Cannabis sativa spp.*, reduzindo barreiras regulatórias e, permitindo, a obtenção de dados e possibilidades de desenvolvimento de tecnologias auxiliares à saúde dos brasileiros.

X - PEDIDO DE SANDBOX REGULATÓRIO PARA A BIOECONOMIA DO CÂNHAMO

Cada vez mais produtos de Cânhamo (*Cannabis sativa L.*) surgem no mercado brasileiro e as instituições reguladoras nacionais, em especial, ANVISA, MAPA e MF, apresentam estrutura normativa insuficiente e incongruente para atender ao mercado já existente.

No trabalho de pesquisa intitulado “**Sandbox Regulatório para o Cânhamo Industrial no Brasil**”, monografia apresentada, em 2022, como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel no Programa de Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília (UNB), a pesquisadora legal e advogada **Natalie Catarina** abordou a linha de pesquisa de *Transformações da Ordem Social e Econômica e Regulação*.

A Cientista Política, em formação, tem experiências em compliance, Penal Econômico, Relações Governamentais e propriedade industrial. Integrou a equipe do primeiro escritório especializado em *advocacy* do Brasil, se envolvendo em casos relacionados a *Life Science* e outras questões regulatórias.

Natalie iniciou sua trajetória profissional estagiando no Gabinete da Ministra Rosa Weber, no **Supremo Tribunal Federal (STF)**, atuou de forma voluntária na **Defensoria Pública do Distrito Federal** e trabalhou, anteriormente, no **Ministério das Relações Exteriores (MRE)**.

A tese, apresentada abaixo, destina-se a apontar a possibilidade da implementação do regime regulatório experimental (*Sandbox Regulatório*) e olhares na identificação das barreiras regulatórias que impedem a produção de inovação e de evolução mercadológica no setor do Cânhamo industrial no Brasil, ainda sem regulação.

Para isso, a pesquisadora legal traz um levantamento amplo da legislação brasileira a respeito do cenário do Cânhamo e reúne bibliografia sobre as propriedades do derivado, enquanto base agrícola rentável e alternativa de sustentabilidade. A pesquisa indica a existência de vazio regulatório para o uso industrial no Brasil, para o qual recomenda a implementação do *Sandbox Regulatório para a Cannabis sativa ssp.*, mostrando-se como ferramenta viável e eficiente à construção de regulação segura e positiva ao desenvolvimento econômico e tecnológico nacional.

Apresentação do estudo: A *Cannabis sativa ssp.* é uma planta estigmatizada, em grande parte, pela vinculação entre o uso da substância e populações marginalizadas. De modo que historicamente a utilização foi reprimida e regulada pelo direito penal (BARROS e PERES, 2011). Nos últimos anos, as propriedades medicinais e industriais da planta e seus derivados têm ganhado maior relevância (ZUARDI, 2008), e há maior espaço para mudanças no campo legal.

No Brasil, as recentes regulamentações sobre uso e comercialização da Cannabis, para fins medicinais, representaram avanços e levantaram importantes discussões (PENHA, CARDOSO, et al., 2019). Nacionalmente, boa parte das empresas atuantes, além das farmacêuticas, são Startups (THE GREEN HUB, 2021). Estudo recente estima que o mercado global de Cannabis pode atingir a cifra de R\$ 350 bilhões de dólares, até o ano de 2030 (FORTUNE BUSINESS INSIGHTS, 2021). Por aqui, estimativas apontam potencial de R\$ 4,7 bilhões de reais (SENA, 2021), tendo atualização de valores que podem atingir até R\$ 170 bilhões anuais, em caso de regulação, classificação e produção de legislação ampla (ABICANN, 2022).

De todo modo, o setor da Cannabis Medicinal no Brasil é um ambiente regulatório bastante recente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) possui algumas resoluções que autorizam a prescrição da Cannabis, assim como

importação, fabricação, distribuição e comercialização de produtos e medicamentos da planta no território brasileiro, conforme detalhado no presente trabalho.

No entanto, a Cannabis e seus derivados seguem sendo substâncias sujeitas a controle especial e, nos termos da **Lei de Drogas (Lei n.º 11.343/2006)** e do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS n.º 344/1998), nenhum uso além do medicinal e terapêutico é permitido para a planta ou quaisquer partes ou derivados, como o Cânhamo; que pode ser definido brevemente como a Cannabis que não é droga, ou que não tem efeitos psicoativos (MEAD, 2019).

Ainda assim, há surgimento de diversas empresas, no Brasil, especializadas em serviços relacionados à Cannabis, como conexão entre pacientes e médicos prescritores, intermediação para importação de óleos de empresas estrangeiras, fundo de investimento, aceleradoras de Startups de Cannabis (SANTOS, 2021). De modo que o cenário brasileiro é, ao mesmo tempo, de proibição, criminalização, regulação e impressionante crescimento do mercado de uma mesma substância.

Nesse contexto, mesmo com a proibição expressa da utilização da Cannabis para fins não medicinais, já se encontram, no mercado brasileiro, produtos manufaturados a partir do Cânhamo. Marcas nacionais de roupa, como **Reserva1** e **Weedog2**, vendem roupas feitas com fibras naturais da planta.

Problema de pesquisa e hipótese: Duas situações construíram a ideia da presente pesquisa. A primeira é a venda nacional de roupas feitas com Cânhamo. A segunda é a previsão do Cânhamo em decretos que disciplinam questões têxteis em diferentes ocasiões, em especial, nas regulações do Mercosul internalizadas pelo Brasil.

Ainda, em 2021, houve dispensa de licitação pela **Indústria de Material Bélico do Brasil, do Ministério da Defesa**, para compra de Cânhamo a ser utilizado na produção de saquitol de tiros (MINISTÉRIO DA DEFESA, 2021).

Diante de tal cenário, três órgãos oficiais foram consultados para verificar inicialmente a divisão de competências regulatórias para as atividades industriais com a *Cannabis sativa L.*, sendo consultados o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Ministério da Fazenda (MF), anteriormente chamado de

Economia (ME), por meio do FALA BR e ANVISA, por meio do Fale Conosco. As consultas e as respectivas respostas constam nos Anexos ao presente estudo.

A ANVISA foi taxativa ao afirmar que a *Cannabis sativa spp.* consta na Lista 'E' da Portaria SVS/MS n.º 344/98, sendo planta proscrita; assim, como o Cânhamo é extraído da planta Cannabis, também está proscrito de acordo com a legislação sanitária vigente (ANVISA, 2022). A manifestação da agência reguladora consta no Anexo D ao presente estudo.

O MAPA, ao ser questionado sobre a situação de limbo das marcas de roupas em questão, afirmou que, no caso do Cânhamo, a competência é da ANVISA; conforme consta no Anexo A (Anvisa/MAPA) ao presente estudo (ANVISA; MAPA, 2022).

Já o MF (na época ME) indicou o site do Siscomex para consulta das condições de importação do Cânhamo (ME, 2022). Pela consulta, foi possível verificar que é possível importar mercadoria de Cânhamo usada. Além disso, verificou-se a existência de Nota Explicativa sobre o gênero da Cannabis no Siscomex (SISCOMEX, s/d); conforme consta no Anexo E (ME) ao presente estudo.

De modo que, para questões têxteis, a competência parece estar centralizada no Ministério da Fazenda. No entanto, há situação de choque entre o entendimento dado pela agência reguladora em questão e o MF.

As demais atividades industriais, como o uso agropecuário, provavelmente encontrarão os mesmos entraves e, ao menos até o presente momento da pesquisa, o MAPA não se mostrou apto a abordar o tema.

É nesse cenário que se vislumbra a alternativa de implementação de *Sandbox Regulatório para o Cânhamo no Brasil*, como oportunidade para observação do comportamento de um novo sistema e para obter melhores informações para construção de um modelo robusto de regulação.

A Agenda 2021-2023 da ANVISA, inclusive, possui como projeto o estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Agência. O objetivo apontado é de que o projeto permita a criação de ambientes experimentais que viabilizem a testagem de inovações regulatórias relacionadas ao escopo de atuação da agência em ambiente

controlado, mediante o “relaxamento cauteloso, limitado e temporário” de seus regulamentos vigentes, sem comprometer a segurança sanitária e a saúde da população (ANVISA, 2021).

Ao longo do presente trabalho, abordaremos as propriedades do Cânhamo enquanto base agrícola rentável e produto de sustentabilidade; traremos as definições legal e científica para a Cannabis e Cânhamo, assim como o histórico regulatório de interesse para a planta no uso industrial.

O objetivo do presente trabalho é: (i) *apresentar a regulação de que o Brasil dispõe para o cânhamo, na utilização industrial*, e então (ii) *apontar possíveis contribuições de eventual implementação de regime regulatório experimental (Sandbox) para o setor no País*.

Teorias utilizadas para este estudo: No aspecto de teoria da regulação, Márcio Iório Aranha, em seu *Manual de Direito Regulatório* (ARANHA, 2021) e vasta produção bibliográfica, fornece, em síntese, arcabouço para compreensão dos fundamentos e da teoria jurídica da regulação, relacionando-a aos fundamentos da teoria econômica da regulação (ARANHA, 1997); construção que permite estudo dos esquemas regulatórios complexos da atualidade, como é o caso da Cannabis no Brasil, assim como aborda-se o papel da regulação em modelar a função das instituições presentes no ordenamento jurídico brasileiro (ARANHA, 2021).

A bibliografia de Aranha permite compreender as funções normativas do poder Executivo na regulação, a separação constitucional dos poderes. De acordo com o site de Pós-graduação da Universidade de Brasília (UnB), Márcio Iório Aranha é professor doutor de direito constitucional e administrativo da Faculdade de Direito da UnB, com enfoque em pesquisa em Teoria da Constituição e em Direito Setorial e Regulatório.

Coordena o Grupo de Direito Setorial e Regulatório da Faculdade de Direito da UnB, sendo que desenvolveu projetos de pesquisa nas áreas de Direito Sanitário, Direito das Telecomunicações, Reforma do Judiciário e Teoria da Constituição. Edita a Revista de Direito Setorial e Regulatório da UnB. Consulta disponível em: <<http://ppgd.unb.br/docentes2/73-Márcio-iorio-aranha>>. Acesso em: 05 ago 2022.

Sobre o funcionamento das políticas públicas setoriais no Brasil (ARANHA, 2002), as obras selecionadas trazem: esclarecimento do posicionamento relativo das teorias jurídicas da regulação frente a abordagens econômicas; conceituação jurídica da regulação; uso do conceito de incentivo para a teoria jurídica da regulação e sua relação com o método regulatório de coerção intrínseca e extrínseca, as teorias jurídicas da regulação propriamente ditas; e as diversas modalidades de desenho regulatório responsivo e inteligente (ARANHA, 2002).

No campo da cannabis, a teoria de fundo utilizada será a de Toby Seddon (SEDDON e FLOODGATE, 2020), que fornece comparativo internacional abrangente sobre o estado da arte da regulamentação da Cannabis, além de estabelecer uma estrutura para comparações sistemáticas de diferentes modelos regulatórios. O autor utiliza lições da regulamentação de outros mercados consumidores e proporciona estudo crítico acerca do lugar da Cannabis no mercado global e das consequências que a legalização tem para várias partes interessadas (SEDDON e FLOODGATE, 2020).

A parte central em relação à regulamentação da Cannabis serão as normativas existentes no arcabouço jurídico brasileiro; destacando-se as resoluções da ANVISA. Destaca-se que, em 2020, foi publicado artigo no Brasil que identificou, em uma das resoluções da agência de vigilância sanitária sobre a Cannabis, aspectos do *Sandbox Regulatório*; a publicação, no entanto, tinha por foco o uso medicinal e científico (SANTOS e VASCONCELOS, 2020).

Em relação ao Sandbox, as publicações recentes de FEIGELSON e LEITE fornecem subsídios para análise crítica da velocidade com que o objeto da regulação se altera sem que a regulação seja capaz de acompanhar (LEITE e FEIGELSON, 2019; LEITE e FEIGELSON, 2020).

Isto é, as inovações econômicas e tecnológicas sempre estarão à frente do tempo do regulador. De modo que a teoria de tais autores brasileiros é importante por trazer a reflexão sobre o lapso temporal existente entre a prática econômica e a regulamentação jurídica (LEITE e FEIGELSON, 2020; LEITE e FEIGELSON, 2019).

Além disso, para análise dos exemplos brasileiros de implementação de Sandbox em outros setores, o estudo de WINTER (2018) sobre a regulação experimental com as *Startups fintechs* possibilitou manter em mente a importância

da garantia de segurança jurídica para novas situações de mercado, novas operações (WINTER, 2018).

No mesmo sentido, foi possível traçar histórico dessa implementação nacionalmente por análise realizada por BARRETO (2020) na *Revista de Direito, Inovação e Tecnologia da OAB de São Paulo* (BARRETO, 2020).

Por fim, foram analisadas as normativas e definições utilizadas pelas entidades governamentais brasileiras que já implementaram o Sandbox Regulatório até a apresentação do presente estudo: **Banco Central do Brasil, Comissão de Valores Mobiliários e Superintendência de Seguros Privados.**

Capítulo 1. Cânhamo: alternativa rentável e sustentável

A *Cannabis sativa L.* foi uma das primeiras plantas a serem usadas pela espécie humana em fibras, alimentos, remédios e em rituais sociais e religiosos (KORTE, HAAG e CLAUSSEN, 1965; citado por MECHOULAM, 2019, p. 2). Existem outras espécies de Cannabis – como a *indica* e a *ruderalis* – e as variedades da sativa são diversas, tanto na aparência quanto no conteúdo químico (SMALL, 2015).

O termo Cannabis é abrangente e inúmeras variedades, com diferentes proporções e concentrações existem na natureza ou como resultado de reprodução em laboratório. Informalmente, pode-se dizer que as variedades de Cannabis podem ser classificadas como droga (propriedades entorpecentes, marijuana, maconha) ou como Cânhamo (MEAD, 2019, p. 3; SMALL, 2015).

Nesse sentido, o Cânhamo é uma espécie do gênero *Cannabis sativa* que não possui os mesmos efeitos psicotrópicos, não é considerado entorpecente. Essa distinção se dá em razão do tratamento legal dado à planta. Inclusive, estudo de 2015, publicado em renomado período de revisão botânica, tratou da evolução e classificação da Cannabis em relação à utilização humana e recomendou que a cultura seja reconhecida como uma única espécie, dentro da qual exista uma subespécie narcótica e outra não narcótica (SMALL, 2015).

No entanto, o “Cânhamo” não chega a ser realmente definido pela lei europeia. O que acontece é o estabelecimento de porcentagens bem baixas do chamado tetrahydrocannabinol (THC) – em geral, não mais de 0,2% por peso seco –

para que determinada semente possa ser cultivada e, essa então, é uma semente de Cânhamo para os termos legais (MEAD, 2019, pp. 3-4).

Então, para os fins do presente estudo, o termo Cânhamo refere-se à planta Cannabis destinada a usos industriais, que não possui ou tem níveis muito baixos de THC. Isso pois a tendência da regulamentação internacional tem sido de separar [classificar] o Cânhamo da Cannabis justamente pela finalidade da utilização, sendo aquele industrial e esse medicinal e ou uso adulto (LAIHA, 2020, p. 6-14).

O Cânhamo é uma realidade em diversos países pelo mundo e, em alguns, já faz parte da agricultura há milênios. A menção escrita ao Cânhamo pode ser encontrada em documentos do século V d.C., e a partir de então em herbários antigos, manuais agrícolas do governo, livros didáticos e manuais técnicos (GIBSON, 2008). No campo têxtil, já não há dúvidas de que os povos da antiguidade tanto na Grécia, quanto em Roma, utilizavam o Cânhamo para a produção de tecidos (MECHOULAM, 2019, p. 4).

A Europa possui indústria de Cânhamo robusta e bem estabelecida (EUROPEAN COMMISSION, 2022). A título de ilustração, até depois da Segunda Guerra Mundial, existiu no continente um enorme mercado consumidor de fibras de Cânhamo. De acordo com levantamentos da *European Industrial Hemp Association* (EIHA, 2022), na década de 1930, a área semeada de Cânhamo na Rússia era de quase 700.000 hectares, suprimindo 40% das necessidades da Europa. Em comparação, a Itália e a Iugoslávia representavam até 100.000 hectares cada (EIHA, 2022).

O Cânhamo é uma matéria-prima versátil que toca inúmeras indústrias, pela produção de fibra de alta qualidade a partir da casca do caule, que pode ser usada em têxteis, vestuário, papéis, materiais de construção, biocombustíveis e na indústria automotiva (KARUS e KAUP, 2002; DEVKOTA, 2022).

Do ponto de vista energético, com aumento na demanda de biomassa para conversão em calor por combustão, a *Cannabis sativa L.* traz características favoráveis como valor calorífico líquido, teor de cinzas e comportamento de fusão e risco de corrosão ou emissões poluentes (RICE, 2008). Nesse sentido, pesquisas apontam que o Cânhamo é uma matéria-prima valiosa para produção de energia e

para compor a alternância de culturas energéticas (RICE, 2008; BURCZYK, GRABOWSKA, et al., 2008).

Sob o viés alimentício, as sementes de Cânhamo contêm grandes quantidades de nutrientes, como proteínas, fibras dietéticas, minerais e ácidos graxos insaturados, o que as torna um bom componente fortificante na produção de alimentos (TETERYCZ, SOBOTA, et al., 2021).

Em relação ao meio ambiente, estudos antigos e recentes apontam o Cânhamo como cultura agrícola sustentável (DEVKOTA, 2022; DEELEY, 2002, p. 133). O gênero é descrito como capaz de trazer contribuição fundamental ao aprimoramento de soluções inovadoras aptas a acelerar a transição a um modelo de crescimento regenerativo, ou seja, que devolve ao planeta mais do que retira.

Concomitante, esse processo gera novos empregos ‘verdes’ que, devido às peculiaridades do setor, são de alta qualificação nas áreas rurais e na manufatura (EIHA, 2022). De acordo com a Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis, em menos de 10 anos será possível gerar mais de 400 mil vagas de empregos, caso haja a regulação ampla da Cannabis no Brasil, tendo o mercado do Cânhamo potencial de impactar 21 setores econômicos com suas sementes, fibras naturais e outras partes da planta (ABICANN, 2022).

Ainda, a natureza versátil do Cânhamo representa alto potencial para a atividade econômica pela fabricação de biomateriais reutilizáveis, recicláveis e compostáveis. Além disso, devido ao crescente interesse de consumidores por fibras e produtos naturais e de origem sustentável, espera-se aumento da demanda nos próximos anos (EIHA, 2022). Isso dará ao Cânhamo maior visibilidade como aliado para restaurar o equilíbrio ambiental e alcançar as metas de descarbonização para uma economia sustentável próspera (EIHA, 2022).

Nesse contexto, a utilização de práticas de manejo no cultivo de Cânhamo é técnica de melhoria da saúde do solo, uma vez que o sistema de cultivo é adequado para a alternância de culturas, o cultivo de cobertura e a integração de lavoura-pecuária através do uso de dejetos orgânicos (ADESINA, BHOWMIK, et al., 2020, p. 5-6).

O Cânhamo também tem benefícios ambientais significativos, pois tem o potencial de reparar solos contaminados através da fitorremediação, assim como

converter altas quantidades de CO₂ atmosférico em biomassa (através do bio-sequestro ou sequestro de carbono), e então utilizar a biomassa de Cânhamo para a produção de bioenergia (ADESINA, BHOWMIK, et al., 2020, p. 9-10).

Capítulo 2. Estado da arte da regulação brasileira

Com intuito de analisar o arcabouço legal que regula – ou deixa de regular – o Cânhamo no Brasil, cumpre fazer breve passagem pelo conceito de poder-dever do Estado e posterior catalogação das normas vigentes de maior interesse para o setor. Nesse sentido, é importante destacar que, como o Brasil não diferenciou normativamente a Cannabis para fins medicinais do Cânhamo, a legislação que trata da Cannabis afeta a regulamentação do Cânhamo e será considerada para o presente estudo.

Legislação internacional adotada pelo Brasil

O controle internacional de substâncias psicotrópicas e de narcóticos tem, na Comissão do Ópio de Xangai (1909), o primeiro marco, pois, a partir dela, o mundo passou a lidar de maneira mais restrita com as drogas, seu controle e sua disseminação. Assim, realizou-se o mapeamento das principais legislações internacionais adotadas pelo Brasil com impacto nas discussões em curso.

A Convenção Única sobre Entorpecentes (1961) possui artigo específico para o controle da Cannabis. O texto também prevê que a proibição da Cannabis será feita pelos países quando as condições existentes indicarem que essa é a medida mais adequada para proteger a saúde pública e coibir o tráfico ilícito. A Convenção não se aplica ao cultivo da planta para fins exclusivamente industriais, mas prevê que os países poderão autorizar o uso da Cannabis para finalidades não médicas (BRASIL, 1964).

A Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (1971), ou Convenção de Viena, como ficou conhecida, estabeleceu um sistema de controle internacional para substâncias psicotrópicas e criou formas de controle sobre diversas drogas sintéticas, tanto sob viés do potencial de dependência, quanto do potencial terapêutico. Ainda, o texto prevê medidas ‘mais drásticas’ a serem tomadas pelos países na fiscalização de zonas francas para com substâncias da Lista I da Convenção, como o tetrahydrocannabinol (THC), principal substância psicoativa encontrada nas plantas do gênero Cannabis (BRASIL, 1977).

Já a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas (1988) fornece medidas abrangentes contra o tráfico de drogas, assim como informações para cooperação internacional por meio, por exemplo, da extradição de traficantes de drogas, seu transporte e procedimentos de transferência. O texto estabelece que os países proibiram o cultivo de Cannabis com objetivo de produzir entorpecentes (BRASIL, 1991).

O espírito da Convenção, de forma geral, é coibir delitos relacionados às drogas. Outro aspecto interessante é que as decisões a serem tomadas pelos países para evitar o cultivo ilícito, inclusive de Cannabis, devem levar em conta três questões fundamentais: direitos humanos, usos tradicionais e proteção ao meio ambiente.

A Cannabis é citada ainda no Decreto n.º 4.581/2003, que promulga emenda à chamada Convenção de Basiléia sobre o Controle do Movimento Transfronteiriço de Resíduos Perigosos e seu Depósito. Nele, o Cânhamo – planta de Cannabis cultivada por suas sementes, fibras e caule – é citado enquanto resíduo têxtil (BRASIL, 2003).

Sobre o Cânhamo, cabe explicar que o Decreto n.º 11.158/2022, em vigor desde 1º/08/2022, aprova a Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados – TIPI, que a saber tem por base a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM). A NCM, por sua vez, constitui a Nomenclatura Brasileira de Mercadorias (NBM) (BRASIL, 2022). Todas essas siglas e nomenclaturas importam ao presente estudo, pois é, principalmente, nas alterações e atualizações desses instrumentos que o Cânhamo está presente na legislação brasileira. Ao longo do presente trabalho, serão citados os números referentes a NCM para fins de facilitar a consulta.

O primeiro exemplo é a própria TIPI vigente, que, ao tratar de matérias têxteis e suas obras, traz os fios de cânhamo como uma das definições para “cordéis, cordas e cabos” adotadas pela legislação brasileira (BRASIL, 2022, p. 31). Além disso, no Capítulo 53 – outras fibras têxteis vegetais – consta o NCM referente ao cânhamo e a respectiva alíquota atual, que é zero (BRASIL, 2022, p. 42).

No mesmo sentido, como exemplo recente, citamos a Resolução GECEX n.º 353/2022, que concede redução temporária das alíquotas do Imposto de Importação

para atenuar efeitos dos choques de oferta causados pela pandemia na economia brasileira. No anexo único, da Resolução, consta a NCM n.º 5302.10.00, referente a “*Cânhamo em bruto ou macerado*”, para qual a alíquota referente era de 4,8% (GECEX, 2022).

Já a Portaria Inmetro n.º 118/2022 aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre Etiquetagem de Produtos Têxteis. No Anexo ‘A’ da Portaria, estão as denominações e descrições das fibras têxteis e dos filamentos têxteis; o Cânhamo é definido como “fibra proveniente do líber do talo do Cânhamo (*Cannabis sativa*)” (INMETRO, 2021).

A Resolução GECEX n.º 269/2021 concedeu redução temporária das alíquotas do Imposto de Importação, tendo por objetivo facilitar combate aos efeitos da pandemia da Covid-19 na economia nacional. Para o cânhamo em bruto ou macerado (NCM 5302.10.00), a alíquota ficou à época em 5,4% (GECEX, 2021).

Por fim, em 2005, a Coordenação-Geral de Administração Aduaneira (COANA), da Receita Federal, ao dispor sobre a descrição de fios e tecidos classificados nos capítulos 50 a 60 da NCM, já trazia os fios de Cânhamo na definição de cordéis, cordas e cabos (COANA, 2005).

Legislação Nacional

Datada de 1938, a Lei de Fiscalização de Entorpecentes (1938) considera como entorpecentes de primeiro grupo o Cânhamo (*Cannabis sativa*) e a variedade indica, e assim proíbe plantio, colheita e exploração, por particulares, das referidas plantas (BRASIL, 1938).

Entretanto, o que interessa ao presente estudo é que tal Lei, da década de 30 do século XX, já previa a possibilidade de cultivo da *Cannabis* para fins terapêuticos:

Em se tornando necessário, para fins terapêuticos, fará a finito a cultura das plantas dessa natureza, explorando-as e extraindo-lhes os princípios ativos, desde que haja parecer favorável da Comissão Nacional de Fiscalização do Entorpecentes (BRASIL, 1938).

Além disso, vale ressaltar que a autorização é delegada à Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecentes – CNFE (BRASIL, 1934), instituição criada durante o governo de Getúlio Vargas e que representou a “tentativa do governo brasileiro de colocar em prática as orientações presentes na Convenção para Limitar a Fabricação e Regulamentar a Distribuição de Estupefacientes de 1931” (CARVALHO, 2014).

A Lei de Drogas ou Lei Antidrogas (BRASIL, 2006), estabelece o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD), prescreve medidas para prevenção do uso de drogas, para atenção e reinserção social de usuários e dependentes químicos e estabelece normas para repressão à produção e ao tráfico ilícito de drogas, definindo crimes praticados nessas atividades e as respectivas sanções penais (BRASIL, 2020).

O texto da norma traz a proibição das drogas, seu plantio, cultura, colheita e exploração, mas já estabelece ressalvas para uso ritualístico-religioso e, principalmente, para fins medicinais e científicos. E, é no artigo 2º, único, que se encontra a previsão do poder-dever da União em autorizar o cultivo de drogas, não exclusivamente da Cannabis para os referidos fins.

A Política Nacional sobre Drogas (PNAD), aprovada em 2019, estabeleceu importantes mudanças no tratamento brasileiro dado às drogas e principalmente aos dependentes químicos (BRASIL, 2019). Como principal aspecto observou-se o abandono do modelo de Redução de Danos adotado anteriormente e a adoção da abstinência como abordagem preferencial, com foco nas problemáticas comunidades terapêuticas (SECAD, 2019).

Um dos pressupostos da Nova PNAD cita expressamente a Cannabis: “o plantio, o cultivo, a importação e a exportação, não autorizados pela União, de plantas de drogas ilícitas, tais como a Cannabis, não serão admitidos no território nacional” (BRASIL, 2019). No mesmo sentido, a PNAD tem como uma das diretrizes: “6.2.10. Coibir o plantio e cultivo, não autorizado pela União, de plantas de drogas ilícitas, tais como as do gênero Cannabis” (BRASIL, 2019).

Dois pontos merecem destaque neste aspecto. Primeiro, a inclinação da Política de Drogas brasileira pela proibição de cultivo, importação e exportação de Cannabis (BRASIL, 2019). Em segundo lugar, a condicionante de autorização pela

União, aspecto central para a identificação das falhas no marco regulatório para a Cannabis no Brasil, uma vez que referida regulamentação consta como poder-dever da União em legislação federal (BRASIL, 2006).

De modo que, pelo exposto, **pode-se observar a omissão da União** em regulamentar a utilização da Cannabis para fins medicinais, científicos e terapêuticos, conforme expressamente previsto na legislação pátria em diferentes ocasiões; estando o Estado brasileiro em mora para regulamentar o uso e cultivo da Cannabis há mais de 80 anos.

Regulação pela Anvisa

Conforme disposto na Lei n.º 9.782/1999, a ANVISA tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive de ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como controle de portos, aeroportos e fronteira (BRASIL, 1999).

Dentre as competências da Agência estão as funções de: *(i) estabelecer de normas; (ii) proposição, acompanhamento e execução de políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitárias; (iii) autorizar funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de produtos e de comercialização de medicamentos; (iv) anuir com importação e exportação de produtos (produtos para saúde, medicamentos, entre vários outros); (v) conceder registros de produtos; e (vi) estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica (BRASIL, 1999).*

A partir dessa contextualização, a necessidade de edição de regulamentação específica sobre a Cannabis veio do fato de os Produtos de Cannabis não se encaixarem nas categorias disponíveis na lei que dispõe sobre os produtos sujeitos à vigilância sanitária, Lei n.º 6.360/1976 (BRASIL, 1976).

Em 2019, a Diretoria Colegiada da ANVISA debateu e votou a paradigmática resolução que estabeleceu os requisitos para comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de Produtos de Cannabis para fins medicinais, a RDC n.º 327/2019 (ANVISA, 2019).

Nos votos de cada diretor, alguns tópicos merecem ser destacados, pois mostram, na prática, alguns dos desafios da regulação desse setor no Brasil. A íntegra da reunião, com a fala de todos os então Diretores, está gravada e disponibilizada no canal oficial da agência no Youtube.

O ex-Diretor Fernando Mendes, por exemplo, pontuou que a discussão sobre o tema não deveria pautar-se nem pelo polo do senso comum, nem pelo polo do excesso de tecnicismo. Em seu voto, já estava presente uma das questões que até hoje confunde empresas estrangeiras que entram em contato com a regulamentação brasileira, que é a criação de uma nova categoria exclusivamente para o caso da Cannabis Medicinal, os chamados '*Produtos de Cannabis*'.

Isso importa à presente análise, pois possibilitou que novos produtos fossem permitidos no Brasil e anuídos pela agência de vigilância sanitária, sem passar por todas as fases de análise prévia, com estudos clínicos, como passam os medicamentos. Essa foi a opção da ANVISA em criar regras específicas e 'mais brandas' para a entrada da Cannabis no País, com autorização administrativa, sem necessidade de judicialização (ANVISA, 2019).

Observa-se que a própria ANVISA adaptou sua regulação para uma situação nova e em caráter que pode ser considerado experimental. Isso porque, resumidamente, basta que um produto tenha autorização da agência sanitária em seu país de origem, para que o paciente com prescrição médica receba autorização de importação da ANVISA e receba seu produto em casa (ANVISA, 2019).

Nesse caso, não há análise sanitária prévia do produto; a aprovação externa e a regularidade da empresa perante a ANVISA bastam, visto que não há avaliação prévia da documentação submetida (ANVISA, 2019). Esse procedimento simplificado tem permitido a democratização do acesso a tratamento de saúde, assim como a entrada de novos agentes no mercado dessa atividade econômica, os quais estão de fato moldando esse novo mercado no Brasil.

Nesse contexto, a legislação sanitária nacional não estabeleceu diferenciação ou limites para classificação da Cannabis como Cânhamo; tampouco houve regulamentação do uso industrial do Cânhamo. Sobre o assunto, em 2020, a ANVISA manifestou-se declarando que:

(...) não possui competência regimental para tratar da importação e cultivo de Cânhamo. (ANVISA, 2020).

Em 2021, a Agência afirmou que a *“importação de tecidos de Cânhamo para a produção de roupas é proibida no Brasil”*, em resposta à consulta técnica de membros do setor de Cânhamo (ARCURI, VIEGAS e BASTOS, 2021).

E, em 2022, em resposta a protocolo enviado via Fale Conosco, afirmou que *“todas as variedades de Cannabis sativa (incluindo cânhamo) e suas substâncias são proscritas”*. A ANVISA não editou, até a publicação do presente trabalho, nenhum ato normativo que regulamente o Cânhamo no Brasil. O MAPA, tampouco, o fez.

Ainda assim, como mencionado anteriormente, grandes empresas nacionais já vendem, no Brasil, roupas feitas com Cânhamo. De modo que a situação do Cânhamo é resumidamente a seguinte:

- i. O Cânhamo é Cannabis sem potenciais entorpecentes;
- ii. Não há regulamentação no Brasil, por nenhum órgão – nem ANVISA, nem MAPA – sobre a utilização da Cannabis ou seus derivados para utilização industrial, isto é, têxtil, cosmética, alimentícia, etc.;
- iii. Há produtos têxteis de Cânhamo comercializados legalmente no Brasil.

De modo que *stakeholders* relacionados a produtos de Cânhamo no Brasil operam em um vazio regulatório. A marca **Reserva**, por exemplo, e a marca **Osklen**.

Capítulo 3. Sandbox Regulatório

A coerência da concepção de um Estado Regulador tem seu ‘fundamento de validade’ em duas compreensões. Em primeiro lugar, a sociedade organizada entende por estabelecer que há direitos e que esses direitos devem ser respeitados e viabilizados; e, em segundo, para a concretização desses direitos, o Estado é essencial e, assim, é legítima sua intervenção (ARANHA, 2021).

De modo que, em síntese, como nos ensina Aranha (2021), o pressuposto do Estado Regulador *“é a compreensão da intervenção estatal como garantia da*

preservação das prestações materiais essenciais à fruição dos direitos fundamentais” (ARANHA, 2021, p. 11). É com essa compreensão que podemos observar a atuação estatal (e não governamental) enquanto espaço público de construção de soluções, inclusive econômicas; e, nesse cenário, a regulação ocupa posição de destaque (ARANHA, 2021, p. 11).

Uma dimensão desse Estado Regulador tem sido chamada de Estado Empreendedor, no qual destaca-se a função estatal de mover a economia (ARANHA, 2021, p. 24-25). Tal compreensão funciona com a ideia de que o Estado é um ente capaz de trazer novidades à economia, inclusive por ter acesso a expertise específica setorial e tecnológica, podendo agregar talentos e gerar foco em projetos inovadores (ARANHA, 2021, p. 25).

O conceito de Estado Empreendedor possui a motivação que falta ao setor privado, de buscar o interesse público e assim dinamizar a economia geral; tendo ainda, em suas mãos, literalmente o poder de regulamentar, estabelecer as ‘regras do jogo’. Permite efetivamente a institucionalização da inovação e tem o potencial para desbravar novos mercados.

Um Estado Regulador e Empreendedor engloba os paradigmas de que a intervenção (i) se justifica no avanço da economia e (ii) tem por base os direitos fundamentais, inclusive os econômicos (ARANHA, 2021, p. 26). Assim, nesse modelo de Estado, setor público e privado são vistos como atores em colaboração e não oposição. Esse aspecto dialoga bastante com a compreensão de que defender direitos e garantias sociais não pode ser entendido como relativização da liberdade econômica, por exemplo.

Ademais, a geração de grandes mercados, de desenvolvimento econômico, não surge na inação estatal (ARANHA, 2021, p. 27); e o sucesso empresarial tem um aliado no modelo de Estado Regulador e Empreendedor, aquele que ao intervir não abusa de seu poder regulatório, mas é um *player* atuante e não meramente excepcional no contexto das atividades econômicas.

Em síntese, um Estado que funciona para além da correção das falhas de mercado, abre espaços de inovação, pelos investimentos e criação de estímulos, trabalhando em prol da concretização dos mesmos direitos fundamentais via conhecimento técnico, geral e setorial (ARANHA, 2021, p. 27).

A regulação pode ser definida como um *“processo de realimentação contínua da decisão pelos efeitos dessa decisão, reconformando a atitude do regulador em uma cadeia infinita caracterizada pelo planejamento e gerenciamento conjuntural da realidade”* e uma *“tecnologia do governo de sistemas sociais”*; é ainda uma força de coerência sistêmica, pois sua atuação se faz mais presente quando contradições internas revelam disfuncionalidades em um sistema social (ARANHA, 2021, p. 30-34).

Especificamente, a regulação é atuação do poder político e revela um projeto de direito público. Além disso, regula-se o que já existe nas próprias leis e a regulação tem como uma de suas finalidades o maior equilíbrio dinâmico entre atores setoriais em conformidade com o objetivo do interesse geral (dissociabilidade da importância dos direitos políticos e sociais) (ARANHA, 2021, p. 30).

Por conseguinte, cabe pontuar que a regulação não se restringe ao espaço das atividades econômicas, mas manifesta-se de maneira mais visível nesse local (ARANHA, 2021, p. 32).

Com efeito, o contexto pandêmico – como graves crises de dimensões internacionais fazem – evidenciou a necessidade de regulação em relação a matérias propositadamente destacadas no texto constitucional, como o direito à saúde. Exemplo disso foi a recusa de planos de saúde para realização de testes de COVID-19 ou ainda a vedação à aquisição de vacinas contra o ref. vírus por entes privados.

A própria estrutura de Estado e sociedade adotada pela nação brasileira evidenciam a incompatibilidade da existência de vazios regulatórios naquelas matérias sobre as quais o Estado tem o dever de tutelar e assegurar.

O Direito não pretende – e nem poderia – estar par a par com as inovações da sociedade que regula. Isso demonstra tanto a constante desatualização das leis existentes em um ponto estático do tempo, quanto a dinamicidade da atividade legislativa própria de um Estado Democrático de Direito.

Os Estados não conseguem acompanhar de maneira adequada os avanços tecnológicos, muito menos regulamentar legal e infralegalmente as novas práticas sociais e econômicas (LEITE e FEIGELSON, 2020, p. 5). Nessa era de novos modelos, as Startups, por exemplos, são uma forma de fazer negócios bastante

inteligente, pois dinamizam a rapidez do aprendizado, investindo em ideias simples e irrompendo com a barreira da linearidade (LEITE e FEIGELSON, 2019, p. 77). Para esses agentes econômicos em específico, a legislação também busca métodos de atualização.

Nesse aspecto, não há porque esperar que a regulamentação estatal de um novo mercado ou de uma nova forma de mercado ocorra junto ao seu surgimento, isto é, *“não há como o legislador ou uma agência reguladora elaborarem uma norma para condutas e práticas ainda inexistentes”* (LEITE e FEIGELSON, 2019, p. 77). Esse fato decorrente da velocidade das inovações econômicas e tecnológicas possui aspecto negativo de ausência de segurança jurídica em razão do lapso temporal entre a prática econômica e a regulamentação jurídica; e, concomitantemente, aspecto por vezes positivo de oportunidade única ao empreendedor pelo vazio regulatório do setor.

Ocorre, no entanto, que o vazio regulatório no setor do Cânhamo para uso industrial opera contra a liberdade, pois dificulta ou inviabiliza a atividade econômica em si. Circunstância em que se mostra ainda mais obsoleta a ideia de um Estado ‘meramente’ regulador, que apenas corrige falhas de mercado e protege o consumidor dos efeitos não desejáveis desse mesmo mercado.

A propósito, ao Direito também cabe a adoção de novas metodologias que busquem diminuir o lapso existente entre o fato (inovação, novos mercados) e a norma (regulação setorial). Uma dessas metodologias é conhecida como *open regulation*, segundo a qual, a normatização sobre novos modelos não deve partir exclusivamente do ente regulador, mas ser oportunizada a todos os agentes do mercado (LEITE e FEIGELSON, 2019, p. 78).

No referido modelo, a regulação é construída de maneira dinâmica, aberta e mais próxima pelo agente regulador, pelo mercado e demais entidades regulatórias e governamentais. Um dos aspectos que fundamentam essa metodologia é a possibilidade de que as soluções regulatórias possam vir de fora do regulador tradicional. Assim, a dinâmica regulatória considerada mais pertinente para desenvolver a *open regulation* é o chamado *Sandbox Regulatório*.

O termo *Sandbox* foi importado do mundo da computação e diz respeito a uma forma segura e eficaz de testar sistemas possivelmente inseguros sem

comprometer o sistema operacional como um todo (LEITE e FEIGELSON, 2019, p. 79); ou seja, um ambiente projetado para testar novas ou até desconhecidas experiências de forma segura ou que, pelo menos, minimiza ao máximo os riscos (ROSENCRANCE, 2021).

Por conseguinte, o Sandbox Regulatório é o estabelecimento de espaços experimentais, que permitam às empresas inovadoras operar temporariamente com flexibilizações regulatórias, possibilitando a experimentação de novos produtos, serviços e soluções originais, com as 'regras do jogo' estabelecidas e fiscalizadas atentamente pelo órgão regulador competente (LEITE e FEIGELSON, 2019, p. 79).

Logo, o sandbox regulatório garante ambiente propício ao desenvolvimento de tecnologias e permite que o regulador compreenda melhor a complexidade, a dinamicidade, as necessidades, os impactos e principalmente os riscos de determinado setor, produto, serviço ou tecnologia em experimentação (LEITE e FEIGELSON, 2019, p. 80).

Ou seja, garante uma oportunidade única e rara ao regulador de aprender antes sobre seu objeto de regulação e, com isso, avaliar de fato as melhores alternativas regulatórias a curto, médio e longo prazo; assim como é a chance de ingresso no mercado para novas empresas, com grande potencial para estimular o desenvolvimento econômico do país.

No Brasil, o Sandbox Regulatório foi instituído pelo Marco Legal das Startups (BRASIL, 2021) e está em plena consonância com os princípios estabelecidos pela Lei de Liberdade Econômica, em especial, o princípio da liberdade como uma garantia no exercício de atividades econômicas.

Destaca-se que a edição do Marco Legal das Startups e da Lei de Liberdade Econômica têm o intuito de viabilizar a atividade de empresas com desburocratização (SÁ, SANTOS e SILVA, 2021), modernização do ambiente de negócios e liberdade aos agentes econômicos (DANTAS, 2021).

De forma que a possibilidade de experimentação empresarial, em ambiente mais flexível, ainda controlado e regulado, é um excelente exemplo de atuação daquele mesmo Estado Empreendedor garantindo liberdade de iniciativa a seus *players*.

Capítulo 4. Implementação no Brasil

Em 2019, formalizou-se a intenção de implantar um modelo de Sandbox Regulatório no Brasil por meio de comunicado conjunto da Secretaria Especial de Fazenda do ME, do Bacen, da CVM e da Susep (BACEN, 2022). O Comunicado assim dispunha:

O uso de tecnologias inovadoras (...) tem permitido o surgimento de novos modelos de negócio, com reflexos na oferta de produtos e serviços de maior qualidade e alcance.

Esse cenário impõe aos reguladores o desafio de atuar com a flexibilidade necessária, dentro dos limites permitidos pela legislação, para adaptar suas regulamentações às mudanças tecnológicas e constantes inovações, de forma que as atividades reguladas mantenham conformidade com as regras de cada segmento, independentemente da forma como os serviços e produtos sejam fornecidos, principalmente sob as perspectivas da segurança jurídica, da proteção ao cliente e investidor e da segurança, higidez e eficiência dos mercados (BACEN, 2019).

Dentre as medidas regulatórias de flexibilização para o ambiente de Sandbox, previa a *“concessão de autorizações temporárias e a dispensa, excepcional e justificada, do cumprimento de regras para atividades reguladas específicas, observando critérios, limites e períodos previamente estabelecidos”* (BACEN, 2019).

Os princípios do Sandbox Regulatório do Bacen e da CVM são similares, porém cada entidade possui competências legais distintas e avaliará projetos sob sua alçada regulatória, a saber:

- i. Bacen: sistemas financeiro e de pagamento; e
- ii. CVM: mercado de capitais.

Cabe destacar que, em caso de projetos que forneçam produtos ou atividades que passem pela esfera regulatória de mais de uma das referidas autarquias, haverá coordenação para a avaliação em conjunto (BACEN, 2022).

Para o presente estudo, optou-se por restringir a análise às experiências do Bacen e da CVM apenas por questões de organização e extensão da pesquisa.

Bacen

No Brasil, o Bacen é a autoridade reguladora do Sistema Financeiro Nacional (SFN) e enxergou no ambiente regulatório experimental do Sandbox um caminho de adaptação das crescentes inovações percebidas no setor à regulação correspondente (BACEN, 2022).

No âmbito do Bacen, as entidades são autorizadas pelo Banco a testar, por período determinado, projeto inovador aprovado (área financeira ou de pagamento) observando disposições regulamentares que amparam essa realização controlada (BACEN, 2022). O Bacen tem os seguintes objetivos com a adoção do sandbox regulatório:

- i. Estimular a inovação e a diversidade de modelos de negócio;
- ii. Estimular a concorrência entre os fornecedores de produtos e serviços financeiros;
- iii. Contribuir para a oferta de novos e melhores serviços aos usuários, atendendo às diversas necessidades, no âmbito do Sistema Financeiro Nacional (SFN) e do Sistema de Pagamentos Brasileiro (SPB); ainda
- iv. Assegurando a higidez dos Sistemas (BACEN, 2022).

Ressalta-se que o Bacen possui programa que funciona como Sandbox setorial, o Laboratório de Inovação Financeira e Tecnológica (LIFT); cuja objetivo é criar espaço para *Startups fintechs* desenvolverem e aprimorarem produtos financeiros, com monitoramento desde a concepção até o protótipo para realização de testes fora de mercado e sem consumidores (BARRETO, 2020, p. 40). Outra diferença do Sandbox, é que os projetos participantes do LIFT podem ser apresentados por pessoas físicas (BACEN, 2022).

Cabe pontuar que, no caso das *Startups fintechs*, por exemplo, as exigências regulatórias àqueles que pretendem operar no sistema financeiro implicavam em grande barreira de entrada a novos competidores. De modo que, em razão de tais

características e necessidades do mercado das *fintechs*, de acordo com BARRETO (2020, p. 36), o modelo de Sandbox é importante ferramenta de redução da barreira de entrada e da construção de novos modelos tecnológicos, pois permite que produtos inovadores sejam efetivamente testados com consumidores em ambiente controlado e com baixo nível de exigência regulatória (BARRETO, 2020, p. 36).

Caso Fairplace

Cabe ainda breve retorno no tempo a fim de informar sobre a mudança de posicionamento do Bacen, em um intervalo de menos de 10 anos, tratando o mesmo comportamento econômico inicialmente pela esfera criminal e então como atividade plena e devidamente regulamentada e incentivada pelas diretrizes de desenvolvimento do Banco: caso Fairplace (SCHREIBER, 2011).

Em resumo, em 2010, foi lançada a primeira plataforma no Brasil com intuito de viabilizar operação de crédito *peer-to-peer* (P2P), isto é, um site de intermediação de transações financeiras diretas – empréstimos – entre particulares (credor – devedor). A Fairplace não oferecia garantia para as operações que intermediava, não se responsabilizava por inadimplementos, tampouco ofertava operações de crédito com capital próprio (FERREIRA, 2019, p. 27).

No entanto, à época, esse modelo de operação P2P não era previsto no arcabouço normativo do Banco Central nem do Conselho Monetário Nacional (FERREIRA, 2019, p. 28). Em 06 meses de funcionamento da empresa, o Bacen então denunciou as atividades da Companhia ao MPF; a PF investigou a Fairplace por suspeição de crime contra o Sistema Financeiro Nacional e, ainda em 2010, a Fairplace encerrou suas atividades (FERREIRA, 2019, p. 28).

Em 2016, foi penalizada por “*por atuar como instituição financeira sem a prévia e indispensável autorização da autoridade supervisora*” (FERREIRA, 2019, p. 28), ainda que, para a atividade que realizasse, não havia regulamentação.

Ocorre que, no ano seguinte à penalização, o mesmo Bacen divulgou, por meio de consulta pública, minuta de resolução dispendo sobre: *(i) constituição e funcionamento de sociedade de crédito direto e sociedade de empréstimo entre pessoas; (ii) realização de operações de empréstimo entre pessoas por meio de plataforma eletrônica (BACEN, 2017)*. Da consulta, resultou normativa vigente regulando a matéria: Resolução CMN nº 4.656/201811 (BACEN; CMN, 2018).

De modo que a mesma entidade reguladora agiu de maneira repressiva e punitiva, com regras regulatórias rígidas e que levaram ao encerramento repentino das atividades de um novo *player*, que, além de ser penalizado criminalmente, viu pouco tempo depois, a nova regulação incorporar modelo de negócios bastante semelhante ao seu, em um ambiente regulatório favorável às inovações financeiras e à entrada de novos participantes (FERREIRA, 2019, p. 29).

É possível imaginar que, se a estruturação das atividades da Fairplace pudesse ter sido realizada em ambiente de Sandbox Regulatório, a viabilidade do negócio teria tomado outros rumos e até a regulamentação pelo Bacen viesse mais cedo (BARRETO, 2020, p. 40).

CVM

A Comissão de Valores Mobiliários (CVM) já editou diversos atos normativos especificamente sobre o Sandbox Regulatório (CVM, 2022): deliberações CVM n.º 626, 873, 874, 875, 877, 878, 879, 882 e 883; e a Resolução CVM n.º 29, de 11/05/2021, que dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (*Sandbox Regulatório*) e revoga a normativa anterior (Instrução CVM nº 626/2020) (CVM, 2021).

A CVM dispõe de um fluxograma sobre todo o trâmite das propostas em sandbox regulatório na entidade, disponível no Anexo C (CVM) ao presente estudo.

Esse processo interno iniciou-se com o Edital de Audiência de Pública SDM n.º 05/19, no qual constava levantamento de experiências positivas em diferentes países (CVM, 2019) e a consagração do sandbox regulatório, internacionalmente, como instrumento eficaz de inovação ao mercado financeiro e de capitais por meio da “modulação temporária do ônus regulatório e da orientação aos empreendedores sobre as normas legais e regulamentares aplicáveis às suas atividades” (CVM, 2019, p. 1).

Ademais, a minuta dispunha que a contrapartida à tal flexibilização regulatória eram a sujeição dos participantes do sandbox regulatório a: (i) *monitoramento contínuo e específico pelos reguladores*; e (ii) *imposição de limites à atuação empresarial durante período de testes, a fim de preservar segurança, higidez e eficiência do mercado*.

Nos termos da normativa vigente (Resolução CVM 29/2021), *“as pessoas jurídicas participantes podem receber autorizações temporárias para testar modelos de negócio inovadores em atividades no mercado de valores mobiliários regulamentadas pela Comissão de Valores Mobiliários”* (CVM, 2021, art. 1º).

Dentre as finalidades listadas para a implementação do Sandbox, consta o *“aprimoramento do arcabouço regulatório aplicável às atividades regulamentadas”* (CVM, 2021, art. 1º, VII). A Um conceito relevante trazido pela Resolução é de autorização temporária: autorização concedida em caráter temporário para desenvolvimento de atividade regulamentada específica, em regime diverso daquele ordinariamente previsto na regulamentação aplicável, por meio de dispensa de requisitos regulatórios e mediante fixação prévia de condições, limites e salvaguardas voltadas à proteção dos investidores e ao bom funcionamento do mercado (CVM, 2021, art. 2º, II).

Além disso, o modelo de negócio inovador diz respeito a atividades que: (i) *utilizem tecnologia inovadora ou façam uso inovador de tecnologia; ou (ii) desenvolvam produto ou serviço que ainda não seja oferecido ou tenha arranjo diverso do que esteja sendo ofertado no mercado; e (iii) tenham potencial de promover ganhos de eficiência, redução de custos ou ampliação do acesso do público em geral a produtos e serviços do mercado de valores mobiliários* (CVM, 2021, art. 2º).

Outro aspecto relevante ao modelo adotado pela CVM e interessante ao escopo do presente estudo é a necessidade de que os proponentes demonstrem possuir mecanismos mínimos de proteção aos riscos esperados para o setor de movimentações mobiliárias, isto é, ataques cibernéticos, registro das informações, lavagem de dinheiro e financiamento do terrorismo (CVM, 2021, art. 5º).

Pode-se observar, portanto, que tais riscos foram considerados na estruturação da implementação do Sandbox, inclusive com a previsão de inspeções e auditores pela entidade representante do poder público.

ANVISA

Uma novidade trazida pela própria ANVISA demonstra possível viabilidade da utilização do Sandbox Regulatório para o setor do Cânhamo, a saber, em 16 de fevereiro de 2022, a agência incluiu o projeto de *‘Estabelecimento de modelo de*

Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa, dentro do ‘Objetivo 4 - Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico’ da Agenda Regulatória 2021-2023 (ANVISA, 2022).

Na justificativa apresentada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias da Agência, consta a seguinte afirmação:

A regulamentação do Sandbox como uma etapa que permita avaliar e testar previamente processos regulatórios na área da saúde, que costumam ser mais complexos, tem o potencial de gerar evidências sobre a viabilidade e segurança de inovações regulatórias no contexto do mundo real em escala razoável, por meio do relaxamento cauteloso de processos regulatórios sem comprometimento da saúde da população. Por esses motivos, propõe-se a inclusão de novos pacotes relacionados à implementação de modelo de Sandbox Regulatório na Agência (TORRES, 2020, p. 2).

A ANVISA, enquanto órgão regulador responsável por expressamente afirmar que quaisquer derivados da Cannabis para uso industrial são proibidos (ANVISA, 2022), posicionou-se, em 2022, pela adoção de projetos de “*relaxamento cauteloso, limitado e temporário dos regulamentos vigentes*”, que não comprometam a segurança sanitária e a saúde da população (ANVISA, 2022).

Conforme *Relatório de Desempenho de Estratégia da Anvisa*, para o 1º trimestre de 2022, observou-se avanço na entrega de algumas atividades do Projeto Estratégico da Agência, dentre as quais:

(...) início da execução do resultado relacionado ao estabelecimento de modelo de ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa com a estruturação inicial do projeto (abertura do processo, inserção do tema na Agenda Regulatória, elaboração de projeto executivo) (ANVISA, 2022, p. 106) grifo próprio.

No entanto, para o 2º trimestre de 2022, houve atraso na estruturação e desenho inicial do modelo de Sandbox Regulatório para a Anvisa. A Agência afirmou que o atraso se deu em razão do aumento de demandas de assessoramento em AIR no período, assim como por situações de atestado médico de servidores (ANVISA, 2022, p. 107).

Além disso, em maio de 2022, a Frente Parlamentar em Defesa da Cannabis Medicinal e do Cânhamo Industrial, da Assembleia Legislativa de São Paulo, realizou reunião com técnicos da Gerência de regulamentação e boas práticas regulatórias e de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária da ANVISA e com o Instituto de Pesquisas Sociais e Econômicas da Cannabis (Ipsec Brasil), na qual discutiram a possibilidade de adoção do Sandbox Regulatório para o cânhamo industrial.

Desde o lançamento da Frente em São Paulo, outubro de 2021, o grupo já demonstrou interesse em fomentar pesquisas e iniciativas inovadoras e em aprovar o Sandbox Regulatório, no âmbito do Bacen, para testar, por período determinado, projeto inédito na área financeira, e promover encontros para aproximar universidades, agências de fomento, iniciativas privada e da sociedade civil para viabilizar projetos (ALESP, 2021).

Nesse sentido, a proposta advinda da Frente Parlamentar em Defesa da Cannabis Medicinal e do Cânhamo Industrial pode ser o primeiro caso de implementação do Sandbox para a Cannabis no Brasil.

Considerações pontuais

Como apresentado, os órgãos governamentais brasileiros aptos a trazer regulamentação ao setor do Cânhamo – como ANVISA e MAPA – ainda não construíram normas e balizas mínimas para a atuação dos *stakeholders* do ramo e isso impõe, no mínimo, insegurança jurídica.

Para o Cânhamo, a possibilidade da adoção de Sandbox Regulatório atua em benefício da ANVISA e de demais órgãos eventualmente estabelecidos como competentes, pois possibilita justamente a observação do comportamento de um novo sistema, no intuito de se ter melhores informações quando da construção de um modelo definitivo de regulação (PAIVA, 2021). Afinal, o conhecimento para a melhor regulação advém necessariamente do aprendizado contínuo, do esforço de perceber, compartilhar e construir de maneira colaborativa (BARRETO, 2020, p. 40).

Foram citadas vantagens que o Cânhamo proporciona, nos âmbitos ambiental, econômico e de desenvolvimento, das quais setor industrial brasileiro pode tirar muito proveito. Segundo relatório divulgado pela empresa brasileira Kaya Mind, a regulamentação do Cânhamo industrial traria, em menos de cinco anos,

aproximadamente R\$ 4 bilhões com a venda de derivados e arrecadaria mais de R\$ 300 milhões em impostos (KAYA MIND, 2022).

Além disso, as atividades econômicas desenvolvidas a partir do Cânhamo são capazes de ajudar a mitigar as mudanças climáticas, representando mudanças no sistema de produção atual para atualizá-lo para uma economia circular (EIHA, 2022).

Como observado no caso da CVM, por exemplo, a existência de riscos inerentes à atividade econômica faz parte da estrutura e dos objetivos da utilização do modelo de Sandbox Regulatório, que é um ambiente a ser desenhado para testes supervisionados e acompanhados pelas entidades reguladoras; as quais, estarão ao mesmo tempo exercendo seu dever de fiscalização, mas principalmente, estarão adquirindo técnica, conhecimento, expertise regulatória.

Outra questão observada a partir das experiências de Sandbox no Bacen e na CVM, é a previsão da coordenação entre diferentes entidades reguladoras. No Edital de Audiência Pública n.º 5/19, por exemplo, a CVM assim afirmou: podem ocorrer casos em que proponentes à participação no Sandbox Regulatório da CVM pretendam desenvolver atividades regulamentadas por mais de um regulador, exigindo alinhamento entre os reguladores para que tais demandas possam ser adequadamente recepcionadas (CVM, 2019, p. 11).

De modo que, para o caso do Cânhamo, as entidades envolvidas – como a ANVISA, o MF (antigo ME) e o MAPA – poderiam trabalhar de maneira coordenada na eventual implementação de Sandbox. Caso sejam abertas consultas/audiências públicas, tomadas de subsídios ou outras modalidades de participação social pela ANVISA para abertura de processo de Sandbox Regulatório, como consta na Agenda (ANVISA, 2022), é interessante que a Agência busque a colaboração com demais entidades.

A partir de toda a pesquisa realizada e das teorias pelas quais o presente estudo passa, em síntese, entende-se que os riscos da atividade econômica, no caso o uso industrial do Cânhamo, não são um empecilho à utilização do Sandbox regulatório para o setor; mas uma das razões para a implementação desse ambiente regulatório experimental no Brasil.

De modo que o presente estudo entende que a implementação do *Sandbox Regulatório para o Cânhamo no Brasil* é uma oportunidade adequada à realidade regulatória nacional, no intuito de permitir a observação do comportamento desse novo sistema, assim como a obtenção das melhores informações técnicas e mercadológicas para construção de um modelo de regulação que seja robusto, seguro e eficiente.

Referências

1. ADESINA, I. et al. A Review on the Current State of Knowledge of Growing Conditions, Agronomic Soil Health Practices and Utilities of Hemp in the United States. *Agriculture / Special Issue: The Influence of Pre-Harvest Factors on the Product Quality of Field Crops*, Greensboro, 14 Abril 2020. 15. Disponível em: <<https://www.mdpi.com/2077-0472/10/4/129/htm>>. Acesso em: Agosto 2022.

2. ALESP. Frente Parlamentar em Defesa da Cannabis Medicinal e Cânhamo Industrial buscará apoio médico e jurídico para viabilizar projetos, 20 Outubro 2021. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/noticia/?20/10/2021/frente-parlamentar-em-defesa-da-cannabis-medicinal-e-canhamo-industrial-buscará-apoio-médico-e-jurídico-para-viabilizar-projetos>>. Acesso em: Setembro 2022.

3. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 327 de 09/12/2019. *Anvisa Legislação*, 2019. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/411511>>. Acesso em: Agosto 2022.

4. ANVISA. DESPACHO N° 55/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. JFDF PJe, 2020. Disponível em: <<http://pje1g.trf1.jus.br/consultapublica/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>>. Nos autos do processo n° 1029099-51.2019.4.01.3400, na Justiça Federal do Distrito Federal (TRF1); utilizando-se o código n° 21060410322203400000561193051.

5. ANVISA. Agenda 2021-2023, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023>>. Acesso em: 2022. Atualizado em 15/07/2022.

6. ANVISA. Relatório de Desempenho da Estratégia: 2º trimestre de 2022. Anvisa. [S.I.], p. 109. 2022.

7. ANVISA. Relatório de Desempenho de Estratégia: 1º trimestre de 2022. Anvisa. [S.I.], p. 109. 2022.

8. ANVISA. Resposta ao protocolo 2022084889. ANVISA. Brasília. 2022.

9. ANVISA; MAPA. Acesso à Informação - NUP nº 21210.003099/2022-10 / Assunto: Produção Agropecuária. Controladoria-Geral da União. Brasília, p. 7. 2022.

10. ARANHA, M. I. Intervencionismo social e neoliberalismo, ou liberalismo construtor: a precisão de seus conceitos mediante a análise da gradação do controle estatal e de sua política de prioridades. Revista de Informação Legislativa, v. 135, n. 34, p. 237-251, 1997. Disponível em: <<https://drive.google.com/file/d/1paVJ9DdUZWvHLNp6Km5jbyAIXQOOT-ej/view>>. Acesso em: Agosto 2022.

11. ARANHA, M. I. Poder normativo do Executivo e teoria da regulação. Notícia do Direito Brasileiro, v. 9, p. 135-154, 2002. Disponível em: <<https://drive.google.com/file/d/1W7-4A1h0cu4mp-QQLmLXnrby5F5kwRp/view>>. Acesso em: Agosto 2022.

12. ARANHA, M. I. Manual de Direito Regulatório (Fundamentos de Direito Regulatório). 6ª. ed. London: Laccademia Publishing, 2021.

13. ARCURI, R.; VIEGAS, P.; BASTOS, M. Decisão da Anvisa sobre tecidos de cânhamo não faz sentido. CONJUR, Julho 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-jul-03/opiniao-decisao-anvisa-tecidos-canhamo-na-o-faz-sentido>>. Acesso em: Agosto 2022.

14. ASSIS, F. S. D. COMPORTAMENTO BALÍSTICO DE BLINDAGEM MULTICAMADAS COM COMPÓSITOS DE POLIÉSTER REFORÇADOS COM FIBRAS DE JUTA. Rio de Janeiro: [s.n.], 2016. Disponível em: <http://www.ime.eb.mil.br/arquivos/teses/se4/cm/Dissertacao_Foluke_Salgado.pdf>. Acesso em: Agosto 2022. Mestrado em Ciência dos Materiais do Instituto Militar de Engenharia, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências em Ciência dos Materiais.

15. ASSIS, F. S. D. Comportamento balístico de blindagem multicamadas com compósitos de poliéster reforçados com fibras de juta. Rio de Janeiro: [s.n.], 2016. Disponível em: <http://www.ime.eb.mil.br/arquivos/teses/se4/cm/Dissertacao_Foluke_Salgado.pdf>. Acesso em: Agosto 2022. Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Mestrado em Ciência dos Materiais do Instituto Militar de Engenharia, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências em Ciência dos Materiais.

16. BACEN. Detalhamento de consulta - 55/2017. BCB - Sistema Consulta Pública, 30 Agosto 2017. Disponível em: <<https://www3.bcb.gov.br/audpub/DetailharAudienciaPage?4>>. Acesso em: Setembro 2022.

17. BACEN. Comunicado Conjunto Ministério da Economia, Banco Central, CVM e Susep: divulga ação coordenada para implantação de regime de sandbox regulatório nos mercados financeiro, securitário e de capitais brasileiros. BCB.GOV.BR, 13 Junho 2019. Disponível em: <<https://www.bcb.gov.br/detalhenoticia/16776/nota>>. Acesso em: Setembro 2022.

XI - PERCEPÇÃO PÚBLICA E LEGALIZAÇÃO DA CANNABIS PELO MUNDO

A percepção pública sobre a *Cannabis sativa spp.* evoluiu consideravelmente ao longo das últimas décadas, passando de um forte estigma social para uma aceitação mais ampla, impulsionada por fatores culturais, científicos e econômicos.

Nos anos 1960 e 1970, a Cannabis era amplamente associada à contracultura, sendo vista como uma droga rebelde utilizada por jovens que se opunham ao *status quo*. Esse período foi marcado pela criminalização agressiva do uso adulto (ou recreativo), especialmente nos Estados Unidos, onde campanhas como *Reefer Madness* perpetuaram a ideia de que a Cannabis era uma droga perigosa, que poderia causar comportamento violento e distúrbios mentais. Essa visão negativa persistiu até o final do século XX, quando novas informações começaram a mudar o debate.

A partir dos anos 1990, a narrativa sobre a Cannabis começou a mudar significativamente, principalmente devido a dois fatores. Primeiro, o surgimento de evidências científicas que indicavam que a planta tinha potenciais benefícios

medicinais, especialmente no alívio de sintomas de doenças graves, como o câncer e a epilepsia, devido à descoberta de como as químicas da planta se conectam com receptores do Sistema Endocanabinoide (SEC).

Segundo fator, o crescente reconhecimento de que as políticas proibicionistas haviam falhado em reduzir o consumo de Cannabis e, ao contrário, contribuíram para o encarceramento em massa, especialmente de pessoas de comunidades marginalizadas, conhecidas na atualidade como população preta, pobre e periférica.

Contextualizando, pretos, pobres e periféricos são grupos que enfrentam diversas dificuldades na sociedade brasileira há séculos, como racismo, pobreza, desigualdade salarial, dificuldade de acesso à justiça e assédio moral no trabalho. De acordo com o IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística), mais de 70% dos pobres e extremamente pobres do Brasil são pretos e pardos.

Em 2021, a taxa de ocupação entre pretos e pardos foi de 43,4% e 47%, respectivamente, enquanto para os brancos foi de 32,7%. Mesmo assim, os negros têm salários menores que os brancos, e as mulheres negras recebem menos que os homens negros. Os negros enfrentam dificuldades na progressão de carreira, e são os mais vulneráveis ao assédio moral no ambiente de trabalho e às abordagens policiais em rotinas.

De acordo com a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, 86% das pessoas que foram presas injustamente no Brasil, entre 2012 e 2020, ocorreu por reconhecimento facial de fotos, e a maioria era de negros.

A Mídia e o Papel na Mudança de Opinião

A mídia desempenhou um papel importante na transformação da percepção pública sobre a Cannabis. No início do século XXI, programas de TV, filmes e documentários começaram a retratar a planta de forma mais neutra ou até mesmo positiva. Programas como *Weeds* (2005-2012) e filmes como *Pineapple Express* (2008) popularizaram a ideia de que o uso adulto (recreativo) de Cannabis poderia ser visto de maneira semelhante ao consumo de álcool, ou seja, uma atividade socialmente aceitável, quando realizada com responsabilidade.

Além disso, a cobertura midiática de casos de pacientes medicinais ajudou a humanizar a questão da Cannabis, mostrando como a planta poderia proporcionar

alívio a pessoas que sofriam de diversas doenças debilitantes. Essa mudança no tom da mídia foi essencial para reduzir o estigma e abrir caminho para uma aceitação social mais ampla.

Impacto das Gerações Mais Jovens

As gerações mais jovens, especialmente os *millennials* e a geração Z, têm desempenhado um papel fundamental na reconfiguração das atitudes em relação à Cannabis. Essas gerações cresceram em um ambiente onde o uso de Cannabis estava menos associado ao crime e mais visto como uma questão de escolha pessoal e de direitos individuais. Para muitos, a criminalização da planta parecia desproporcional e injusta, especialmente quando comparada à legalidade e aceitação social de substâncias como o álcool e o tabaco.

Pesquisas de opinião mostram que a maioria dos jovens adultos apoia a legalização da Cannabis no Brasil, tanto para uso medicinal quanto adulto. Esse apoio crescente entre as gerações mais jovens é refletido nas políticas de muitos países e estados que buscam adaptar suas leis às mudanças culturais e aos apelos pela justiça social.

A Cannabis e o Fim do Estigma

No cenário contemporâneo, a Cannabis está no centro de um debate público que inclui não apenas seus usos adulto e medicinais, mas também as implicações econômicas e sociais de sua legalização, regulação e classificação. À medida que mais países e estados adotam políticas de legalização, o estigma associado ao uso da planta está diminuindo, visto que mais de 100 países já criaram regras para diversas utilizações da planta e matérias-primas.

Estudos recentes mostram que, em locais onde a Cannabis foi legalizada, o consumo de forma responsável e regulada se tornou amplamente aceito, e os temores sobre o aumento do uso descontrolado ou os efeitos colaterais sociais não se materializaram como antes temido. Por outro lado, ainda existem segmentos da população que mantêm reservas em relação à legalização total, especialmente entre grupos mais conservadores ou religiosos.

No entanto, mesmo nessas comunidades, o uso medicinal da Cannabis tem sido amplamente aceito, muitas vezes sendo visto como uma forma legítima de tratamento para condições que não respondem bem a outros medicamentos.

Movimentos Políticos e Ação Legal

O apoio público à Cannabis também tem motivado mudanças políticas. Movimentos de legalização, como aqueles impulsionados pela *National Organization for the Reform of Marijuana Laws* (NORML) e pela *Drug Policy Alliance* nos Estados Unidos, têm promovido ativamente a descriminalização da planta, com foco em seu uso medicinal e no direito individual ao consumo adulto.

Além disso, o crescente reconhecimento de que as políticas proibicionistas desproporcionalmente prejudicaram comunidades afro-americanas, latinas e indígenas têm gerado novos debates sobre justiça social e equidade no contexto da legalização da Cannabis. Movimentos que defendem a "reparação" para essas comunidades estão ganhando força, propondo medidas para garantir que os lucros do mercado legalizado sejam distribuídos de forma mais equitativa, como a concessão de licenças comerciais para minorias e a expungência de condenações relacionadas à Cannabis.

O Papel da Ciência na Transformação da Opinião Pública

A ciência desempenhou um papel crucial na mudança da percepção da Cannabis. Pesquisas científicas rigorosas sobre os efeitos medicinais do THC e do CBD, bem como o estudo do sistema endocanabinoide, forneceram uma base sólida para argumentar a favor da revalorização da planta. O crescente corpo de evidências sobre o uso medicinal da Cannabis, especialmente para o tratamento de condições como dor crônica, epilepsia, náuseas induzidas por quimioterapia e espasticidade causada por esclerose múltipla, contribuiu significativamente para o apoio à legalização.

Essas descobertas também ajudaram a desmistificar muitos dos mitos que cercavam o uso da Cannabis. Estudos longitudinais mostraram que, quando usada com moderação, a Cannabis não causa danos significativos à saúde mental ou física da maioria dos usuários. Isso ajudou a desconstruir a imagem de "droga perigosa" associada à planta ao longo do século XX.

O Futuro da Cannabis

A crescente aceitação pública, o avanço da pesquisa científica e a expansão das reformas legais sugerem que o futuro da Cannabis será marcado por um equilíbrio entre regulamentação responsável e inovação. À medida que mais países e estados legalizam o uso medicinal da planta, o foco agora está em como regulamentar a indústria de forma justa, segura e sustentável.

O futuro da Cannabis promete não apenas mudanças no mercado legal, mas também uma evolução nas políticas de saúde pública, na justiça social e nas práticas agrícolas, projetando entre 50 e 80 anos de pesquisas. À medida que a planta se torna parte da sociedade global, os desafios e as oportunidades de seu uso continuarão a moldar o debate sobre seu papel na medicina, no bem-estar e na economia global.

XII - CONSEQUÊNCIAS PARA A NÃO CRIAÇÃO DE SANDBOX PARA A CANNABIS NO BRASIL

Durante as **Conferências pela Cannabis Legal no Brasil**, uma série de eventos públicos realizados pela ABICANN, entre abril e julho de 2024, ouviu mais de 260 'vozes em torno da *Cannabis sativa spp.*', tendo a participação de lideranças de defesa social, empresários, pesquisadores, agentes público e outros interessados em discutir propostas unificadas, com o objetivo de orientar o poder público e agentes técnicos a refletirem sobre a ampliação de regulamentações e produção de legislações coerentes no País, que dê real acesso a planta e suas matérias-primas, por meio de percepções e ações racionais, coesas e humanizadas.

Entre os entraves regulatórios e legais, indicados pelo público presente nos quatro eventos virtuais realizados, o maior receio está no atraso e falta de visão estratégica dos órgãos de regulação e legislação no País, pode impedir a abertura de espaços experimentais para a produção de inovações no setor de *Cannabis spp.* e levar o Brasil a um futuro de incerto e de estagnação na evolução do setor.

As oportunidades de bilhões em receita e desenvolvimento de um ambiente econômico vibrante podem ser sacrificadas em prol do monopólio das grandes indústrias farmacêuticas, corporações internacionais, preservando preconceitos, estigma e manutenção de opiniões retrógradas, sem elementos científicos. Para o público ouvido pela ABICANN, o Brasil deveria estar na vanguarda da bioeconomia

global com a *'cultura proibida'*, saindo de meros espectadores das mudanças regulatórias e legislativas globais para tornar-se um país competitivo, resgatando, após 86 anos, tanto sua soberania quanto seu potencial de crescimento econômico com a Cannabis nas próximas décadas.

Projetamos, como exercício para o público das conferências pela Cannabis legal, um cenário distópico para os próximos 10 anos em que o Brasil teve uma oportunidade única de liderar o mercado global de biotecnologias associadas à *Cannabis spp.*, mas falhou em promover um Sandbox Regulatório e em aproveitar essa chance de alcance global. Na ocasião, praticamos observações de futurologia em um cenário em que a ANVISA não criou um ambiente controlado para testar inovações e regulações no setor, bloqueando o desenvolvimento de um ecossistema vibrante de Startups focadas em Cannabis Medicinal, Cânhamo Industrial, e na produção de outras inovações ligadas à planta.

A ABICANN alerta a ANVISA sobre as possíveis consequências a longo prazo, observadas as atuais resoluções, omissões regulatórias e legislativas que impedem a evolução inovadora no País:

Monopólio das Grandes Indústrias

Sem o suporte necessário para o desenvolvimento de pequenas e médias empresas, e com a entrada de novos *players* internacionais no mercado nacional, as grandes indústrias, já estabelecidas e com capital abundante, tendem a tomar o controle total do setor de Cannabis Medicinal e do Cânhamo Industrial. Essas corporações, com poder de *lobby* e influência, poderiam monopolizar a produção, a distribuição e as tecnologias relacionadas à Cannabis.

Na cena, Startups de base tecnológica e os pequenos produtores ficariam de fora do mercado competitivo, mesmo que pudessem agir como motor de inovação, e devido a burocracia, a falta de regulação clara e o protecionismo às grandes empresas poderiam impedir sua ascensão, não tendo apoio da ANVISA no desenvolvimento de um Sandbox Regulatório para a *Cannabis sativa spp.* no Brasil.

Exclusão dos Pequenos e Médios Empreendedores

Os pequenos e médios agricultores e Startups tecnológicas, que poderiam ter lucrado enormemente com o cultivo e processamento industrial do Cânhamo

Industrial e da Cannabis Medicinal, se viram fora da competição nacional e global. Sem acesso a linhas de crédito ou incentivos fiscais específicos, suas operações ficariam esmagadas pela concorrência das grandes indústrias, que poderiam se beneficiar da aquisição de inovações produzidas pelas Startups.

Observamos, durante o exercício de análise futurística, que a falta de suporte governamental para cooperativas ou associações de pequenos agricultores significaria a perda da soberania nacional na produção de biotecnologias, e o Brasil perderia uma grande chance de ouro de diversificar sua economia.

Concorrência Desleal

O monopólio das grandes corporações é uma possibilidade real e pode criar um ambiente de concorrência desleal, com barreiras de entrada altíssimas para novos empreendedores atuarem. As patentes e a propriedade intelectual em torno de produtos e tecnologias relacionados à Cannabis ficariam nas mãos de poucas empresas internacionais, enquanto a ANVISA e o governo brasileiro falhariam brutalmente em não criar uma política que priorizasse o desenvolvimento nacional.

Arrecadação Perdida

O impacto econômico seria devastador. Enquanto o mercado global de Cannabis Medicinal e Cânhamo Industrial cresceu vertiginosamente, com países como os EUA e Canadá faturando bilhões de dólares, o Brasil ficaria estagnado e com dependência internacional. Em vez de gerar USD 30 bilhões por ano, o país correria o risco de gerar apenas USD 1 bilhão anual.

A arrecadação de impostos e taxas seria dramaticamente reduzida, prejudicando os cofres públicos e o fomento de P&D nacional. As estimativas, analisando um cenário sem Sandbox Regulatório da ANVISA apontam para uma arrecadação cerca de 10 vezes menor de taxas e impostos, se não houver o fomento ao desenvolvimento de uma economia local robusta, com centenas de empresas inovadoras deixando de nascer. Esse vazio fiscal forçaria o governo a buscar alternativas, como impostos mais pesados sobre outras áreas, aumentando a desigualdade.

Dependência do Mercado Internacional

Na atualidade, o Brasil mantém-se dependente de produtos e tecnologias importadas com Cannabis, uma inversão trágica de uma realidade que poderá ser diferente, se observada a necessidade de um ambiente propício à experimentação científica e tecnológica. Em vez de exportar tecnologias, produtos derivados de *Cannabis sativa spp.* e inovar em mercados globais, o país poderá se ver um importador de medicamentos e matérias-primas de empresas estrangeiras. A soberania industrial e científica seriam perdidas, e o Brasil se tornaria refém de preços internacionais, prejudicando ainda mais sua economia.

Preconceito e Miséria

O preconceito cultural e político em torno da Cannabis não pode prevalecer. Em vez de abraçar as evidências científicas, estimular a aceleração de P&D e criar políticas progressistas, o governo poderia ignorar o potencial da planta e a vontade da sociedade. Com a falta de regulação e legislação, seria perpetuado um ciclo de miséria e de continuidade da marginalização. Grupos que poderiam ter sido beneficiados pela Cannabis Medicinal e pelo Cânhamo Industrial, como pacientes crônicos e agricultores familiares, ficariam excluídos do promissor setor.

Por fim, o receio do público participante das Conferências pela Cannabis Legal no Brasil está na manutenção futura de um *status quo* similar ao atual, onde não há regras regulatórias claras e, tampouco, nem há possibilidades de participação de empresas menores, Startups, universidades e sem permitir a opinião de públicos impactados. A inovação se mantendo lenta ou travada no Brasil retira o potencial de competir globalmente, a longo prazo, para se tornar uma potência mundial no setor, ficando à mercê de forças econômicas globais, enquanto a miséria e a desigualdade aumentavam.

XIII - DADOS ECONÔMICOS, TRIBUTÁRIOS E DE IMPACTO NO ESTADO

Perspectivas do mercado brasileiro: Por ser um dos únicos países com 12h de luz solar, por ter climas temperados - variando de alta umidade a frio extremo -, e pela extensão de terras agricultáveis, o Brasil leva grande vantagem competitiva global se projetado o cultivo e processamento nacional da *Cannabis sativa spp.* A ABICANN calcula que para atrair investimentos e movimentar a ordem

de R\$ 170 bilhões anuais, seja necessário a criação de um ambiente regulatório estimulante, com regras claras e que gere maior segurança jurídica às empresas.

Observando o panorama tributário da Cannabis no Brasil, os impactos diretos na arrecadação indicam que a indústria nacional deixa de arrecadar mais de R\$ 25 bilhões livres de impostos, por ano, se projetados os mercados medicinal, industrial, de produção científica (P&D) e de tecnologias potenciais com o cultivar. Dessa forma, a expectativa é de que a União arrecade entre 30% e 33% em impostos, o que giraria entre R\$ 2,85 bilhões e R\$ 3,14 bilhões, segundo relatório da consultoria Kaya Mind, com projeção de quatro anos, após a regulamentação ampla.

Países como os EUA e Canadá já contam com a classificação e diferenciação do que é Cannabis, Cânhamo e uso adulto e têm incentivado regulamentações, subsídios e créditos financeiros mais avançados, com projeções de crescimento exponencial no campo das pesquisas e desenvolvimento de tecnologias com a planta.

Especialistas ouvidos pela ABICANN recomendam que o Brasil se inspire e mescle, com algum nível de flexibilidade, os modelos dos países ao Norte do continente Americano, se concentrando preferencialmente na aceleração de regulamentações, na abertura para P&D de Cannabis e atue na oferta de atração de investimentos, por meio de incentivos fiscais.

Na geração de renda e empregos no Brasil, as áreas da Cannabis Medicinal e da produtividade agroindustrial com o Cânhamo devem estimular entre 100 mil e 400 mil empregos, em menos de 10 anos, se implementadas as políticas regulatórias e legislativas adequadas.

A ABICANN calcula impacto direto em 25 áreas profissionais, tendo mais de 18 milhões brasileiros que poderão ser treinados para o setor nacional. Genética e Melhoramentos, educação, agronegócios, laboratórios, pesquisa científica, indústria sustentável, serviços e a cadeia logística são contabilizados nesse cenário positivo para o emprego e renda.

XIV - CONSIDERAÇÕES FINAIS

A ABICANN reforça à ANVISA e às suas Diretorias que coloca à disposição especialistas atuantes no ecossistema em torno do **Conselho Técnico-Científico**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE CANNABIS (ABICANN)

RUA CONDESSA DO PINHAL, 87, PARQUE COLONIAL, SÃO PAULO/SP

11 9 8539 3321 | 11 2885 9715

portal@abicann.org | <https://abicann.org>

da associação de defesa econômica, científica e de impacto social, tendo como objetivo claro colaborar com possíveis cenários de melhorias regulatórias que envolvam o referido e solicitado Sandbox, inclusive, para a fase de modelagem do ambiente experimental à P&D de Cannabis.

Justificado o cenário potencial, os desafios às barreiras regulatórias e pedidos para licenças para experimentação científica controlada com a Cannabis, renovamos os votos do setor medicinal, científico e industrial, na expectativa de um retorno positivo da ANVISA e de sua Diretoria Colegiada para a criação de um exclusivo *Sandbox Regulatório para a Cannabis sativa spp.* brasileira.

São Paulo, 11 de outubro de 2024.

**CONSELHO TÉCNICO-CIENTÍFICO
ABICANN**