Universidade de Brasília – UnB
Faculdade de Direito

NATALIE CATARINA LIMA

SANDBOX REGULATÓRIO PARA O CÂNHAMO INDUSTRIAL NO BRASIL

Regulatory sandbox for industrial hemp in Brazil

Brasília
2022

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE DIREITO

SANDBOX REGULATÓRIO PARA O CÂNHAMO INDUSTRIAL NO BRASIL

Autora: Natalie Catarina Lima

Orientador: Prof. Dr. Márcio Iorio Aranha

Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel, no Programa de Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, linha de pesquisa de *Transformações da Ordem Social e Econômica e Regulação*.

Brasília, 22 de setembro de 2022.

FOLHA DE APROVAÇÃO

NATALIE CATARINA LIMA

Sandbox regulatório para o cânhamo industrial no Brasil

Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel, na Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, linha de pesquisa de *Transformações da Ordem Social e Econômica e Regulação*.

Aprovada em: 22 de setembro de 2022.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Márcio Iorio Aranha
(Orientador – Presidente)

Especialista Rafael Dalsecco Braga Arcuri
(Membro Externo)

Especialista Luciano Inácio de Souza
(Membro Externo)

FICHA CATALOGRÁFICA

Lima, Natalie Catarina
Sandbox regulatório para o cânhamo no Brasil / Natalie Catarina Lima; orientador Márcio Iorio Aranha. -- Brasília, 2022.
58 p.

Monografia (Graduação - Direito) -- Universidade de Brasília, 2022.

1. Cânhamo. 2. Sandbox regulatório. 3. Brasil. 4. Cannabis. 5. Regulação de Mercado. I. Iorio Aranha, Márcio, orient. II. Título.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

LIMA, N. C. (2022). Sandbox regulatório para o cânhamo industrial no Brasil. Monografia Final de Curso em Direito, Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 58 p.

Sumário

Introdução 1
Apresentação do estudo 1
Problema de pesquisa e hipótese 2
Teorias utilizadas para este estudo 4
Capítulo 1. Cânhamo: alternativa rentável e sustentável 7
Capítulo 2. Estado da arte da regulação brasileira 10
Legislação internacional adotada pelo Brasil 10
Legislação Nacional 13
Regulação pela Anvisa 15
Capítulo 3. Sandbox regulatório 19
Capítulo 4. Implementação no Brasil 24
Bacen 25
Caso *Fairplace* 26
CVM 27
Anvisa 29
Considerações finais 32
Referências 34
Anexo A (Anvisa/MAPA) 44
Anexo B (Bacen) 51
Anexo C (CVM) 52
Anexo D (Anvisa) 53
Anexo E (ME) 54

Resumo

Cada vez mais produtos de cânhamo surgem no mercado brasileiro e as instituições reguladoras nacionais (em especial, Anvisa, MAPA e ME) apresentam estrutura normativa insuficiente e incongruente para atender ao mercado já existente. O trabalho destina-se a apontar a possibilidade da implementação do regime regulatório experimental (sandbox regulatório) para o setor do cânhamo industrial no Brasil. Para isso, traz levantamento da legislação brasileira sobre 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 cânhamo no Brasil, para o qual a implementação do sandbox regulatório mostra-se como viável e eficiente à construção de regulação segura e positiva ao desenvolvimento econômico e tecnológico. *Introdução; Capítulo 1. Cânhamo: alternativa rentável e sustentável; Capítulo 2. Estado da arte da regulação brasileira; Capítulo 3. Sandbox regulatório; Capítulo 4. Implementação no Brasil; Considerações finais; Referências; e Anexos.*

Palavras-chaves: Cânhamo; Sandbox Regulatório; Brasil; Cannabis; Regulação de Mercado.

Abstract

A growing number of hemp-based products are appearing on the Brazilian market and national regulatory authorities have insufficient and inconsistent regulatory framework to supply the existing market. The purpose of this research is to highlight the potential to implement the experimental regulatory regime (regulatory sandbox) for the industrial hemp industry in Brazil. To this end, it provides a survey of Brazil's hemp legislation and collects a bibliography on its properties as a profitable agricultural product and alternative to sustainability. Research reveals a gap in hemp regulation in Brazil. It also concludes that the implementation of a regulatory sandbox is sustainable and effective in building a safe regulatory environment that supports economic and technological development. Introduction; Chapter 1. Hemp: a cost-effective and sustainable option; Chapter 2. State-of-the-art of Brazil's regulatory framework; Chapter 3. Regulatory sandbox; Chapter 4. Brazilian implementation; Final considerations; References; and Attachments.

Keywords: Hemp; Regulatory Sandbox; Brazil; Cannabis; Market Regulation.

Lista de Figuras

Figura 1 – NCM 53.02, TIPI 12
Figura 2 – Protocolo Anvisa nº 2022084889 17
Figura 3 – Notícia SECHAT 31
Figura 4 – ANVISA e MAPA: NUP nº 21210.003099/2022-10 44
Figura 5 – Entenda o sandbox Regulatório 51
Figura 6 - CVM: Fluxograma de sandbox regulatório 52
Figura 7 – ANVISA: Protocolo nº 2022084889 53
Figura 8 – ME: NUP nº 03005.189095-2022-63 54

Lista de Siglas e Abreviaturas

AIR	*Análise de Impacto Regulatório*
Anvisa	*Agência Nacional de Vigilância Sanitária*
BACEN ou BCB ou BC	*Banco Central do Brasil*
CAMEX	*Câmara de Comércio Exterior*
CMN	*Conselho Monetário Nacional*
CVM	*Comissão de Valores Mobiliários*
GECEX	*Comitê-Executivo de Gestão da CAMEX*
Inmetro	*Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia*
MAPA	*Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*
ME	*Ministério da Economia*
MPF	*Ministério Público Federal*
MS	*Ministério da Saúde*
NCM	*Nomenclatura Comum do Mercosul*
PF	*Polícia Federal*
SUSEP	*Superintendência de Seguros Privados*
SVS	*Secretaria de Vigilância em Saúde*
THC	*Tetrahidrocanabidiol*

Introdução

Apresentação do estudo

A cannabis 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 197 bilhões de dólares até o ano de 2028 (FORTUNE BUSINESS INSIGHTS, 2021). Por aqui, estimativas apontam potencial de 4,7 bilhões de reais (SENA, 2021).

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 será 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.° 11.343/2006) e do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS n.° 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 Reserva[1] e Weedog[2], vendem roupas feitas com cânhamo.

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 saquitel 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 o cânhamo.

Os órgãos consultados foram Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Ministério da Economia (ME), por meio do FALA BR,

---

[1] Camiseta ‘Cânhamo’, vendida pela Reserva, cuja composição é de 50% Algodão, 30% Poliéster e 20% Cânhamo, conforme site da marca disponível em: <https://www.usereserva.com/camiseta-canhamo0036552/p>.
[2] Boné “Weedog Gangster Style – Flap Panel”, feito em algodão orgânico e cânhamo, vendido pela Weedog, disponível em: <https://weedog.co/produto/weedog-gangster-style-flap-panel-2/>.

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 consta na Lista ‘E’ da Portaria SVS/MS n.° 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 Anvisa 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 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 cânhamo 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 Economia. No entanto, há situação de choque entre o entendimento dado pela agência reguladora em questão e o ME.

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 Anvisa 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 cannabis e cânhamo, assim como o histórico regulatório de interesse para o cânhamo 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 Iorio Aranha[3], 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 e o

[3] De acordo com o site de Pós-graduação da Universidade de Brasília (UnB), Márcio Iorio Aranha é professor doutor de direito constitucional e administrativo da Faculdade de Direito da UnB, com enfoque de 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. 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.

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, e 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[4] (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 proporcionar 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 Anvisa 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 regulatório, 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

---

[4] Professor de Ciências Sociais e Chefe do Instituto de Pesquisa Social do *University College London*.

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 *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 3 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 Cannabis sativa 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 tetrahidrocanabidiol (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 o cânhamo da cannabis justamente pela finalidade da utilização, sendo aquele industrial e esse medicinal e recreativo (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 documento 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 produção de tecidos (MECHOULAM, 2019, p. 4).

A Europa possui indústria de cânhamo robusta e bem estabelecida (EUROPEAN COMISSION, 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, suprindo 40% das necessidades de cânhamo 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, o cânhamo 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).

Ainda, a natureza versátil do cânhamo representa alto potencial a atividade econômica pela fabricação de biomateriais reutilizáveis, recicláveis e compostáveis. Além disso, devido a 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 de cânhamo 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 de cannabis afeta a regulamentação o 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 de cannabis. O texto também prevê que a proibição de 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 cannabis 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 tetrahidrocanabinol (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 proibirão 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.° 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.° 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)[5]. 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.

[5] 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).

53.02	**Cânhamo (*Cannabis sativa L.*), em bruto ou trabalhado, mas não fiado; estopas e desperdícios de cânhamo (incluindo os desperdícios de fios e os fiapos).**	
5302.10.00	- Cânhamo em bruto ou macerado	0
	Ex 01 - Em bruto	NT
5302.90.00	- Outros	0

Figura 1 – NCM 53.02, TIPI
(BRASIL, 2022, p. 42)

No mesmo sentido, como exemplo recente, citamos a Resolução GECEX n.° 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[6]. No anexo único, da Resolução, consta a NCM n.° 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.° 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.° 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

[6] O Comitê-Executivo de Gestão (Gecex) é o núcleo executivo colegiado da Camex (MINISTÉRIO DA ECONOMIA, 2022).

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 favoravel 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 de cannabis exclusivamente 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.° 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.° 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.° 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[7].

---

[7] A íntegra da reunião, com a fala de todos os então Diretores, está gravada e disponibilizada no canal oficial da Anvisa no youtube. O acesso está disponível em:

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 estrangerias 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 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 econômico, os quais estão de fato moldando esse novo mercado no Brasil.

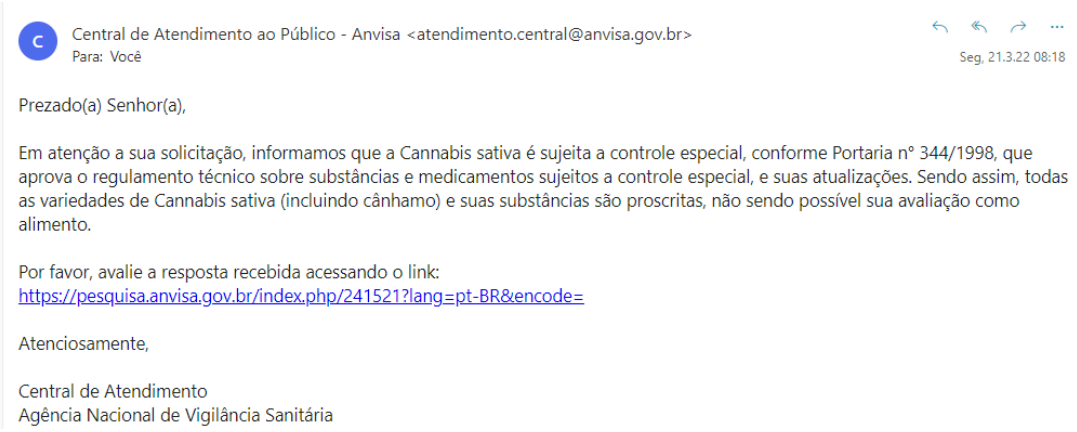
<https://www.youtube.com/watch?v=z6PHGqYCr8E&list=PLUZB9lf5NILUVCvcrFsQY9JfWnyzjJ1GK&index=2>.

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, a afirmou que "todas as variedades de Cannabis sativa (incluindo **cânhamo**) e suas substâncias são proscritas".



Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Para: Você
Seg, 21.3.22 08:18

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a Cannabis sativa é sujeita a controle especial, conforme Portaria nº 344/1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas atualizações. Sendo assim, todas as variedades de Cannabis sativa (incluindo cânhamo) e suas substâncias são proscritas, não sendo possível sua avaliação como alimento.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:
https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Figura 2 – Protocolo Anvisa nº 2022084889
(ANVISA, 2022)

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[8]. 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 já comercializados legalmente no Brasil.

De modo que *stakeholders* relacionados a produtos de cânhamo no Brasil operam em um vazio regulatório.

[8] A marca Reserva, por exemplo (https://www.usereserva.com/camiseta-canhamo0036552/p) e a marca Osklen (https://www.osklen.com.br/categoria/canhamo).

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.

Estados não conseguem acompanhar da 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 buscar 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 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 teve 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[9] 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).

[9] 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)[10].

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 *fintechs* desenvolverem ou 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).

---

[10] Conferir Anexo B (Bacen), em que consta imagem explicativa do Banco Central sobre o sandbox regulatório, também disponível em: <https://www.bcb.gov.br/content/estabilidadefinanceira/Sandbox_imgs/V3_info_entenda_o_sandbox_BASE.png>.

Cabe pontuar que, no caso das *fintechs*, por exemplo, as exigências regulatórias àqueles que pretende 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 e 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 dispondo 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 n° 4.656/2018[11] (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 CVM já editou diversos atos normativos especificamente sobe o sandbox regulatório (CVM, 2022): deliberações CVM n.° 626, 873, 874, 875, 877, 878, 879, 882 e 883; e a Resolução CVM n.° 29, de 11/05/2021, que

[11] A Resolução CMN n.° 4.656 de 26/4/2018 “dispõe sobre a sociedade de crédito direto e a sociedade de empréstimo entre pessoas, disciplina a realização de operações de empréstimo e de financiamento entre pessoas por meio de plataforma eletrônica e estabelece os requisitos e os procedimentos para autorização para funcionamento, transferência de controle societário, reorganização societária e cancelamento da autorização dessas instituições”.

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.° 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 Anvisa 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**.

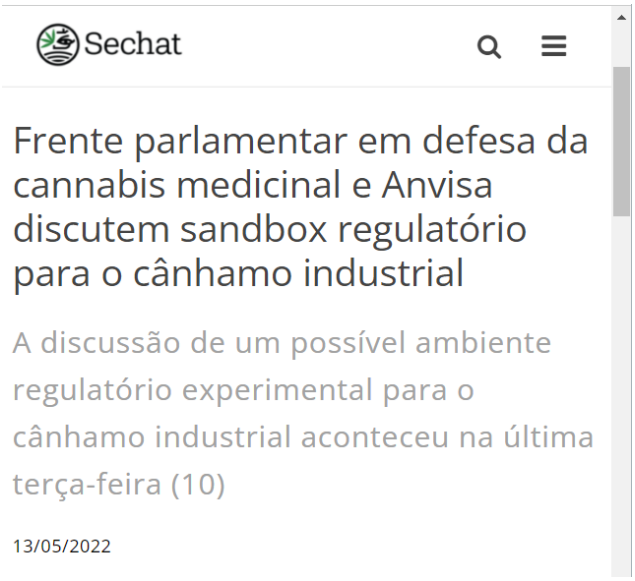


Figura 3 – Notícia SECHAT
(SECHAT, 2022)

Desde o lançamento da Frente em São Paulo, outubro de 2021, o grupo já demostrou 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 finais

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 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 5 anos, 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 mudança 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.° 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 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 econômico, 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. Disponivel 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. Disponivel em: <https://www.al.sp.gov.br/noticia/?20/10/2021/frente-parlamentar-em-defesa-da-cannabis-medicinal-e-canhamo-industrial-buscara-apoio-medico-e-juridico-para-viabilizar-projetos>. Acesso em: Setembro 2022.

3. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327 de 09/12/2019. **Anvisa Legislação**, 2019. Disponivel em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/411511>. Acesso em: Agosto 2022.

4. ANVISA. DESPACHO Nº 55/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. **JFDF PJe**, 2020. Disponivel em: <http://pje1g.trf1.jus.br/consultapublica/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>. Nos autos do processo nº 1029099-51.2019.4.01.3400, na Justiça Federal do Distrito Federal (TRF1); utilizando-se o código nº 21060410322203400000561193051.

5. ANVISA. Agenda 2021-2023, 2022. Disponivel 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.l.], p. 109. 2022.

7. ANVISA. **Relatório de Desempenho de Estratégia: 1º trimestre de 2022**. Anvisa. [S.l.], 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. Disponivel em: <https://drive.google.com/file/d/1paVJ9DdUZWvHLNp6Km5jbyAlXQOOT-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. Disponivel em: <https://drive.google.com/file/d/1W7-4A1h0cu4mp-QQLmLXnrbby5F5kwRp/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. Disponivel em: <https://www.conjur.com.br/2021-jul-03/opiniao-decisao-anvisa-tecidos-canhamo-nao-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. Disponivel 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. Disponivel 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. Disponivel em: <https://www3.bcb.gov.br/audpub/DetalharAudienciaPage?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. Disponivel em: <https://www.bcb.gov.br/detalhenoticia/16776/nota>. Acesso em: Setembro 2022.

18. BACEN. Sandbox BC. **bcb.gov**, 2022. Disponivel em: <https://www.bcb.gov.br/estabilidadefinanceira/sandbox>. Acesso em: Setembro 2022.

19. BACEN; CMN. **Resolução CMN n° 4.656 de 26/4/2018**. Alteração, a partir de 1º/9/2022. ed. [S.l.]: [s.n.], 2018. 18 p. Disponivel em: <https://www.bcb.gov.br/estabilidadefinanceira/exibenormativo?tipo=Resolu%C3%A7%C3%A3o&numero=4656>. Acesso em: Setembro 2022.

20. BARRETO, A. O SANDBOX REGULATÓRIO COMO INSTRUMENTO DE INOVAÇÃO PARA O SISTEMA FINANCEIRO. **Revista Científica Virtual da Escola Superior de Advocacia OAB SP**, São Paulo, n. 35, p. 34-47, verão 2020. ISSN ISSN - 2175-4462. Disponivel em: <https://drive.google.com/file/d/1RJrP4dGkdGOpHBPBA8NZZKo-4unsqEif/view>. Acesso em: Setembro 2022. Coordenação: Alessandra de Azevedo Domingues.

21. BARROS, A.; PERES, M. Marijuana prohibition in Brazil and slavery historical roots. **Periferia (Duque de Caxias)**, Rio de Janeiro, 3, Dezembro 2011. Disponivel em: <https://go.gale.com/ps/i.do?id=GALE%7CA372554477&sid=googleScholar&v=2.1&it=r&linkaccess=abs&issn=19849540&p=AONE&sw=w&userGroupName=unb_br>. Acesso em: agosto 2022.

22. BRASIL. DECRETO Nº 113, DE 13 DE OUTUBRO DE 1934. Promulga a Convenção para limitar a fabricação e regulamentar a distribuição dos estupefacientes e o respectivo Protocolo de assinatura, firmados em Genebra, a 13 de julho de 1931. **Planalto**, 1934. Disponivel em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Atos/decretos/1934/D00113.html>. Acesso em: Agosto 2022.

23. BRASIL. DECRETO-LEI nº 891, DE 25 DE NOVEMBRO DE 1938. Aprova a Lei de Fiscalização de Entorpecentes.. **Planalto**, 1938. Disponivel em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/del0891.htm>. Acesso em: Agosto 2022.

24. BRASIL. DECRETO Nº 54.216, DE 27 DE AGÔSTO DE 1964. **Planalto**, 1964. Acesso em: Agosto 2022.

25. BRASIL. LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976. **Planalto**, 1976. Disponivel em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%AAncias.>. Acesso em: Agosto 2022.

26. BRASIL. DECRETO Nº 79.388, DE 14 DE MARÇO DE 1977. Promulga a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas. **Câmara dos Deputados**, 1977. Disponivel em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-

79388-14-marco-1977-428455-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: Agosto 2022.

27. BRASIL. DECRETO nº 154 DE 26 DE JUNHO DE 1991. Promulga a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas.. **Planalto**, 1991. Disponivel em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0154.htm>. Acesso em: Agosto 2022.

28. BRASIL. LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999. **Planalto**, 1999. Disponivel em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: Agosto 2022.

29. BRASIL. DECRETO Nº 4.581, DE 27 DE JANEIRO DE 2003.Promulga a Emenda ao Anexo I e Adoção dos Anexos VIII e IX à Convenção de Basiléia sobre o Controle do Movimento Transfronteiriço de Resíduos Perigosos e seu Depósito. **Planalto**, 2003. Disponivel em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4581.htm>. Acesso em: Agosto 2022.

30. BRASIL. LEI Nº 11.343, DE 23 DE AGOSTO DE 2006. **Planalto**, 23 Agosto 2006. Disponivel em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Lei/L11343.htm#>. Acesso em: Agosto 2022.

31. BRASIL. DECRETO Nº 9.761, DE 11 DE ABRIL DE 2019. **Planalto**, 11 Abril 2019. Disponivel em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/d9761.htm>. Acesso em: Agosto 2022.

32. BRASIL. **11 perguntas para você conhecer a legislação sobre drogas no Brasil**. Ministério da Cidadania. Florianópolis, p. 60. 2020. (CDU 343.575(81)).

33. BRASIL. Lei Complementar nº 182/2021. **Planalto**, 2021. ISSN Lcp 182. Disponivel em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/Lcp182.htm>. Acesso em: Agosto 2022.

34. BRASIL. d11158 - Anexo 3. **Planalto**, 2022. Disponivel em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/Decreto/Anexo/d11158-anexo3.pdf>. Acesso em: Agosto 2022.

35. BRASIL. DECRETO Nº 11.158, DE 29 DE JULHO DE 2022. **Planalto**, 29 Julho 2022. ISSN Del 11158/22. Disponivel em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/Decreto/D11158.htm#art7>. Acesso em: 27 Agosto 2022.

36. BURCZYK, H. et al. Industrial Hemp as a Raw Material for Energy Production. **Journal of Industrial Hemp**, 13, 11 Outubro 2008. 33-48. Disponivel em:

<https://www.tandfonline.com/doi/ref/10.1080/15377880801898717?scroll=top>. Acesso em: Agosto 2022.

37. CARVALHO, J. C. A CRIAÇÃO DA COMISSÃO NACIONAL DE FISCALIZAÇÃO DE ENTORPECENTES: INSTITUCIONALIZAÇÃO E INTERNALIZAÇÃO DO PROIBICIONISMO NO BRASIL. **Inter-Legere. Revista do PPGCS/UFRN.**, Natal/RN, v. 15, p. 11-38, Julho/Dezembro 2014. ISSN e-ISSN: 1982-1662. Disponivel em: <https://periodicos.ufrn.br/interlegere/article/view/6379>. Acesso em: Agosto 2022.

38. COANA. ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO COANA Nº 22, DE 23 DE SETEMBRO DE 2005. **Normas Receita**, 23 Setembro 2005. Disponivel em: <http://normas.receita.fazenda.gov.br/sijut2consulta/link.action?naoPublicado=&idAto=4058&visao=anotado>. Acesso em: Agosto 2022.

39. CVM. Audiência Pública SDM 05/2019. **conteudo.cvm.gov.br**, 28 Agosto 2019. Disponivel em: <https://conteudo.cvm.gov.br/audiencias_publicas/ap_sdm/2019/sdm0519.html>. Acesso em: Setembro 2022.

40. CVM. Resolução CVM 29. **Legislação CVM**, 11 Maio 2021. Disponivel em: <https://conteudo.cvm.gov.br/legislacao/resolucoes/resol029.html>. Acesso em: Setembro 2022.

41. CVM. Legislação: Sandbox Regulatório. **conteudo.cvm.gov.br**, 2022. Disponivel em: <https://conteudo.cvm.gov.br/legislacao/index.html?buscado=false&tags=Sandbox%2BRegulat%25C3%25B3rio>. Acesso em: Setembro 2022.

42. DANTAS, A. Marco Legal das Startups: como a nova lei afetará as empresas. **TrendsCE**, 25 Agosto 2021. Disponivel em: <https://www.trendsce.com.br/2021/08/25/marco-legal-das-startups-como-a-nova-lei-afetara-as-empresas/>. Acesso em: Agosto 2022.

43. DEELEY, M. R. Could Cannabis Provide an Answer to Climate Change? **Journal of Industrial Hemp**, Amsterdam, 7, n. 1, 2002. 133-138. Disponivel em: <http://www.internationalhempassociation.org/pdf/J237.pdf>. Acesso em: Agosto 2022.

44. DEVKOTA, H. P. Hemp (Cannabis sativa L.)-Taxonomy, Distribution and Uses. In: BELWAL, T.; BELWAL, N. C. **Revolutionizing the Potential of Hemp and Its Products in Changing the Global Economy**. 1ª. ed. [S.l.]: Springer Cham, 2022. Cap. 1, p. 1-10. ISBN ISBN. Disponivel em: <https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-031-05144-9_1#citeas>. Acesso em: Agosto 2022.

45. EIHA. **The Hemp Manifesto for a greenn recovery**. European Industrial Hemp Association. [S.l.], p. 7. 2020.

46. EIHA. Hemp in Europe. **European Industrial Hemp Association (EIHA)**, 2022. Disponivel em: <https://eiha.org/about-hemp-hemp-in-europe/>. Acesso em: Agosto 2022.

47. EIHA. The Future of Hemp: Circularity and Zero Waste for a future-proof business model. **European Industrial Hemp Association**, 2022. Disponivel em: <https://eiha.org/the-future-of-hemp/>. Acesso em: Agosto 2022.

48. EUROPEAN COMISSION. Hemp production in the EU. **Agriculture and rural development**, 2022. Disponivel em: <https://agriculture.ec.europa.eu/farming/crop-productions-and-plant-based-products/hemp_en>. Acesso em: Agosto 2022.

49. FERREIRA, A. R. **Desenvolvimento entre garantia e elasticidade:** a regulação das Fintechs de crédito no Brasil. São Paulo: [s.n.], 2019. 163 p. Disponivel em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-02072020-151528/publico/6767991_Dissertacao_Parcial.pdf>. Acesso em: Setembro 2022. Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito.

50. FORTUNE BUSINESS INSIGHTS. **The global cannabis market is projected to grow from $28.266 billion in 2021 to $197.74 billion in 2028 at a CAGR of 32.04% in forecast period, 2021-2028**. [S.l.], p. 138. 2021.

51. GALANTER, M. Por que “quem tem” sai na frente: especulações sobre os limites da transformação no direito. **FGV Direito SP**, São Paulo, 2018.

52. GECEX. RESOLUÇÃO GECEX Nº 269, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2021. **Diário Oficial da União**, 4 Novembro 2021. Disponivel em: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-gecex-n-269-de-4-de-novembro-de-2021-357327000>. Acesso em: Agosto 2022.

53. GECEX. Resolução Gecex n.° 353, de 23 de maio de 2022. **DOU**, 05 23 2022. Disponivel em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-gecex-n-353-de-23-de-maio-de-2022-402126532>. Acesso em: Agosto 2022.

54. GIBSON, K. Bibliotheca Cannabinacea. **Journal of Industrial Hemp**, 13, 12 Outubrp 2008. 176-188. Disponivel em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15377880802393197>. Acesso em: Agosto 2022.

55. INMETRO. Portaria INMETRO / ME - número 118- de 11/03/2021. **Regulamentos Técnicos Metrológicos e de Avaliação da Conformidade**, 11 Março 2021. Disponivel em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=2713>. Acesso em: Agosto 2022.

56. KARUS, M.; KAUP, M. Natural Fibres in the European Automotive Industry. **Journal of Industrial Hemp**, Amsterdam, 7, 2002. 119-131. Acesso em: Agosto 2022.

57. KAYA MIND. **Cânhamo no Brasil: Os possíveis impactos econômicos e sociais de um insumo sustentável em um país com grande capacidade agrícola**. Kaya Mind. [S.l.]. 2022.

58. KORTE, F.; HAAG, M.; CLAUSSEN, U. **Tetrahydrocannabinol carboxylic acid, a component of hashish**. 4. ed. [S.l.]: Agnew. Chem. Int. Ed., 1965. 871 p.

59. LAIHA. **Common Position of the Industrial Hemp Sector on the Single Convention and the International Drug Control System**. Latin American Industrial Hemp Associantion. [S.l.], p. 18. 2020.

60. LEITE, L.; FEIGELSON, B. Regulação 4.0: Sandbox Regulatório e o futuro da regulação. In: FERRARI, I.; BECKER, D. **Regulação 4.0:** novas tecnologias sob a perspectiva regulatória. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

61. LEITE, L.; FEIGELSON, B. **Sandbox:** experimentalismo no direito exponencial. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

62. ME. **Resposta a manifestação de acesso à informação**. Controladoria Geral da União. [S.l.]. 2022. (NUP 03005.189095/2022-63).

63. MEAD, A. Legal and Regulatory Issues Governing Cannabis and Cannabis-Derived Products in the United States. **Frontiers in plant science**, 10, 2019. 697. Disponivel em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.00697/full>. Acesso em: Agosto 2022.

64. MECHOULAM, R. **Cannabinoids as Therapeutic Agents**. 1ª. ed. New York: Chapman and Hall/CRC, 2019. 186 p. Disponivel em: <https://www.taylorfrancis.com/books/edit/10.1201/9780429260667/cannabinoids-therapeutic-agents-raphael-mechoulam?refId=6570983a-b938-4f6d-8c38-caca3efb422c&context=ubx>. Acesso em: Agosto 2022. 1ª edição publicada em 1986; eBook publicado em 2019.

65. MINISTÉRIO DA DEFESA. Extrato de Dispensa de Licitação Nº 144/2021(UASG 168006). **Diário Oficial da União**, 20 Julho 2021. Disponivel em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/extrato-de-dispensa-de-licitacao-n-144/2021-uasg-168006-333031187>. Acesso em:

Agosto 2022. Fábrica de Juiz de Fora da Indústria de Material Bélico do Brasil do Ministério da Defesa.

66. MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Câmara de Comércio Exterior (Camex). **gov.br**, 2022. Disponivel em: <https://www.gov.br/produtividade-e-comercio-exterior/pt-br/assuntos/camex>. Acesso em: Agosto 2022.

67. MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Comitê-Executivo de Gestão - Gecex. **gov.br**, 2022. Disponivel em: <https://www.gov.br/produtividade-e-comercio-exterior/pt-br/assuntos/camex/colegiados/gecex#:~:text=Comit%C3%AA%2DExecutivo%20de%20Gest%C3%A3o%20%2D%20Gecex,-Info&text=Altera%20o%20Anexo%20V%20da,com%20a%20inclus%C3%A3o%20de%20produtos.>. Acesso em: Agosto 2022.

68. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Sec. de Vigilância em Saúde. **gov.br**, 2022. Disponivel em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svs>. Acesso em: Agosto 2022.

69. MONTEIRO, S. N. **Estudo da resistência a tração de compósitos de matriz polimérica reforçados com fibras naturais de curauá de alto desempenho**. Rio de Janeiro: [s.n.], 2017. Disponivel em: <http://www.ime.eb.mil.br/arquivos/teses/se4/cm/Dissertacao_Noan_tonini_Simonassi.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.

70. PAIVA, L. ‘CMED precisa ser regulador em precificação de medicamentos, e não de saúde’. **JOTA**, 9 Setembro 2021. Disponivel em: <https://www.jota.info/casa-jota/cmed-precisa-ser-regulador-em-precificacao-de-medicamentos-e-nao-de-saude-09092021>. Acesso em: Agosto 2022.

71. PENHA, E. M. et al. A regulamentação de Medicamentos Derivados da Cannabis sativa no Brasil. **Brazilian Journal of Forensic Sciences**, 9, 2019. Disponivel em: <https://www.bjfs.org/forensicjournal/edicoes?volume=9&numero=1&artigo=376>. Acesso em: agosto 2022.

72. RIBEIRO, M. P. **CARACTERIZAÇÃO DE COMPÓSITOS DE MATRIZ EPÓXI REFORÇADA COM TECIDO DE CÂNHAMO**. Rio de Janeiro: INSTITUTO MILITAR DE ENGENHARIA. MINISTÉRIO DA DEFESA. EXÉRCITO BRASILEIRO., 2020. 74 p. Disponivel em: <http://aquarius.ime.eb.br/~debiasi/dissertacao%20Matheus.pdf>. Orientador(es): Sergio Neves Monteiro e Lucio Fabio Cassiano Nascimento.

73. RICE, B. Hemp as a Feedstock for Biomass-to-Energy Conversion. **Journal of Industrial Hemp**, 13, 12 Outubro 2008. 145-156. Disponivel em:

<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15377880802391274?journalCode=wjih20>. Acesso em: Agosto 2022.

74. ROSENCRANCE, L. Sandbox (software testing and security). **Tech Target**, 2021. Disponivel em: <https://www.techtarget.com/searchsecurity/definition/sandbox>. Acesso em: Setembro 2022.

75. SÁ, E. C. F. D.; SANTOS, A. S. U. M. D.; SILVA, G. R. D. S. ENTRA EM VIGOR O MARCO LEGAL DAS STARTUPS, COM ALTERAÇÕES IMPORTANTES À LEI DAS S.A. **Pinheiro Neto**, 6 Setembro 2021. Disponivel em: <https://www.pinheironeto.com.br/publicacoes/entra-em-vigor-o-marco-legal-das-startups-com-alteracoes-importantes-a-lei-das-sa>. Acesso em: Agosto 2022.

76. SANTOS, L. Trabalhar com cannabis no Brasil: oportunidades e desafios do setor. **Kaya Mind**, 2021. Disponivel em: <https://kayamind.com/trabalhar-com-cannabis-no-brasil/>. Acesso em: 2022.

77. SANTOS, M. J. L. D. S.; VASCONCELOS, B. Breve histórico da recenteregulamentação da Cannabis para fins medicinais ecientíficos no Brasil. **Revista do Advogado**, 2020. Disponivel em: <https://www.academia.edu/44623594/Breve_hist%C3%B3rico_da_recente_regulamenta%C3%A7%C3%A3o_da_Cannabis_para_fins_medicinais_e_cient%C3%ADficos_no_Brasil?from=cover_page>. Acesso em: agosto 2022.

78. SCHREIBER, M. PF investiga Fairplace, site de empréstimos entre pessoas. **Folha de S. Paulo**, 2014 Janeiro 2011. Disponivel em: <https://www1.folha.uol.com.br/mercado/861031-pf-investiga-fairplace-site-de-emprestimos-entre-pessoas.shtml>. Acesso em: Setembro 2022.

79. SECAD. O que mudou com a nova Política Nacional sobre Drogas (PNAD). **Blog ArtMed**, 13 Novembro 2019. Disponivel em: <https://blog.artmed.com.br/psicologia/politica-nacional-sobre-drogas>. Acesso em: Agosto 2022.

80. SECHAT. Frente parlamentar em defesa da cannabis medicinal e Anvisa discutem sandbox regulatório para o cânhamo industrial, 13 Maio 2022. Disponivel em: <https://sechat.com.br/frente-parlamentar-em-defesa-da-cannabis-medicinal-e-anvisa-discutem-sandbox-regulatorio-para-o-canhamo-industrial/>. Acesso em: Setembro 2022.

81. SEDDON, T.; FLOODGATE, W. **Regulating Cannabis:** A Global Review and Future Directions. [S.l.]: Palgrave Macmillan Cham, 2020. Disponivel em: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-52927-7#book-header>. Acesso em: Agosto 2022.

82. SENA, V. Negócios de maconha medicinal já são realidade e apostam alto no Brasil. **Exame**, junho 2021. Disponivel em: <https://exame.com/revista-exame/negocios-de-maconha-medicinal-ja-sao-realidade/>. Acesso em: agosto 2022.

83. SISCOMEX. Notas Explicativas do Sistema Harmonizado (Nesh) - 53.02 -Cânhamo (Cannabis sativa L.), em bruto ou trabalhado, mas não fiado; estopas e desperdícios de cânhamo (incluindo os desperdícios de fios e os fiapos). **Portal Único Siscomex**, s/d. Disponivel em: <https://portalunico.siscomex.gov.br/classif/#/nesh/consulta?id=117022&dataPesquisa=2022-08-06T01:24:14.000Z&tipoNota=3&tab=11659749319702>. Acesso em: Agosto 2022.

84. SMALL, E. Evolution and Classification of Cannabis sativa (Marijuana, Hemp) in Relation to Human Utilization. **The Botanical Review**, 19 Agosto 2015. 189-294. Disponivel em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12229-015-9157-3#citeas>. Acesso em: Agosto 2022.

85. TETERYCZ, D. et al. Hemp seed (Cannabis sativa L.) enriched pasta: Physicochemical properties and quality evaluation. **PLoS ONE**, 3, 2021. Disponivel em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0248790>. Acesso em: Agosto 2022.

86. THE GREEN HUB. Mercado da cannabis no Brasil: terreno fértil para boas ideias, 13 julho 2021. Disponivel em: <https://thegreenhub.com.br/mercado-da-cannabis-no-brasil-terreno-fertil-para-boas-ideias/>. Acesso em: 2022.

87. TORRES, A. B. **VOTO Nº 108/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**. ANVISA. [S.l.], p. 3. 2020.

88. WINTER, E. L. D. S. Sandbox Regulatória e os Desafios das Fintechs. **Revista de Estudos Juridicos Una**, v. 5, n. 1, p. 60-73, 2018. ISSN ISSN: 2594-7397. Disponivel em: <http://revistasgraduacao.una.emnuvens.com.br/rej/article/view/81>. Acesso em: Setembro 2022.

89. ZUARDI, A. W. Cannabidiol: from an inactive cannabinoid to a drug with wide spectrum of action. **Revista brasileira de psiquiatria**, v. 30, n. 3, p. 271-280, 2008. ISSN ISSN: 1516-4446. Disponivel em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18833429>. Acesso em: agosto 2022.

Anexo A (Anvisa/MAPA)

Figura 4 – ANVISA e MAPA: NUP nº 21210.003099/2022-10
(ANVISA; MAPA, 2022)

PÁGINA 1

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação
Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação:	Acesso à Informação
Esfera:	Federal
NUP:	21210.003099/2022-10
Órgão Destinatário:	ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Órgão de Interesse:	
Assunto:	Produção Agropecuária
Subassunto:	
Data de Cadastro:	16/03/2022
Situação:	Concluída
Data limite para resposta:	13/04/2022
Canal de Entrada:	Internet
Modo de Resposta:	Pelo sistema (com avisos por email)
Registrado Por:	Órgão
Tipo de formulário:	Acesso à Informação
Serviço:	
Outro Serviço:	

Teor da Manifestação

Resumo:	
Teor:	Prezados, em relação à produção têxtil, gostaria de saber se a legislação existente regulamenta/proíbe a utilização de cânhamo na confecção de roupas.
Proposta de melhoria:	
Município do local do fato:	Brasília
UF do local do fato:	DISTRITO FEDERAL
Local:	

Não há anexos originais da manifestação.

Não há anexos complementares.

Não há textos complementares.

Não há envolvidos na manifestação.

PÁGINA 2

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação
Detalhes da Manifestação

S.I.F.:	

Dados das Respostas

Tipo de Resposta	Data/Hora	Teor da Resposta	Decisão
Resposta Conclusiva	13/04/2022 12:28	Prezado (a) Senhor(a), Com base nas informações fornecidas pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON), área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que uma vez que a planta Cannabis Sativa L. consta da Lista E (Lista de plantas proscritas) do Anexo I da Portaria SVS/MS n° 344/98, são proibidos no Brasil seu comércio, importação, exportação, manipulação e o uso, assim como de todas as substâncias obtidas dessa planta. Cabe destacar que a planta Cannabis é considerada monoespecífica (Cannabis sativa L.), que é dividida em várias subespécies (C. sativa subsp. sativa, C. sativa subsp. indica, C. sativa subsp. ruderalis, C. sativa subsp. spontanea, C. sativa subsp. kafiristanca). Portanto, a Cannabis Sativa L. como consta na Lista E (Lista de plantas proscritas) do Anexo I da Portaria SVS/MS n° 344/98 engloba todas as subespécies da planta, inclusive a Cannabis ruderalis. Para ler mais sobre a definição acesse: https://www.unodc.org/documents/scientific/ST-NAR-40-Ebook_1.pdf Como o cânhamo é extraído da planta Cannabis, também está proscrito de acordo com a legislação sanitária vigente. Excepcionalmente, podem ser autorizadas pela Anvisa as atividades exercidas por Órgãos e Instituições, com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos. Ressaltamos ainda que nos adendos da Lista E apenas as seguintes situações são excetuadas desta proibição: "7) fica permitida a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução. 9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham. 10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 8 da Lista "B1",	Acesso Concedido

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação
Detalhes da Manifestação

		bem como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3"." Dessa forma, a importação de cânhamo, para destinação à industrialização e comércio não se enquadra nas exceções acima, permanecendo a proibição estabelecida na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998. Acrescentamos ainda que não há previsão para disposições específicas relacionada a ativos derivados do cânhamo. Em atendimento ao disposto no art. 11, § 4o, da Lei 12.527/11, informamos que o requerente poderá registrar recurso no Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, no prazo de 10 (dez) dias, contado da ciência da decisão, que será avaliado pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON). Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio eletrônico, no Fale Conosco: (http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp) Atenciosamente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária	

Denúncia de descumprimento

Não há registro de denúncias de descumprimento.

Dados de Encaminhamento

Órgão/Entidade de Origem	Órgão/Entidade Destinatária	Data/Hora	Mensagem ao Destinatário	Mensagem ao Cidadão
MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária	23/03/2022 16:02	Prezado (a) Ouvidor (a), Cumprimentando-o cordialmente, encaminhamos a essa Ouvidoria, por competência, a presente manifestação, que versa sobre saber qual a legislação regulamenta sobre a utilização de cânhamo no Brasil. Dessa forma, encerramos o exame desta manifestação no âmbito desta Ouvidoria do	Prezado (a) Senhor (a), Desde já, a Ouvidoria do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) agradece o seu contato. Considerando a complexidade de temas e programas existentes atualmente, o Poder Executivo federal desconcentra e descentraliza suas atividades. Nesse sentido, faz-se necessário esclarecer que cada ministério,

PÁGINA 4

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação
Detalhes da Manifestação

			Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Em caso de dúvida, ou encaminhamento indevido, entrar em contato pelo e-mail ouvidoria@agro.gov.br. Sem mais para o momento, estamos à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários. Atenciosamente, Ouvidoria/MAPA	empresa pública, autarquia e fundação é responsável por tratar dos assuntos de sua respectiva competência. Portanto, cabe informar que esta Ouvidoria tem a responsabilidade de promover a mediação direta entre o cidadão e os órgãos integrantes do MAPA, cuja competência, conforme previsto no artigo 21, da Seção II, da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, versa sobre as seguintes áreas: I - política agrícola, abrangidos a produção, a comercialização, o seguro rural, o abastecimento, a armazenagem e a garantia de preços mínimos; II - produção e fomento agropecuário, abrangidas a agricultura, a pecuária, a agroindústria, a agroenergia, as florestas plantadas, a heveicultura, a aquicultura e a pesca; III - política nacional pesqueira e aquícola, inclusive gestão do uso dos recursos e dos licenciamentos, das permissões e das autorizações para o exercício da aquicultura e da pesca; IV - estoques reguladores e estratégicos de produtos agropecuários; V - informação agropecuária; VI - defesa agropecuária e segurança do alimento, abrangidos: a) saúde animal e sanidade vegetal; b) insumos agropecuários, inclusive a proteção de cultivares; c) alimentos, produtos, derivados e subprodutos de origem

PÁGINA 5

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação
Detalhes da Manifestação

				animal e vegetal; d) padronização e classificação de produtos e insumos agropecuários; e e) controle de resíduos e contaminantes em alimentos; VII - pesquisa em agricultura, pecuária, sistemas agroflorestais, aquicultura, pesca e agroindústria; VIII - conservação e proteção de recursos genéticos de interesse para a agropecuária e a alimentação; IX - assistência técnica e extensão rural; X - irrigação e infraestrutura hídrica para produção agropecuária observadas as competências do Ministério do Desenvolvimento Regional; XI - informação meteorológica e climatológica para uso na agropecuária; XII - desenvolvimento rural sustentável; XIII - políticas e fomento da agricultura familiar; XIV - reforma agrária, regularização fundiária de áreas rurais, Amazônia Legal e terras quilombolas; XV - conservação e manejo do solo e da água, destinados ao processo produtivo agrícola, pecuário, sistemas agroflorestais e aquicultura; XVI - boas práticas agropecuárias e bem-estar animal; XVII - cooperativismo e associativismo na agricultura, pecuária, aquicultura e pesca; XVIII - energização rural e agroenergia, incluída a eletrificação rural; XIX - operacionalização da concessão da subvenção econômica ao preço do óleo diesel instituída pela Lei nº

PÁGINA 6

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação
Detalhes da Manifestação

				9.445, de 14 de março de 1997; XX - negociações internacionais relativas aos temas de interesse da agricultura, da pecuária, da aquicultura e da pesca; e XXI - Registro Geral da Atividade Pesqueira. Dessa forma, tendo em vista que a natureza da matéria de sua manifestação trata de tema afeto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, encaminhamos a sua demanda à Ouvidoria daquele órgão, de acordo com o estabelecido no art. 14, da Portaria CGU/GM n. 581, de 09.03.2021, a qual dispõe que a unidade que receber manifestação sobre matéria alheia à sua competência, deverá encaminhá-la à unidade de ouvidoria responsável pelas providências requeridas. Ademais, caso seja do seu interesse, poderá acompanhar sua manifestação pelo NUP gerado na Plataforma Fala.BR, o qual fora encaminhado ao seu e-mail, ou ainda, entrar em contato diretamente com a Ouvidoria daquele órgão. Sem mais para o momento, estamos à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários. Atenciosamente, Ouvidoria/MAPA

Dados de Prorrogação

PÁGINA 7

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação
Detalhes da Manifestação

Prazo Original	Novo Prazo	Responsável	Motivo	Justificativa	Data/Hora Ação
18/04/2022 23:59	25/04/2022 23:59	Órgão	Outros motivos	Reinício de prazo após encaminhamento da manifestação para outro órgão	23/03/2022 16:02

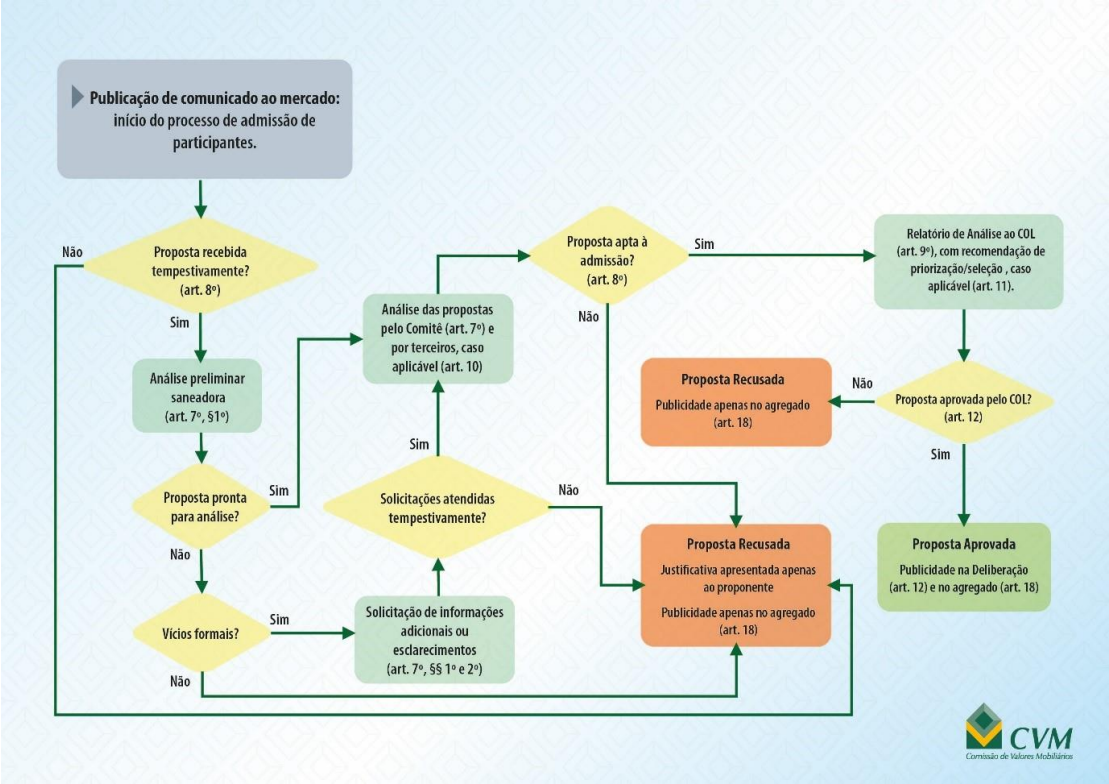
Anexo B (Bacen)

Figura 5 – Entenda o sandbox Regulatório

(BACEN, 2022)

Anexo C (CVM)

Figura 6 - CVM: Fluxograma de sandbox regulatório
(CVM, 2022)



Anexo D (Anvisa)

Figura 7 – ANVISA: Protocolo nº 2022084889
(ANVISA, 2022)

Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Para: Você
Seg, 21.3.22 08:18

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a Cannabis sativa é sujeita a controle especial, conforme Portaria n° 344/1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas atualizações. Sendo assim, todas as variedades de Cannabis sativa (incluindo cânhamo) e suas substâncias são proscritas, não sendo possível sua avaliação como alimento.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:
https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
https://www.gov.br/anvisa/pt-br

Siga a Anvisa:
www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Anexo E (ME)

Figura 8 – ME: NUP nº 03005.189095-2022-63
(ME, 2022)

PÁGINA 1

17/09/2022 21:56 Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação
(../../Principal.aspx)

Natalie Catarina Lima (../../Login/Logout.aspx)
Usuário

Consultar Manifestação

Respostas

19/05/2022
10:51

Tipo

Resposta Conclusiva

Responsável

Coordenação de Tributação da Receita Federal do Brasil e Ouvidoria da Receita Fe

Decisão

Acesso Concedido

Especificação da decisão

Resposta solicitada inserida no Fala.Br

Destinatário Recurso 1ª

Subsecretário-Geral da Receita Federal do Brasil - RFB

Prazo para recorrer

30/05/2022

Anexos

Não existem anexos

https://falabr.cgu.gov.br/publico/Manifestacao/DetalheManifestacao.aspx 1/5

PÁGINA 2

Senhor(a),

O Serviço de Informações ao Cidadão do Ministério da Economia agradece o seu contato.

Em atenção à sua solicitação, esclarecemos que realizamos contato com o setor que trata das importações na Receita Federal e recebemos a seguinte orientação:

O link disponível no site da Receita Federal abaixo anotado traz informações detalhadas acerca de procedimentos de importação.

https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao

Como há muitas variáveis e desconhecemos até onde vai o conhecimento da interessada no assunto, pedimos que após a análise dos critérios e regras para importação, caso ainda reste alguma dúvida específica, novo contato pode ser feito para que possamos responder especificamente itens porventura elencados.

Quanto as informações solicitadas em relação à nota explicativa, informamos que o texto atual da Nota Explicativa da posição 53.02 entrou em vigor no dia 14/02/2018 Instrução Normativa RFB nº 1.788, de 8 de fevereiro de 2018.

Atenciosamente,
Serviço de Informações ao Cidadão (SIC)
Ministério da Economia

Teor

Resumo
53.02 - Cânhamo (Cannabis sativa L.), em bruto ou trabalhado, mas não fiado; estopas e desperdícios de cânhamo (incluindo os desperdícios de fios e os fiapos).
Fale aqui
Prezados, boa tarde! Sou estudante da Universidade de Brasília e irei realizar minha monografia sobre a regulação do cânhamo no Brasil. Assim, gostaria de mais informações sobre as condições para importação de cânhamo para fins têxteis, nos termos presentes na NCM (https://portalunico.siscomex.gov.br/classif/#/nomenclatura/5302/expandida): SEÇÃO XI - MATÉRIAS TÊXTEIS E SUAS OBRAS - Capítulo 53: Outras fibras têxteis vegetais; fios de papel e tecidos de fios de papel.

Além disso, gostaria de saber qual a data da Nota Explicativa que acompanha o ponto "53.02 - Cânhamo (Cannabis sativa L.), em bruto ou trabalhado, mas não fiado; estopas e desperdícios de cânhamo (incluindo os desperdícios de fios e os fiapos)." (https://portalunico.siscomex.gov.br/classif/#/nesh/consulta?id=117022&dataPesquisa=2022-04-18T18:57:34.000Z&tipoNota=3&tab=11650314862501).

PÁGINA 3

Pergunto isso em razão da publicação do DECRETO Nº 11.047, DE 14 DE ABRIL DE 2022, que altera o Decreto nº 10.923, de 30 de dezembro de 2021, que aprova a Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI, e nele há alíquota ZERO para 5302.10.00 - cânhamo em bruto ou macerado.

Agradeço imensamente!

Anexos Originais

Não foram encontrados registros.

Manifestação

Tipo de manifestação
Acesso à Informação
Número
03005.189095/2022-63
Esfera
Federal
Órgão destinatário
ME - Ministério da Economia

Serviço
-
Órgão de interesse
-
Assunto
Acesso à informação
Subassunto
Tag
-

Data de cadastro
18/04/2022
Prazo de atendimento
19/05/2022
Situação
Concluída
Registrado por
Natalie Catarina Lima
Modo de resposta
Pelo sistema (com avisos por email)
Canal de entrada
Internet

Anexos

PÁGINA 4

Anexos da Manifestação

Não foram encontrados registros.

Download

Históricos de ações

Histórico de ações

Data/Hora	Ação	Responsável	Informações Adicionais
18/04/2022 17:48	Cadastro	Natalie Catarina Lima	Registro dos dados da manifestação
09/05/2022 15:18	Prorrogação	Órgão	Resposta de manifestação prorrogada de 09/05/2022 para 19/05/2022
19/05/2022 10:51	Cadastro	Órgão	Alteração do assunto da manifestação
19/05/2022 10:51	Cadastro	Órgão	Alteração do subassunto da manifestação
19/05/2022 10:51	Registro Resposta	Órgão	Resposta Conclusiva
05/08/2022 13:06	Resposta a Pesquisa	Natalie Catarina Lima	Referente a resposta conclusiva de 19/05/2022 10:51:41

Encaminhamentos

Não foram encontrados registros.

Prorrogações

Data/Hora	Prazo Original	Novo Prazo	Responsável	Motivo	Justificativa
09/05/2022 15:18	09/05/2022 23:59	19/05/2022 23:59	Órgão	Outros motivos	Estamos prorrogando a demanda em virtude da resposta ainda está sob análise do setor responsável na Receita Federal do Brasil - RFB, que necessita de mais tempo para elaborar a resposta.

Respostas as pesquisas de satisfação

Data/Hora	Referência	Respostas

PÁGINA 5

Data/Hora	Referência	Respostas
05/08/2022 13:06	19/05/2022 10:51	A resposta fornecida atendeu plenamente ao seu pedido? **4** A resposta fornecida foi fácil de compreender? **Fácil de compreender** Você está satisfeito(a) com o atendimento prestado? 😐 **Regular**

Voltar à Página Inicial | Exportar PDF

Voltar ao Topo ^