

“Eficácia, segurança e qualidade”: Parâmetros discursivos nas audiências públicas da Anvisa sobre regulamentação e pesquisas com *cannabis* para fins medicinais

Ana Paula Lopes da Silva Rodrigues¹

Victor Luiz Alves Mourão²

Ivonete da Silva Lopes³

Resumo

O debate sobre a regulamentação do uso medicinal da *Cannabis*, assim como o cultivo para esse fim e as pesquisas científicas com a planta no Brasil, deu um novo passo com as consultas e audiências públicas 654 e 655 promovidas pela Anvisa entre junho e agosto em 2019. Deste modo, busca-se identificar e analisar como as máximas do rigor científico da Anvisa (Eficácia, Segurança e Qualidade) aparecem no posicionamento público dos representantes dos diversos segmentos da sociedade que participaram do processo. O uso do software Iramuteq permitiu realizar a Análise de Conteúdo da fala dos participantes e da Anvisa. Os resultados demonstram que a Anvisa busca resguardar suas decisões e atitudes justificando que seu rigor científico é garantido pelas máximas, enquanto os representantes da sociedade apontam que há outras possibilidades que poderiam ser complementares. A decisão final da Anvisa autoriza a venda de produtos à base de Cannabis em Farmácias, mas proíbe o cultivo, de forma que os substratos ainda precisarão ser importados.

Palavras-chave: : *cannabis medicinal; posicionamento público; Anvisa; rigor científico.*

“Effectiveness, safety and quality”: scientific rigor at Anvisa public hearings on medical cannabis regulation and research

Abstract

The debate on the regulation of the medicinal use of Cannabis, as well as the cultivation for this purpose and the scientific research with the plant in Brazil, took a new step with Anvisa’s public consultations and hearings 654 and 655 between June and August in 2019. Thus, we seek to identify and analyze how the maxims of Anvisa’s scientific rigor (Effectiveness, Safety and Quality) appear in the public positioning of the representatives of the various segments of society that participated in the process. The use of Iramuteq software allowed the content analysis of participants’ and Anvisa’s speech. The results show that Anvisa seeks to safeguard its decisions and attitudes justifying that its scientific rigor is guaranteed by the maxims, while representatives of society point out that there are other possibilities that could be complementary. Anvisa’s final decision authorizes the sale of

1 Doutoranda no Programa de Pós-Graduação em Extensão Rural da Universidade Federal de Viçosa (UFV).

2 Professor Adjunto no Departamento de Ciências Sociais da Universidade Federal de Viçosa (UFV).

3 Professora Adjunta no Departamento de Economia Rural da Universidade Federal de Viçosa (UFV).

Cannabis-based products in pharmacies, but prohibits cultivation, so substrates will still need to be imported.

Keywords: *medicinal cannabis; public positioning; Anvisa; scientific rigor.*

Introdução

“A sociedade sabe mais sobre a ciência do que os cientistas sabem sobre a sociedade”.

Sarita Albagli

Quão porosas são as relações entre o público em geral e a comunidade científica? A epígrafe deste artigo é uma colocação instigante da autora Sarita Albagli (1996) que introduz com propriedade a discussão que embasa este estudo. As demandas por pesquisas em ciência e tecnologia podem ser influenciadas por diversos fatores, como tendências dentro de um determinado campo de estudo (ie. agenda de pesquisa interna) ou até interesses econômicos, políticos ou sociais em dada inovação ou conhecimento. Por vezes, a motivação pode até mesmo vir da luta de movimentos sociais por uma causa, por valores ou ideologia, ou ainda de lideranças ou grupos sociais buscando acesso a serviços e produtos científicos que melhorariam sua qualidade de vida.

A exemplo dessa última motivação, em abril de 2014, tornou-se conhecido em nosso país o caso da família Fischer, cuja filha caçula Anny (com apenas cinco anos na época) sofria de um grave quadro de epilepsia refratária causada pela Síndrome de Dravet. Tal enfermidade levava a menina a apresentar até 40 crises diárias de convulsão, que foram controladas de forma significativa após iniciar o tratamento com Canabidiol (CBD), uma substância derivada da maconha (*Cannabis spp.*). Sua história ficou

famosa devido à divulgação do documentário *Ilegal* (2014), dirigido por Tarso Araújo e divulgado nacionalmente no *Fantástico* – programa da Rede Globo de grande audiência exibido nas noites de domingo - e em outros programas televisivos (OLIVEIRA, 2016).

O caso de Anny Fischer acabou se tornando inspiração para outras famílias que passavam pelas mesmas dificuldades. Em parceria com médicos, advogados e vários outros profissionais, essas famílias formaram associações que lutam pelo direito ao uso de derivados da maconha medicinal e estabeleceram vínculos associações que defendem o uso recreativo e industrial da planta (OLIVEIRA, 2017)⁴. Tal configuração permitiu um re-enquadramento do debate sobre a maconha no país, até então vinculada à tensão entre legalização e proibicionismo do consumo recreativo, colocando, à frente do debate, famílias que buscavam tratamento de saúde e qualidade de vida para suas crianças.

Após a pressão desses movimentos e associações, com grande participação da mídia e do sistema político nesse debate, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou a importação controlada do composto em janeiro de 2015 para famílias cadastradas na agência (OLIVEIRA, 2016; 2017). Ainda que tenha atendido a demandas dessas associações, tal autorização criou uma situação regulatória desajustada, já que se permite a importação do Canabidiol para fins medicinais, ao passo que o cultivo, a posse, o processamento, a venda e a pesquisa permaneceram ilegais, salvo para algumas poucas famílias e instituições que conseguiram esse direito por decisão judicial.

O debate permanece, mas com novos enquadramentos, inclusive relacionadas com a pesquisa, uma vez que essa proibição impede o avanço dos estudos por parte de instituições de pesquisa públicas e privadas que têm interesse no

⁴ No caso da opinião pública sobre o consumo de drogas ilícitas no Brasil, após realizar duas pesquisas survey analisando a opinião e a moralidade a partir de argumentos baseados em uso, Venturi (2017) concluiu que, no Brasil, os “proibicionistas, usuários ou não, constituem a maioria da população, e estariam presos a padrões convencionais (eventualmente até pré-convencionais) de julgamento moral; os antiproibicionistas, sobretudo se não usuários, expressariam postura descentrada e moralmente autônoma, pós-convencional, socialmente minoritária”. Com esse empasse, o autor reafirma a dificuldade de se criar, reformular ou discutir políticas públicas referentes ao tema.

estudo dos benefícios e atributos da planta para fins medicinais e industriais. Face a essa situação, a Anvisa abriu duas Consultas Públicas (CP) em junho de 2019 a fim de averiguar a opinião pública a respeito do uso medicinal e da pesquisa com *Cannabis spp.* no Brasil. A CP 654 avaliava uma proposta que dispõe sobre o procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, enquanto a CP 655 discute uma proposta de requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos. Os resultados foram divulgados no início do mês de agosto do mesmo ano.

Os temas dessas consultas públicas também foram discutidos nas Audiências Públicas da Anvisa que ocorreram em Brasília no dia 31 de julho de 2019, com a participação de representantes da sociedade civil (pacientes e familiares), dos âmbitos científico, jurídico, associações e empresas, além dos próprios servidores da Anvisa. As contribuições são avaliadas e corroboram a criação ou reformulação de leis e políticas para o acesso ao medicamento e o avanço do conhecimento, por isso, este estudo tem o objetivo de identificar e analisar como o enquadramento das máximas do rigor científico da Anvisa aparecem no posicionamento público dos representantes dos diversos segmentos da sociedade que participaram da Audiência Pública das CPs 654 e 655.

Sobre conhecimento, ciência e senso comum

Como definir conhecimento? Para David Bloor, o conhecimento se refere a uma “visão, ou visões, coletiva da realidade”, remetendo ao domínio da cultura e ultrapassando as experiências individuais ou as sensações que as aparências da realidade nos proporcionam (2010, p. 32-33). Levy (2010, p. 186), ao apresentar sua teoria das interfaces, afirma que “aquilo sobre o que versam as teorias do conhecimento: saberes,

informações e significações são precisamente efeitos de suportes, conexões, proximidades, interfaces”. O *Dicionário de Sinônimos Online*⁵ enumera 55 sinônimos divididos em oito sentidos da palavra conhecimento. Os sentidos são: ciência, sabedoria, compreensão, experiência, convivência, notícia, noções e recibo. Pela complexidade e abrangência do termo, neste estudo, iremos nos concentrar em apenas duas formas de conhecimento, que Van Dijk (2011) classifica como a distinção entre o conhecimento científico e o conhecimento comum. Segundo o autor, tal distinção é social, pois é definida pela comunidade detentora do conhecimento.

Apesar de existirem diversos meios de acessar o conhecimento (ciência, arte, filosofia, teoria política, religião, mito, senso comum, etc.), aquele que possui mais prestígio e legitimidade é o conhecimento científico. Isso se deve a propriedades tais “como ser (mais) abstrato, geral, teórico, real, internacional, geralmente baseado em um critério mais rigoroso (em modelos) de validação que, por exemplo, o conhecimento comum cotidiano” (VAN DIJK, 2011, p. 31). Boaventura de Sousa Santos (2011) completa que, no imaginário científico da modernidade, este rigor está intimamente relacionado às medições e ao quantitativo, que o despojaria das subjetividades. Firmada em paradigmas, parâmetros coletivamente compartilhados de investigação científica, a ciência moderna se desenvolve a partir de uma série de revoluções científicas (KHUN, 1998), cuja “massa de conhecimentos científicos existentes hoje é um produto europeu, gerado nos últimos quatro séculos. Nenhuma outra civilização ou época manteve essas comunidades muito especiais das quais provêm a produtividade científica” (KHUN, 1998, p. 210).

Em uma crítica ao modelo paradigmático de ciência moderna, Boaventura aponta que tal modelo está passando por uma profunda crise, cujas características são de ordem qualitativa e que, portanto, nem maiores investigações, nem maior precisão dos instrumentos e nem

5 Disponível em: <https://www.sinonimos.com.br/conhecimento/>. Acesso em: 18 out. 2019.

o acúmulo de informações e dados seriam capazes de superar. Este autor defende que, para superar essa crise, precisamos nos distanciar da racionalidade cognitivo-instrumental que reduz a ciência à regulamentação, tanto por parte do Estado quanto do mercado, e aprofunda a separação epistemológica sujeito e objeto, negligenciando os sujeitos e as comunidades e impedindo o estabelecimento de solidariedades e intersubjetividades. Neste caso, o autor propõe um conhecimento-emancipação que consiste na reinvenção do senso comum, devendo ser um “conhecimento prudente para uma vida decente” (SANTOS, 2011, p. 107), ou seja, um conhecimento vinculado a questões éticas, de responsabilidade, com propósitos solidários. Completa ainda que isso se torna possível, pois “apesar de o conhecimento do senso comum ser geralmente um conhecimento mistificador, e apesar de ser conservador, possui uma dimensão utópica e libertadora que pode valorizar-se através do diálogo com o conhecimento pós-moderno” (SANTOS, 2011, p. 108). Khun (1998), em contrapartida, considera ser inadequado classificar o senso comum como conhecimento, visto que este é um conhecimento baseado tão somente na experiência e no trajeto estímulo-resposta, sem regras ou teorias.

Independente de visões teóricas divergentes, acreditamos que tanto o senso comum quando a ciência são construídos em contextos distintos, mas que podem ser complementares: a ciência pode, por exemplo, se inspirar no senso comum para investigar potencialidades de determinada espécie de planta usada tradicionalmente para cura de enfermidades. Por outro lado, o conhecimento científico abstrato e teórico possui uma linguagem muito específica que dificulta a comunicação com a comunidade de conhecimento comum (BUENO, 2010; KHUN, 1998; VAN DIJK, 2011). Para criar uma ponte entre cientistas e leigos, utiliza-se técnicas de popularização ou divulgação da ciência, que consiste no uso de processos e recursos técnicos para a transmissão de informações sobre ciência para o público amplo (ALBAGLI, 1996; BUENO, 2010).

De acordo com Germano e Kulesca (2007), essa demanda seria resultado dos avanços científicos que trariam inúmeros benefícios para a sociedade, cuja informação, entretanto, estava sendo distribuída de forma desigual. “Em tal contexto, não é suficiente a busca do diálogo entre as várias áreas do conhecimento científico – o que já não é simples – mas, exige-se uma ampliação desta busca até alcançar todos os setores da sociedade, principalmente os mais atingidos pelo processo de exclusão” (GERMANO; KULESCA, 2007, p. 8)

A divulgação da ciência, segundo Albagli (1996), tem o papel social, educacional, cívico e de mobilização popular. Educacional por propiciar ao público a compreensão do processo científico e sua lógica; Cívico por permitir que o cidadão forme opinião crítica ao se informar, podendo tomar decisões mais conscientes; e de Mobilização Popular por ampliar “a possibilidade e a qualidade da participação da sociedade na formulação de políticas públicas e na escolha de opções tecnológicas” (ALBAGLI, 1996, p. 397).

A popularização da ciência (por meio da mídia, museus etc.) é uma forma mais ampliada de democratizar o acesso e promover o debate sobre os avanços e descobertas científicas. As audiências públicas, por outro lado, são espaços mais limitados de participação por atrair profissionais e parte da sociedade que possuem previamente interesse no debate proposto pela agência reguladora. Ainda assim é uma forma da sociedade participar da formulação dessas políticas, sobre as quais trataremos no tópico a seguir.

Consultas públicas: diálogo entre a Anvisa e a sociedade

O que são consultas públicas? Respondendo a essa pergunta, Collins e Pinch (2010) afirmam que há especialistas que se dedicam a apontar os benefícios, assim como buscam caminhos para minimizar os riscos, enquanto outros especialistas apontam os riscos e pontos negativos que não podem ser desconsiderados. Segundo os autores, o papel das Instituições quasi-legais ou agências

federais é filtrar as evidências destes experts para que o público faça sua escolha, uma vez que “os cidadãos, ao votar, precisam saber o suficiente para decidir” (COLLINS; PINCH, 2010, p. 181). A Anvisa, define as CPs que realiza da seguinte forma:

A Consulta Pública da Anvisa é o mecanismo de participação que submete minutas de atos normativos ao recebimento de comentários e sugestões do público amplo por um período determinado. As manifestações recebidas não são computadas como voto, e sim como subsídios e informações da sociedade para a consolidação do texto final a ser submetido à decisão posterior da Diretoria Colegiada da Agência. Atualmente, é utilizado o sistema eletrônico FormSUS para envio das manifestações.⁶

Tanto as consultas quando as audiências públicas da Anvisa estão no site da agência no campo reservado para esse tema e são divulgadas na página de consultas e audiências e também em notas e notícias com pelo menos 30 dias de antecedência. Entretanto, como nem todos os interessados acompanham essa divulgação no site da Anvisa, pode-se afirmar que outros meios de comunicação, como jornais, programas de televisão, sites, redes sociais e até a indicação de amigos e conhecidos contribuíram para que mais pessoas tomassem conhecimento das CPs e das audiências.

As CPs 654 e 655 da Anvisa ficaram abertas no período de 21 de junho a 19 de agosto de 2019, sendo que, no site oficial⁷, é possível encontrar os seguintes documentos: (1) Votos dos Diretores William Dib e Fernando Mendes Garcia Neto para as duas consultas; (2) Slides das apresentações que a Anvisa fez no início de cada audiência pública, ocorridas no dia 31 de julho de 2019; (3) A chamada para as consultas

públicas; (4) Formulário das Consultas Públicas (atualmente já encerrado) e; (5) O resultado do formulário.

Em relação aos formulários online, as instruções disponibilizadas no próprio site da Anvisa descrevem que, para fazer uma contribuição relevante, é preciso preparar sua contribuição com base em evidências concretas, referências bibliográficas e argumentos concretos (ANVISA, 2019)⁸. Como é possível inferir, a importância do conhecimento científico e da divulgação da ciência é primordial para a informação da comunidade que irá contribuir para essa consulta, independente do segmento da sociedade que o participante represente. Além disso, a Anvisa deixa claro que a contribuição será considerada para a formulação das resoluções, mas o texto não está em votação. Sendo assim, os números expressos neste estudo não pretendem eleger ou vetar nenhuma resolução, apenas demonstram a participação popular nas consultas e audiências públicas.

Para a CP 654, foram obtidas 594 respostas, sendo 98,99% respondidas por brasileiros, 1,01% por estrangeiros e 0,17% não preencheu a origem. Dentre as internacionais, tiveram participações advindas do Canadá, Estados Unidos, República da Polônia e Uruguai. Já as nacionais, contaram com a participação de quase todos os estados, além do Distrito Federal. Só não aparecem Amapá e Roraima. Já a CP 655 recebeu 560 respostas, 99,11% nacionais, 0,89% internacionais (Canadá, Estados Unidos, Itália e República da Polônia) e 0,18% não respondeu.

O perfil dos respondentes em ambas as CPs foi composto majoritariamente por “cidadãos ou consumidores”⁹, confirmando a sua influência e interesse pelo assunto. Além disso, vale ressaltar que cerca de 80% dos participantes respondeu que era a primeira vez que participava de uma consulta pública da Anvisa nas duas CPs. Na Figu

6 Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/>. Acesso em: 16 outubro 2019.

7 A CP 654 se encontra disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/398354>. Já a CP 655 se encontra disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/398355>. Acesso em: 17 dez. 2019.

8 Disponível em: formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47948. Acesso em: 17 dez. 2019.

9 A classificação é estabelecida no formulário da Anvisa, e é auto-referida pelo respondente.

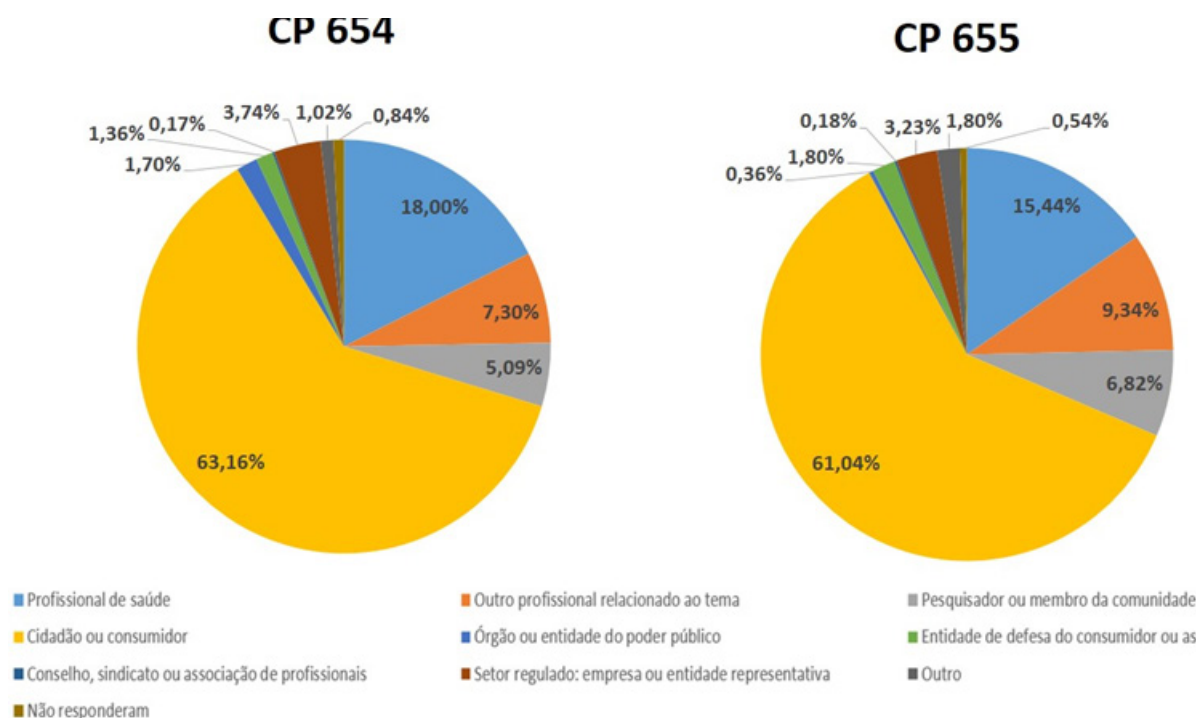


Figura 1 – Perfil dos participantes das CPs 654 e 655 da Anvisa.

Fonte: Elaborado pelos autores, com base nos dados dos formulários das CPs.

ra 1, é possível observar todos os segmentos participantes.

A Anvisa possui parâmetros estabelecidos de validação de rigor científico que visam garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos que ela certifica. Esses critérios foram estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 60/2014¹⁰ e, como veremos, são eixos fundamentais que organizam, cognitivamente, o modo como as consultas e audiências são realizadas¹¹. É possível perceber que esses critérios aparecem nas opções de resposta a duas questões da CP 654: “Você é a favor da regulamentação do uso medicinal da Cannabis no Brasil?” e “Você é a favor do enquadramento de produtos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos como medicamentos?”.

10 Instituídos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 60/2014. A norma atualiza e harmoniza os critérios técnicos de qualidade, segurança e eficácia para o registro de medicamentos classificados como novos, genéricos e similares. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/coifa/pdf/rdc60.pdf>. Acesso em 18 out. 2019.

11 Tal qual aconteceu com o documento governamental canadense em relação a legalização da maconha analisado por Line Beauchesne (2017), a própria agência se antecipa aos efeitos públicos de uma mudança na regulamentação e enquadra o debate a partir de determinados eixos, quais sejam, segurança e saúde. No caso aqui trabalhado, o pólo saúde ficou em evidência pelo fato da Anvisa, enquanto agência sanitária estatal, ter levado adiante o debate a partir dos seus próprios termos. No entanto, como pôde ser visto pela decisão final que proibiu o plantio, questões relativas à segurança não foram excluídas da deliberação e tomada de decisão.

Você é a favor da regulamentação do uso medicinal da Cannabis no Brasil?		Você é a favor do enquadramento de produtos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos como medicamentos?*	
Alternativas	Quantidade	Alternativas	Quantidade
Sim	54,49%	Sim	51,32%
Sim, desde que sejam definidos critérios que garantam a <i>qualidade, a eficácia e a segurança</i> de seu uso	26,72%	Sim, mas as regras para o registro como medicamento já estão estabelecidas em outras normas	4,28%
Sim, desde que sejam definidos critérios que garantam a <i>qualidade, a eficácia e a segurança</i> de seu uso, bem como intensificado o controle sobre a sua distribuição e circulação	16,49%	Sim, porque é necessário garantir de forma ampla a <i>qualidade, a eficácia e a segurança</i> de seu uso	29,53%
Não, o uso medicinal da Cannabis deve ser proibido no Brasil, porque causa danos à saúde das pessoas	0,21%	Não, neste momento é importante que sejam estabelecidos apenas <i>critérios mínimos de qualidade e segurança</i> de seu uso	2,85%
Não, o uso medicinal da Cannabis deve ser proibido no Brasil, porque pode estimular o uso de outras substâncias que apresentem risco à saúde das pessoas	0,21%	Não, porque o enquadramento como medicamentos irá dificultar o acesso	2,65%
Não, o uso medicinal da Cannabis deve ser proibido no Brasil, porque não há comprovação de eficácia e benefícios de seu uso	0,42%	Não, é importante que seja estabelecido uma categoria específica de produtos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos, com regras próprias	4,48%
Tenho outra opinião	1,46%	Tenho outra opinião	4,89%
Não responderam	19,36%	Não responderam	17,34%

Quadro 1 – Questões da CP 654 que envolvem a Segurança, Qualidade e Eficácia.

Fonte: Adaptado de Consulta Pública nº 654/2019 - Registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*

As respostas para essas questões evidenciaram 54,59% dos participantes são a favor da regulamentação do uso medicinal sem nenhuma restrição da *Cannabis* no Brasil, outros 43,21% são a favor, na condição de que sejam definidos critérios que garantam a qualidade, a eficácia e a segurança de seu uso, estando de acordo com a posição adotada pela Anvisa. Além disso, 85,13% dos respondentes são a favor do enquadramento de produtos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos como medicamentos, mas 29,53% do total de participantes são favoráveis desde que sejam garantidas de forma ampla a qualidade, a eficácia e a segurança de seu uso. Vale destacar que 2,85% acreditam que neste momento só os critérios de qualidade, a eficácia e a segurança de seu uso deveriam ser instituídos, mas os produtos não deveriam ser enquadrados como medicamentos.

Partindo do pressuposto que esses critérios são a base para a regulamentação sanitária da Anvisa e do próprio modo de construção da participação

pública sobre essas temáticas, apresenta-se, no tópico a seguir, os materiais e métodos utilizados para analisar o posicionamento dos segmentos representados na Audiência Pública diante dos textos de resolução propostos.

Metodologia

Pretende-se elaborar um estudo de caso das Consultas Públicas sobre a *Cannabis spp.* realizadas pela Anvisa em 2019. Para tal, utilizamos primeiramente da Pesquisa Documental, a fim de recolher o conteúdo disponibilizado pelos veículos oficiais da Anvisa sobre o tema. Foi a partir dessa etapa que obtivemos as informações apresentadas no tópico “Consultas Públicas” deste estudo. Em seguida, realizamos a Análise de Conteúdo, a fim de categorizar, classificar e interpretar as informações levantadas.

A Análise de Conteúdo, segundo Bardin (2006), é composta por três etapas: pré-análise, na qual se coleta e se leciona o material a ser analisado; Categorização, na qual se organiza e

classifica as informações levantadas; e Interpretação dos Resultados, fase em que se discute os dados obtidos na etapa anterior.

Como pré-análise, optamos por analisar a participação do público na Audiência Pública das CPs 654 e 655 da Anvisa. Teve-se como fonte de dados a consulta pública pela internet (via formulário) e o debate na Audiência, coletado via vídeo do Youtube¹².

Optamos por omitir os nomes dos participantes, primeiro pela maioria ser cidadãos comuns, o que dificultou a identificação e grafia correta de seus nomes. Além disso, o objetivo desse estudo é observar como cada segmento se posiciona como um grupo, assim, as falas individuais foram agrupadas em determinadas categorias: Anvisa, Associações, Empresas, Governo, Pacientes, Cientistas, Sindicatos e Plataformas. Para quantificação dos dados, fez-se uso do software Iramuteq, tanto para contagem de palavras quanto para formação de nuvens de palavras. Os demais gráficos apresentados foram feitos em Excel. Os resultados são apresentados e discutidos no tópico a seguir.

Resultados e Discussão

A Audiência Pública das Consultas Públicas 654 e 655 tiveram a participação de vários segmentos da sociedade. A fim de facilitar a visualização dos participantes, estes foram organizados no Quadro 1, o qual apresenta os segmentos e a instituição que representam no momento da Audiência.

Segmentos	CP 655 – Manhã*	CP 654 – Tarde*
Sistema Político	-	Deputado (1)
Associação	Liga Canábica Paraíba (3), Abrace (2), Ágape Cannabis Medicinal (3), Clube Social Cannabis do DF (1), Abfisa (2), Apepi (1), Associação Cannab (1), Cannativa (1), Instituto de Pesquisa Aliança Verde (2)	Liga Canábica Paraíba (2), Abrace (1), Abfisa (1), Instituto de Pesquisa Aliança Verde (1)
Empresa	Entourage Phytolab (2), Tilray (1), Hemp Meds Brasil (1)	Hemp Meds Brasil (1), Entourage Phytolab (1), Tilray (1), Grow Dietary Supplements - GDS (1), Express Distribuidora de Medicamentos (1), Representante jurídico de empresas não-especificadas (1), Spectrum Biomedical (1)
Paciente e seus responsáveis legais	Sociedade civil (2), Anvisa (1), Curando Ivo (2)	Sociedade civil (6), Anvisa (1)
Cientista	Unifesp (2), Instituto Vital Brasil (1), UFRR (1), UNB (1), UFV (1), Grupo Brasileiro de Estudos sobre Cannabis (1)	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS (1), Universidade Federal de Roraima - UFRR (1), Universidade Federal de São Paulo - Unifesp (1), Azidus Brasil (1)
Sindicato	Sindusfarma (1), Singe RJ (1), Comissão de Assuntos Regulatórios - OAB Nacional (1)	Sidusfarma (1)
Plataforma	Plataforma Brasileira de Política de Drogas (3)	SEChat (1), OnixCann (1), Intercan (1)

Quadro 1 – Participações por segmento da sociedade

* Os números entre parênteses representam o número de vezes que cada representante se manifestou.

Fonte: Dados da pesquisa

12 Para coletar as falas, fez-se o download das legendas automáticas dos vídeos disponibilizados na íntegra pela página da Anvisa no Youtube. As legendas foram revisadas pela autora, a fim de corrigir erros do reconhecimento automático. Alguns trechos não foram passíveis de transcrição e foram assinalados como [inaudíveis].

Pelo quadro 1, pode-se observar que as associações, empresas e institutos de pesquisa destacam-se tanto em número de instituições representadas, quando em quantidade de participações. Entretanto, essa participação não foi homogênea para o período da manhã e da tarde, demonstrando que há divergência de interesses por parte dos grupos sociais. Destacamos aqui que as plataformas são sites que têm o intuito de disseminar o conhecimento científico e informações sobre a *Cannabis*, assim como facilitar o contato de pacientes, associações e profissionais da área de saúde e direito. Optamos por criar uma categoria específica para esse grupo, devido ao fato que era esse o modo como os participantes se identificavam, como representantes das plataformas. Outro detalhe que merece ser destacado é que as manifestações deveriam durar até dois minutos e as falas eram interrompidas quando atingiam o limite de tempo. Assim, todas as manifestações tiveram uma duração entre um minuto e meio e dois minutos.

Para melhor identificar os posicionamentos desses setores da sociedade, criamos, com auxílio do software Iramuteq, nuvens de palavras, a fim de identificar o vocabulário mais presente na fala de cada segmento. O resultado se apresenta na figura 4. Vale ressaltar que nas nuvens de palavras, o tamanho da fonte é diretamente proporcional ao número de vezes que o vocábulo foi utilizado. Além disso, a quantidade de palavras também é diretamente proporcional ao tempo de fala, lembrando que as manifestações variaram somente entre um minuto e meio e dois minutos. Por essa razão a Anvisa possui a nuvem mais densa, pois não havia limite de tempo para sua resposta, enquanto o sistema político possui um número reduzido de expressões, já que teve uma única manifestação.

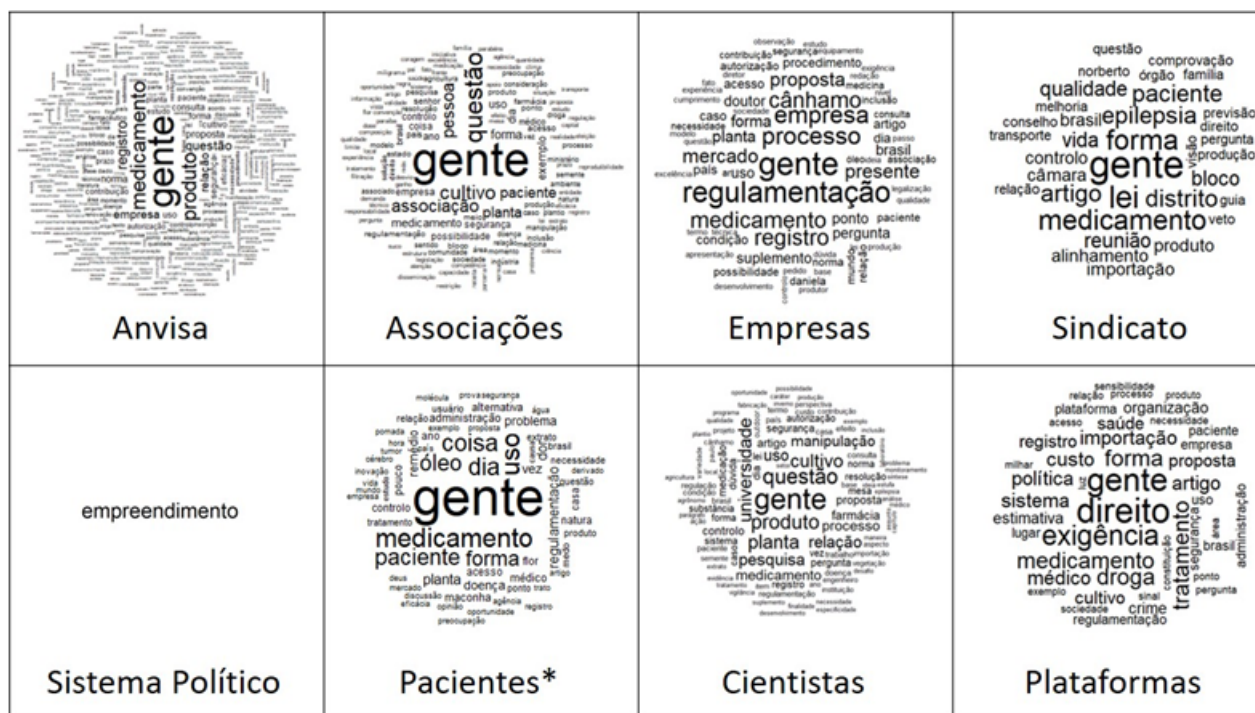


Figura 4 – Nuvens de palavras referentes a cada seguimento.

* Considerando os pacientes e seus responsáveis legais

Fonte: Dados da pesquisa (imagens geradas pelo Iramuteq)

Em relação ao universo de palavras utilizadas, assim como sua incidência, verificamos inicialmente a presença do vocábulo “gente”, presente em todos os setores com exceção do governo. Inicialmente soa trivial, entretanto, ao retornar a palavra para seu contexto de origem, percebemos que é a partir dela que os participantes demarcam o seu posicionamento coletivo: “a gente acredita”, “a gente busca”, “a gente está trabalhando”. Salvo alguns outros termos em comum (planta, medicamento, entre outros), o vocabulário utilizado reflete interesses específicos de cada grupo. Por exemplo, as palavras “uso” e “óleo” só se destacam na fala dos pacientes, já “pesquisa” e “universidade” são específicos da fala da comunidade científica. Por fim, como só houve uma manifestação do Sistema político, o programa não pode gerar uma nuvem, pois a única palavra que se repetiu foi “empreendimento”.

Apesar de não estar tão visível nas nuvens de palavras, existem três termos que decidimos destacar, visto que representam um eixo de debate fundamental nas audiências, e que se referem aos parâmetros de rigor científico da Anvisa. São eles: segurança, qualidade e eficácia. A agência justifica e legitima suas escolhas e posicionamento baseada neste tripé em ambas as consultas:

“Os nossos fundamentos para a tomada dessa decisão foram baseados na proteção da saúde da população com a garantia da *qualidade, segurança e eficácia* dos produtos que serão ofertados após a concessão do registro sanitário” (Anvisa, CP 654, Tarde – Grifo nosso).

“Então só para lembrar que a competência desta casa é de fato cuidar de medicamento com *segurança, eficácia e qualidade*” (Anvisa, CP 655, Manhã – Grifo nosso).

Qualquer sugestão dos participantes que demonstrasse ferir algum desses aspectos era vetada pela agência. Por essa razão, muitas vezes os representantes dos segmentos argumentavam sobre a forma como a Anvisa estipula tais critérios. Na Tabela 1, é possível observar a incidência dos conceitos nas falas da Anvisa e dos participantes.

Tabela 1 – Incidência dos termos Eficácia, Qualidade e Segurança nas falas dos representantes de cada segmento

	Anvisa	Sistema Político	Associação	Empresa	Paciente*	Cientista	Sindicato	Plataforma
Eficácia	52	0	4	1	2	1	2	0
Qualidade	26	5	3	3	2	3	0	0
Segurança	79	1	11	4	3	7	2	4

*Considerando os pacientes e seus responsáveis legais

Fonte: Dados da Pesquisa.

A fim de analisar como os participantes enxergavam o rigor científico da Anvisa, apresentamos um subtópico para demonstrar como cada um dos critérios se apresenta nas falas dos participantes.

1 - Segurança

A segurança, segundo a Anvisa, busca garantir que os pacientes tenham acesso a medicamentos

de qualidade, que não tragam prejuízo a saúde. Entretanto, outros aspectos também retratados foram em relação ao cultivo da planta e transporte dos produtos à base de *Cannabis spp.* Em relação a esses quesitos, os trechos abaixo demonstram alguns posicionamentos dos participantes:

Do ponto de vista técnico então eu só queria chamar atenção ainda do item quando a gente fala de *segurança no cultivo*, [...], se eu fizer um

cultivo fechado, mesmo com plástico, por exemplo, já é um fator que eu acho que do ponto de vista agrônomo não tem uma lógica, né? E também não vai influenciar muito na questão da segurança, já que a gente está falando aqui *segurança de desvios*, o acesso de outras pessoas e isso pode ser superado pelo monitoramento (Associação, CP 655, Manhã – Grifo Nosso).

Queria é dizer que a gente já está fazendo a *rastreabilidade do produto desde a semente até a produção* e minha preocupação tem sido porque as associações elas atendem todo o Brasil. E a gente não está vendo é sendo discutida a questão do *envio através de dos meios como correios ou os couriers particulares*. Então a gente precisa de uma solução para isso, né? (Associação, CP 655, Manhã – Grifo Nosso).

[...] É muito importante que a gente entenda que especialmente trabalhando em universidades, como é o meu caso, o *fácil acesso visual garante a segurança* gostaríamos também de falar que neste caso para as plantas a abaixo de 0,3% [de THC] que poderia ser considerado o *cultivo outdoor*, uma vez que essas plantas não tem a ação recreativa ou ação adulta e gostaríamos também de pedir a possibilidade da produção de sementes (Cientista, CP 655, Manhã – Grifo Nosso).

O critério de segurança foi o mais debatido, devido ao alto investimento necessário para cumprir as normas propostas pela Anvisa, tanto em questão da construção do espaço para cultivo *indoor*¹³, quanto em relação ao transporte por transportadoras especializadas e registradas, com autorização da própria Anvisa para realizar esse

serviço. Esses trechos foram selecionados para demonstrar a preocupação dos segmentos em propor alternativas, entretanto estas não foram acatadas pela agência. Sobre o cultivo, a Anvisa propôs vetar as técnicas *outdoor*¹⁴, mas ficou de considerar o método de *Green Houses*¹⁵. Em relação ao transporte e entrega dos medicamentos, a agência garantiu que a entrega direta aos pacientes por intermédio dos correios e *couriers*¹⁶ teria que ser substituída pelas transportadoras autorizadas, e os pacientes teriam que retirar o produto nas farmácias, mediante apresentação e retenção de receita, como ocorre com outros medicamentos controlados.

2 - Eficácia

Apesar de ter sido o critério menos questionado pelos participantes, foi o segundo mais citado pela Anvisa. Isso demonstra que a Anvisa sempre reforça seu rigor científico, relacionando a eficácia aos demais critérios. No caso das participações, a eficácia foi questionada a respeito dos fitoterápicos e da limitada literatura sobre o uso medicinal da *Cannabis*. Esses aspectos são exemplificados nos trechos abaixo:

Então um *medicamento fitoterápico* ele tem constância e têm reprodutibilidade, ele tem *controle de eficácia*. Fica esse ponto é pra que a gente não caia novamente em interesses acima dos pacientes. (Associação, CP 654, Tarde – Grifo nosso).

Agora não entendi o porquê dos misturar os análogos sintéticos com o produto natural. Porque bem ou mal a gente diz que *falta evidência sobre eficácia* mas segurança acho que está confirmada e

13 “Trata-se do cultivo em ambiente fechado, onde luzes artificiais e temperatura criam o ambiente ideal para o desenvolvimento das plantas. O exemplo mais comum são as estufas.” Disponível em: <https://blog.plantei.com.br/cultivo-indoor/>. Acesso em: 2 dez. 2019.

14 “Cultivo outdoor é a arte de cultivar plantas a luz do sol, a céu aberto. É saber lidar com os fatores climáticos e estações do ano, para que você possa ter a melhor colheita possível.” Disponível em: <https://plantandobem.com.br/cultivo-outdoor/>. Acesso em 2 dez. 2019.

15 “Espaço anexo à casa que reúne estufa e sala de estar. Surgiu na era Vitoriana com a finalidade de proteger as plantas dos rigores do inverno. Sua estrutura era montada com ferro e fechada com vidro.” Disponível em: <http://www.colegiodearquitectos.com.br/dicionario/2009/02/o-que-greenhouse/>. Acesso em: 2 dez. 2019.

16 “Courier é a forma como também são conhecidos fretes expressos não entregues pelos Correios, entre as empresas de courier temos DHL, Fedex, TNT, UPS, Shopfans Brasil Express entre outras.” Disponível em: <https://compranoexterior.com.br/courier-caracteristicas/>. Acesso em: 2 dez. 2019.

Cannabis é muito segura, nenhum registro de morte (Cientista, CP 655, Manhã – Grifo nosso).

Então uma das coisas que o médico segue quando ele avalia um paciente, ele olha o tipo de problema que o paciente tem, as contra indicações que ele tenha, o histórico das medicações que já usou, pra então indicar, *baseado em estudos científicos de eficácia e segurança*, comparativos entre as diferentes opções, qual seria aquela [espécie de *Cannabis*] indicada para aquele usuário (Paciente, CP 654, Tarde – Grifo nosso).

A eficácia geralmente é comprovada para a Anvisa mediante estudos clínicos e literatura específica da área médica e farmacêutica. Entretanto, pacientes e associações comprovaram a eficácia dos derivados da *Cannabis spp.* com base em experiência própria, indicados por médicos como uso compassivo. Assim, não se tem muitas informações sobre efeitos a longo prazo, somente os exemplos de resultados positivos apresentados pelos usuários. Por isso, o acompanhamento médico, a elaboração de novos estudos clínicos e a constante troca de informações com a agência são importantes para o avanço do conhecimento em relação aos índices de eficácia dos medicamentos à base de *Cannabis*, seus derivados e análogos sintéticos. Em relação aos fitoterápicos, a Anvisa alegou que foge à sua competência reguladora, havendo outras resoluções¹⁷ que regulamentam esse segmento específico.

3 - Qualidade

Assim como a eficácia, a qualidade também é apresentada pela Anvisa associada à segurança, ou seja, a agência defende que a qualidade do medicamento deve garantir a segurança do paciente. Entretanto, os participantes alegaram que as condições que garantem essa qualidade podem tornar o medicamento pouco acessível, visto que os custos com investimento em

infraestrutura serão repassados ao consumidor.

[...] em suma, regulamentação *deve ser mais acessível, inclusive possível que contemple as boas práticas, medidas para o controle sanitário, padrão de qualidade e segurança de quem trabalha e não com condições impeditivas* no que tange aos investimentos e produção (Pacientes, CP 655, Manhã – Grifo nosso).

O primeiro medicamento que entrou no Brasil para atender Brasileiros foi canabidiol feito a partir do cânhamo. Fazemos também canabidiol a partir do lúpulo. A exclusão do cânhamo desse processo de regulamentação trará ao consumidor final [inaudível] a *questão de qualidade e aumento de preço* (Empresas, CP 655, Manhã – Grifo nosso).

Em relação ao aumento dos preços, a Anvisa respondeu que se houver garantia de qualidade e segurança, o medicamento poderá ser distribuído pelo Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo o acesso para pacientes cadastrados, que possuem o direito garantido por lei de ter os custos com esse medicamento cobertos pelo Estado. Vale lembrar que os produtos produzidos pelas associações também apresentam um rigor científico, visto que esse segmento possui uma equipe de profissionais nas áreas médica, química, bioquímica, farmácia e engenheiros agrônomos responsáveis por garantir essa qualidade.

Apesar de não ser o sentido utilizado pela Anvisa, destacamos que o termo qualidade também foi utilizado no sentido de “qualidade de vida”, discurso muito reforçado pelos pacientes, familiares e associações para demonstrar os benefícios do canabidiol, principalmente a partir da divulgação do case Anny Fischer, que inspirou vários outras famílias e segmentos da sociedade. Como é exemplificado no trecho a seguir.

[...] porque infelizmente pareceres emitidos tanto pela associação nacional de psiquiatria tanto pelo

17 “No caso dos produtos fitoterápicos, as empresas vão seguir o RDC 26 de 2014, que traz de uma forma geral os requisitos para registro de medicamentos fitoterápicos e ele é definido como o produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo um medicamento fitoterápico e o produto tradicional fitoterápico” (Anvisa, CP 654, Tarde).

conselho federal de medicina dizem que o CBD não tem ainda uma comprovação científica. Bem se não existe comprovação científica nós temos testemunhos de *peças que tiveram a melhoria da qualidade de vida quando começaram a usar o CBD* (Governo, CP 654, Tarde – Grifo nosso).

Assim, a partir da fala destacada acima, é possível observar que, mesmo sem o rigor científico comprovado, esses representantes dos segmentos sociedade que participaram da Audiência acreditam nos benefícios dos produtos derivados da *Cannabis spp.* no tratamento de algumas enfermidades específicas.

Conclusão

A partir da análise da Audiência Pública das CPs 654 e 655 da Anvisa, foi possível verificar alguns eixos de debate acerca do conhecimento científico na temática da *Cannabis spp.*, mesmo para segmentos da sociedade que não possuem vínculo com a comunidade científica. Percebemos, assim, que enquanto a participação nos formulários das CPs eram majoritariamente de cidadãos e consumidores, na Audiência Pública, o destaque foi para as associações, institutos de pesquisa e empresas.

Ao relacionar suas decisões com critérios de Segurança, Qualidade e Eficácia pré-estabelecidos, a Anvisa resguarda seu papel regulador na área sanitária, estabelecido a partir de um rigor científico na definição destes critérios. Entretanto, isso não impediu os participantes de questionar e se posicionar diante desses critérios. Muitas vezes foram apresentadas propostas alternativas àquelas estipuladas pela Anvisa, tendo algumas sido consideradas, outras negadas, mas todas contribuíram para o debate e a reflexão sobre a regulamentação do cultivo, da produção, da pesquisa e do uso de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos no Brasil.

Durante a escrita deste artigo, a Anvisa chegou à decisão final e aprovou o texto da regulamentação sobre os requisitos necessários para a regularização de produtos derivados de

Cannabis no Brasil, seguindo os parâmetros de qualidade, eficácia e segurança. A proposta sobre plantio, entretanto, foi arquivada. Essas informações, assim como outros documentos sobre as consultas, podem ser acessadas pelo site da Anvisa.

A decisão final da Anvisa foi considerada pelos especialistas, associações e pessoas que dependem dos medicamentos como “um avanço tímido” ou até “excessivamente restritiva”, visto que foi aprovada a venda de produtos em farmácias, mas o cultivo e manipulação da planta permanece proibido. Assim, por mais que os medicamentos à base da *Cannabis* sejam liberados, sua produção permanece dependente da importação do extrato da planta. Estudos futuros podem explorar outros aspectos que venham a contribuir para engrandecer a análise do processo de regulamentação.

Agradecimentos

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Referências bibliográficas

ALBAGLI, S. Divulgação científica: informação científica para a cidadania? *Revista Ciência da Informação*, Brasília, v. 25, n. 3, p. 396-404, set./dez. 1996.

BEAUCHESNE, L. La légalisation du cannabis au Canada: le défis politiques. *Tempo Social*, v. 29, n. 2, p. 15-43, maio-ago. 2017.

BLOOR, D. *Conhecimento e Imaginário Social*. São Paulo: Editora Unesp, 2010.

BUENO, W. C. Comunicação Científica e Divulgação Científica: aproximações e rupturas conceituais. *Revista Informação & Informação*, Londrina, v. 5, n. 1, 2010.

COLLINS, H.; PINCH, T. *O Golem: o que*

you should know about science. Belo Horizonte: Fabrefactum, 2010.

GERMANO, M. G.; KULESCA, W. A. A popularização da Ciência: uma revisão conceitual. *Caderno Brasileiro de Ensino de Física*, Florianópolis, v. 24, n. 1, p. 7-25, abr. 2007.

KHUN, T. S. *A estrutura das revoluções científicas*. 5. Ed. São Paulo: Editora perspectiva, 1998.

LÉVY, P. *Tecnologias da Inteligência: o futuro do pensamento da era da informática*. 2 ed. São Paulo: Editora 34, 2010.

OLIVEIRA, Monique Batista de. A regulamentação do canabidiol no Brasil: como nasce a expertise leiga. *Liinc em Revista*, Rio de Janeiro, v.13, n.1, p. 190-204, 2017.

OLIVEIRA, Monique Batista de. *O Medicamento Proibido: Como um derivado da maconha foi regulamentado no Brasil*. 2016. 313 f. Dissertação (Mestrado) – Mestrado em Divulgação Científica e Cultural, Unicamp, Campinas - SP, 2016.

SANTOS, B.S. Para um novo senso comum: a ciência, o direito e a política de transição paradigmática. In: SANTOS, B. S. *A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência*. v. 1. São Paulo: Cortez, 2011.

VAN DIJK, T. A. Por uma teoria da comunicação científica: Discurso, conhecimento, contexto, compreensão e sociedade. In: GOMES, M. C. A.; PAES, C. C. S.; MELO, M. S. S. *Estudos Discursivos em Foco: práticas de pesquisa sob múltiplos olhares*. Viçosa – MG: Editora UFV, 2011. p. 19-40.

VENTURI, G. Consumo de drogas, opinião pública e moralidade: Motivações e argumentos baseados em uso. *Tempo Social*, São Paulo, v. 29, n. 2, maio-ago. 2017.