



Sandbox regulatório e o uso medicinal da Cannabis: uma análise sob as premissas *Law and Economics*

*Regulatory Sandbox and the medical use of Cannabis:
an analysis under the Law and Economics premises*



Bruno Bastos de Oliveira

Universidade de Marília – UNIMAR
Doutor pela Universidade Federal da Paraíba (UFPB)
Marília, SP – Brasil

Rute Rodrigues Barros de Abreu

Universidade de Marília – UNIMAR
Mestranda em Direito pela Universidade de Marília (UNIMAR)
Marília, SP – Brasil

Resumo: O presente artigo objetiva analisar quais as contribuições que o *Sandbox* Regulatório pode proporcionar na construção de uma determinada norma. Toda a análise é feita sob as premissas do *Law and Economics*, bem como dos fundamentos, princípios e fins da Ordem Econômica estabelecida na Constituição Federal de 1988. O método utilizado foi o dedutivo-estatístico, obtendo informações por meio de pesquisas bibliográficas, legislativas e jurisprudenciais. Constatou-se que o *Sandbox* Regulatório é um instrumento que contribui para a criação de normas eficazes. Neste diapasão tem-se o processo regulatório da Cannabis para fins medicinais no Brasil que se mostra de grande relevância. A autorização por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para produção de medicamentos para tratamentos paliativos com base no Canabidiol irá representar redução de custos, aumento da livre concorrência, garantia da livre iniciativa que trará aumento do bem-estar social.

Palavras-chaves: direito econômico; regulação; saúde; Cannabis; *Sandbox*.

Abstract: This article aims to analyze what contributions the Regulatory Sandbox can provide in the construction of a certain standard. The entire analysis is done under the premises of Law and Economics, as well as the foundations, principles and purposes of the Economic Order established in the Federal Constitution of 1988. The method used was the deductive-statistical method, obtaining information through bibliographic, legislative and jurisprudential. It was found that the Regulatory Sandbox is an instrument that contributes to the creation of effective standards. In this tuning fork, there is the regulatory process of Cannabis for medicinal purposes in Brazil, which is of great relevance. Authorization by the National Health Surveillance Agency (ANVISA) for the production of medications for palliative treatments based on Cannabidiol will represent cost reduction, increased free competition, guarantee of free initiative that will bring about an increase in social well-being.

Keywords: economic law; regulation; health; Cannabis; *Sandbox*.

Para citar este artigo (ABNT NBR 6023:2018)

OLIVEIRA, Bruno Bastos de; ABREU, Rute Rodrigues Barros de. *Sandbox* regulatório e o uso medicinal da Cannabis: uma análise sob as premissas *Law and Economics*. *Revista Thesis Juris – RTJ*, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 31-56, jan./jun. 2023. <http://doi.org/10.5585/rjt.v12i1.20164>

Introdução

Nesta pesquisa objetiva-se analisar quais as contribuições que o *Sandbox* Regulatório pode proporcionar na construção de uma determinada norma. Em síntese, o referido instrumento trata de um ambiente reduzido (simulado ou real) que permite o legislador/regulador controlá-lo a fim de se verificar quais consequências, defeitos, externalidades e benefícios que o determinado objeto a ser regulado apresenta.

A utilização do instrumento em análise proporciona maior assertividade por parte do legislador/regulador na construção de uma determinada norma, garantindo, assim, segurança jurídica aos empreendedores que investem em inovação, bem como aos usuários do determinado produto e/ou serviço que está sendo analisado, gerando, conseqüentemente, benefícios sociais ante a assertiva regulação.

Aqui será analisado especificamente o processo regulatório da Cannabis para fins terapêuticos no Brasil ante os avanços científicos sobre o tema e, conseqüentemente, o aumento da demanda por este tratamento paliativo. Veja-se que até o final do ano de 2019 não havia qualquer norma autorizando a produção de tais fármacos em território nacional. Assim sendo, quem necessitava de tais tratamentos precisava, mediante autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), importar os referidos fármacos.

Ocorre que em decorrência do elevado custo que isto representa, diversos pacientes recorrem ao Poder Judiciário, a fim de se obter uma decisão condenatória em face do Estado obrigando-o a arcar com os custos do tratamento paliativo a base do Canabidiol ao requerente, decisões estas que podem representar significativa interferência no orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou em 09 de dezembro 2019 a Resolução da Diretoria Colegiada nº 327 que exara normas transitórias para a produção de medicamentos com base Canabidiol em território nacional e que muito embora não versa expressamente que tais normas são um *Sandbox* Regulatório, claramente percebe-se isso em seu teor.

Ante tais perspectivas, o presente artigo irá analisar a contribuição do *Sandbox* Regulatório para a eficácia das normas sobre o tema proposto e, conseqüentemente, para o desenvolvimento da Ordem Econômica, vez que a autorização para produção de medicamentos com base Canabidiol em território nacional poderá reduzir custos, possibilitar a livre concorrência, a livre iniciativa e, por conseqüência, melhorar o bem estar social.

O presente estudo partirá das premissas da Análise Econômica do Direito (*Law and Economics*) analisando as falhas de mercado, eficácia, custos de transação, bem como os fundamentos, princípios e fins da Ordem Econômica mais relevantes para o tema em apreço. Far-se-á, ainda, uma breve análise das jurisprudências do Supremo Tribunal Federal, Superior Tribunal de Justiça e do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, além de analisar alguns dados do Tribunal de Contas da União.

O objetivo é verificar como o instrumento *Sandbox* Regulatório pode contribuir no processo de normatização da produção de medicamentos com base Canabidiol em território nacional. E ainda, tendo como parâmetro as premissas da Análise Econômica do Direito, verificar se tal instrumento contribui para o desenvolvimento da Ordem Econômica e conseqüentemente para o aumento do bem estar social.

1 Panorama geral do *Sandbox* regulatório

Preambularmente cumpre esclarecer, em síntese, que *Sandbox*, ou Caixa de Areia, trata-se da criação de um ambiente que “simula” a realidade, ou até mesmo de um espaço real, porém reduzido, e em ambos os casos controlados onde objetiva-se testar uma determinada proposta a fim de verificar sua eficiência, possíveis defeitos, pontos a serem melhorados, aprimorados, mantidos ou descartados, antes de abrir-se a adesão para o restante de seu público alvo.

A ferramenta do *Sandbox* é muito utilizada para testes de novos programas em computadores, criação de jogos, aplicativos e demais inovações tecnológicas no âmbito da informática, permitindo ao seu criador em um ambiente seguro dentro de um determinado *software* verificar se o novo produto atingiu a sua proposta com efetividade e se possui alguma externalidade a ser aprimorada (TECMUNDO, 2012).

Sendo assim, o *Sandbox* Regulatório trata-se de um ambiente reduzido e controlado pelo legislador e/ou regulador, a fim de se verificar se as normas que serão ditadas sobre um determinado produto e/ou setor da sociedade terão real eficácia e atingirão os seus objetivos sociais sem obstar o desenvolvimento da Ordem Econômica e inviabilizar o empreendimento e/ou situação analisada.

Veja-se que o *Sandbox* Regulatório está sendo amplamente utilizado pelo mercado financeiro (COUTINHO, 2018), apenas a título de exemplo cita-se o Open Banking do Brasil ou Sistema Financeiro Aberto proposto pelo Banco Central que objetiva, em síntese, a transmissão de dados entre instituições financeiras quando há a devida concordância dos clientes, e isto está sendo testado por meio de um espaço *Sandbox* visando a sua regulação (ANBIMA, 2019).

Todavia, tal instrumento não se limita apenas ao mercado financeiro, o *Sandbox* Regulatório, pode ser usado, por exemplo, para a expansão da energia fotovoltaica, como está sendo feito na Argentina (VIEGA, s/a), para regulação de medicamentos, alimentos, e até mesmo para a liberação do uso da Cannabis para fins medicinais no Brasil, este último será objeto do nosso estudo.

A ferramenta aqui estudada (*Sandbox* Regulatório) corrobora com os legisladores a fim das regulações acompanharem o rápido desenvolvimento tecnológico, econômico e social que caracteriza este século XXI que em virtude do avanço da aldeia global, o acesso instantâneo às informações, bem como o rápido compartilhamento de conhecimentos, impõe que os reguladores acompanhem tal agilidade com eficiência.

Neste âmbito o *Sandbox* Regulatório é um meio que proporciona agilidade aos reguladores e/ou legisladores e, ainda, possibilita a eficiência das leis, pois permite em um espaço de tempo razoável analisar assertivamente os aspectos da matéria a ser regulada, evitando-se, assim, perda de tempo para se criar e aprovar um determinado projeto de lei que não terá qualquer eficácia na prática, pois destoa da necessidade cotidiana.

Neste ponto cabe citar Paulo de Barros Carvalho o qual versa que uma norma em vigência não pode ser confundida com uma norma que possui eficácia, visto que "uma norma pode estar em vigor e não apresentar eficácia técnica (sintática ou semântica) e, igualmente, não ostentar eficácia social" (2009). Portanto, há eficácia normativa quando esta produz os efeitos esperados, logo existe diferença entre uma norma possuir condições de produzir efeitos e realmente os produzir.

Neste sentido o *Sandbox* Regulatório apresenta-se como o meio mais adequado para o regulador entender o produto, suas possíveis consequências, utilidades, e, assim, elaborar regulações adequadas e eficazes. Proporcionando, conseqüentemente, viabilidade ao fabricante ou prestador de serviço investir em inovações, gerando desenvolvimento da Ordem Econômica.

Sedimentando, o *Sandbox* Regulatório proporciona segurança às empresas que estão investindo em tecnologias e inovações, como já mencionado alhures, pois podem em um espaço reduzido e controlado testar seus produtos sem temer quaisquer riscos decorrentes de sanções regulatórias e ainda podem demonstrar aos reguladores todos os aspectos daquele determinado projeto em desenvolvimento.

Los sandboxes, con carácter general, son programas o instrumentos de política que facilitan pruebas de implementación de innovaciones a pequeña escala, en un mundo real y en un mercado controlado. Son muy utilizados en el contexto de tecnologías emergentes y disruptivas. Son espacios seguros de prueba, y este espacio puede tener referencia a lo temporal como a lo físico.

El sandbox regulatorio, o caja de arena, consiste en un marco regulatorio controlado, un espacio seguro donde las empresas podrán poner a prueba sus productos, servicios, modelos de negocios y mecanismos de entrega innovadores, sin la necesidad de incurrir en riesgos y costos propios de la actividad.

En este espacio, los reguladores, otorgan excepciones regulatorias para probar productos y servicios en un ambiente real, por un plazo determinado y estableciendo condiciones regulatorias específicas. (VEIGA, s/a, s/n)

Destarte, pode-se dizer que o *Sandbox* Regulatório proporciona um ambiente seguro para os fabricantes e prestadores de serviços buscarem inovações sem receios dos marcos regulatórios desprovidos da realidade e que inviabilizam ou limitam sem qualquer necessidade quem buscou novas propostas e alternativas para um determinado problema ou causa.

Indo além, tal instrumento permite o regulador entender a inovação proposta de uma forma eficaz, dinâmica, em um tempo razoável e perante um espaço reduzido. E isso, conseqüentemente, gerará regulações eficazes alinhadas com as necessidades reais de todos os atores da sociedade e da Ordem Econômica, quais sejam, os consumidores, empresas e Poder Público.

2 *Law and Economics* e o *Sandbox* regulatório

A Análise Econômica do Direito ou *Law and Economics*, é uma escola que surgiu em Chicago, nos Estados Unidos. A partir desta premissa pode-se analisar o Direito sob a perspectiva econômica, visto que em linhas gerais o Direito tem como função regular as relações e conflitos sociais, já a economia objetiva trabalhar de forma eficaz com “recursos escassos” (OLIVEIRA; PAYÃO, s/a, p. 205), isto é, busca maximizar os poucos recursos que possui.

O direito parte de uma perspectiva mais objetiva, consistente na arte de regular o comportamento humano, a economia, por sua vez, é ciência que estuda os mecanismos indutores ou não por trás do comportamento humano em um mundo de recursos escassos (OLIVEIRA; PAYÃO, s/a, p. 205).

Law and Economics, em síntese, é trabalhar com o Direito a partir de uma interdisciplinaridade com as premissas Econômicas. Analisar o que, como, quando uma norma e/ou decisão judicial vai influir na econômica. Essas premissas permitem o legislador, julgador, e demais operadores do direito, analisar as tomadas de decisões sob a perspectiva econômica, isto é, verificar se haverá viabilidade no mundo real, eficácia e se será possível determinar certa conduta.

Muito se usa para a exemplificação, e aqui não se objetiva entrar no tema, tampouco aprofundar ou exarar algum tipo de conclusão, decisões judiciais que condenam o Estado a arcar com um medicamento de altíssimo custo para atender a necessidade de um determinado tratamento de apenas um paciente, sem levar em consideração e sequer analisar o orçamento do Poder Público destinado à saúde.

Será que há eficiência em beneficiar um paciente e submeter todo ou uma boa parte do Sistema Único de Saúde (SUS) a uma escassez ainda maior do que ele já possui? É evidente que a Análise Econômica do Direito não analisa o ordenamento jurídico e seus reflexos ignorando os direitos fundamentais, muito pelo contrário, observar as premissas econômicas busca atingir um melhor estado social.

Veja-se que uma regulação, isto é, edição de uma norma, ou até mesmo uma decisão judicial, sem analisar os seus impactos econômicos podem influir negativamente na Ordem Econômica, desestimulando empresas, ou aumentando o custo de produção que, conseqüentemente, irá prejudicar o trabalhador, o consumidor, e por fim irá diminuir o bem estar social.

Neste sentido, o *Sandbox* regulatório busca auxiliar o regulador, a fim de que ele possa analisar sob um ambiente reduzido e controlado o produto e/ou serviço a ser regulado e as possíveis conseqüências e efetividades da regulação evitando-se, assim, obstar o processo de inovação e prejudicar o desenvolvimento da Ordem Econômica.

Neste diapasão pode-se salientar, ainda, que a Análise Econômica do Direito é pautada por três premissas, conforme exara Emerson Ademir Borges de Oliveira e a Jordana Viana Payão, são elas, maximização dos interesses, equilíbrio e eficiência:

a começar pela máxima de que os indivíduos são racionais, portanto, orientam suas escolhas à maximização dos seus interesses. E, para tanto, reagem a incentivos, fazendo escolhas conforme a utilidade aos seus interesses. A segunda premissa, diz respeito ao equilíbrio, já que em algum momento as atuações individuais influenciam o mercado de maneira equilibrada. E, enfim, a terceira premissa diz respeito à eficiência, partindo do fato incontroverso de que as necessidades são sempre crescentes, ao passo que os recursos são escassos (OLIVEIRA; PAYÃO, s/a, p. 209).

Destarte, as relações sociais são pautadas pela eficiência, maximização dos recursos e incentivos, a partir desta perspectiva o *Sandbox* Regulatório é indispensável quando se trata de inovação, vez que garante um ambiente seguro ao inovador onde poderá demonstrar ao regulador e/ou legislador as características do seu produto e/ou serviço, bem como as externalidades proporcionado, desta forma, maior eficiência das normas.

Assim, deste trabalho em conjunto do regulador, empresa, consumidor e demais colaboradores surgirão normas mais eficazes, alinhadas com a realidade empresarial e social que interferirão minimamente e apenas o necessário na Ordem Econômica, contribuindo, assim, para garantir um aumento ao bem estar social, conforme determina a Constituição Federal de 1988, assunto este último que será versado no item 03 deste presente estudo.

2.1 Falhas de mercado

As falhas de mercado são situações que não permitem que a Ordem Econômica, por meio de seus fundamentos e princípios, atinja seus fins conforme dispostos na Constituição Federal de 1.988, em seu artigo 170 (a temática da Ordem Econômica será abordada posteriormente), haja vista que obstam tal sistema (CALIENDO, 2009).

Pode-se observar, segundo os ensinamentos de Paulo Caliendo, que há pelo menos 04 (quatro) situações, isto é, falhas no mercado, que obstam o pleno funcionamento da Ordem Econômica prevista em nossa Constituição, são elas, competição imperfeita, externalidades, informações assimétricas e instituições ineficientes (2009), as quais analisaremos em síntese a seguir.

Pois bem. Há competição imperfeita quando alguma empresa do mesmo mercado possui privilégios em relação às demais, como exemplo Paulo Caliendo cita os monopólios e oligopólios (CALIENDO, 2009, p. 78). As externalidades, por sua vez, são situação que surgem a partir do processo de produção, tais como, poluição visual, ambiental e sonora.

Já as informações assimétricas ocorrem quando um dos atores da relação econômica possui informações que lhes privilegiam sobre o contrato/relação de troca que se está estabelecendo. Por fim, Paulo Caliendo menciona as falhas das instituições ineficientes (CALIENDO, 2009, p. 79) que deixam de cumprir a sua função social e passam a beneficiar determinados setores da sociedade prejudicando, em consequências, outros.

Neste diapasão o *Sandbox* Regulatório é um instrumento que possibilita a redução das falhas de mercado, visto que permite a criação de um ambiente que irá proporcionar ao regulador acesso ao produto e/ou serviço sobre o qual irá dispor, garantindo, assim, maior eficiência e assertividade na regulação, possibilitando que o Estado interfira minimamente na Ordem Econômica dispondo as diretrizes necessárias para se evitar as competições imperfeitas, as externalidades e equiparando as informações.

2.2 A eficácia tendo como fundamento o ótimo de pareto e o critério de kaldor-hicks

A diretiva Magna Carta Brasileira de 1.988 dispõe que a Ordem Econômica pátria deve ser capitalista-social, se pautando nos fundamentos do neoliberalismo, isto é, determina intervenção mínima do Estado na economia (FERREIRA, 2015). Todavia, é indubitável que quando uma empresa investe em inovação e tecnologia busca auferir lucros deste processo, ou seja, busca eficiência, eficácia e efetividade de suas ações.

Paulo Caliendo menciona em sua obra “Direito Tributário e Análise Econômica do Direito” que “eficiência é o processo que produz a maior quantidade de resultados com a menor utilização de meios” já “a eficácia seria a produção de resultados com a maior produção de efeitos e a efetividade a maior produção de efeitos no tempo” (CALIENDO, 2009, p. 70).

Contudo, insta esclarecer que a busca pela efetividade decorre da escassez das riquezas, sendo assim a circulação eficiente desta riqueza favorece o aumento do bem estar social que, frisa-se é o fim da Ordem Econômica, conforme disposto no artigo 170 da Constituição Federal do Brasil de 1.988. A mesma obra retro mencionada versa que podemos analisar a eficiência sob dois aspectos, quais sejam, o Ótimo de Pareto e o critério de Kaldor-Hicks.

Em síntese, tem-se o Ótimo de Pareto quando é possível melhorar as condições de um indivíduo sem qualquer prejuízo aos demais envolvidos, já o critério de Kaldor-Hicks ocorre quando os prejuízos auferidos por terceiros decorrentes de uma determinada melhoria para um dos atores da ordem econômica (consumidor, empresa, Estado) é compensado (CALIENDO, 2009, p. 74).

O critério de Kaldor-Hicks é constatado quando, por exemplo, o Estado opta em desapropriar uma área de produção agropecuarista a fim de realizar a duplicação da via que está em seu perímetro. Ora, é evidente que o proprietário da área ainda que indenizado na quantia correspondente à desapropriação auferirá prejuízos, pois necessitará readequar a sua produção para outro local ou reduzi-la.

Neste diapasão verifica-se que cada processo produtivo possui suas externalidades que devem ser analisadas por todos os atores da ordem econômica, cabe, porém, ao Estado regulá-las a fim de auxiliar nas correções das falhas do mercado. Ocorre que as normas jurídicas, ainda que minimamente, interferem na Ordem Econômica, e quando esta é pautada em situação diversa da realidade acaba por interferir negativamente na circulação de riqueza e, conseqüentemente, no bem estar social.

Neste ponto constata-se a importância do instrumento *Sandbox* Regulatório, vez que o legislador e/ou regulador terá a oportunidade de em um ambiente reduzido e controlado

entender o produto e/ou serviço inovador, analisar as suas externalidades e estabelecer as normas a partir de tais aspectos, garantindo-se assim, eficácia da norma, lucro da empresa e aumento do bem estar social.

2.3 Os custos de transação

Os custos de transação, segundo Paulo Caliendo, foram apresentados por Ronald Coase, vez que este percebeu que as empresas não consideravam quanto dispndiam para pactuar um contrato ou administrar uma firma, ou seja, não consideravam os custos de transação, em tal ocasião Coase elencou três categorias gerais dos custos de transação, são elas: a) custos de informação e procura; b) custos de decisão e barganha e; c) custos de controle e execução (CALIENDO, 2009, p. 20).

Tais custos de transação impactam diretamente no comportamento dos agentes econômicos, eis que interferem na eficiência das transações comerciais, bem como em seus preços. Assim, é evidente que em um mercado capitalista como é o do Brasil as empresas analisam tais perspectivas antes de iniciar um projeto de inovação, investir na produção de um determinado produto ou prestar um determinado serviço.

Neste aspecto é importante que o Estado possua mecanismos regulatórios eficazes a fim de não desestimular o desenvolvimento econômico mediante o aumento dos custos de transação na produção de um determinado produto e/ou serviço a partir do estabelecimento de uma norma, o qual irá culminar em prejuízos ao desenvolvimento social e ao fim da Ordem Econômica, qual seja, a garantia de uma existência digna (BRASIL, Constituição Federal, 1988).

Aqui mostra-se mais uma vez a importância do *Sandbox* Regulatório, pois este instrumento permite o regulador e/ou legislador ter contato com a empresa inovadora. Isto irá proporcionar que a norma sobre um determinado produto e/ou serviço seja eficaz, vez que estará alinhada com a realidade e externalidades daquele produto e/ou serviço. Assim, evitar-se-á que as regulações estabelecidas inviabilizem a atividade econômica mediante o aumento dos custos de transação e prejudiquem, por consequência, a sociedade.

3 Livre iniciativa, livre concorrência e dignidade da pessoa humana

A Constituição Federal de 1.988 é diretiva, ou seja, como intuitivamente pode-se perceber, ela direciona as medidas que devem ser observadas sobre cada aspecto que dispõe em seu teor (PETTER, 2008). Sendo assim, em seu artigo 170, a Magna Carta Pátria versa sobre a Ordem Econômica, trazendo seus fundamentos, princípios e fins.

Aqui neste estudo será analisado apenas o fundamento da livre iniciativa (art. 170, *caput*, CF), o princípio da livre concorrência (art. 170, inciso IV, CF) e o fim da Ordem Econômica de assegurar a todos uma existência digna (art. 170, *caput*, CF), por ser os aspectos mais relevantes para o tema proposto que é o processo de regulação de fármacos com base Canabidiol em território nacional e as contribuições que o instrumento *Sandbox* Regulatório proporciona para este fim (BRASIL, Constituição Federal, 1988).

O mercado econômico estabelecido pela Magna Carta de 1.988 é liberal-social, isto é, muito embora o Estado interfira minimamente no mercado, este (o mercado) deve observar o bem estar social. Como esposado anteriormente a livre iniciativa é um fundamento da Ordem Econômica Pátria e também um fundamento da República Federativa do Brasil, conforme dispõe o artigo 01º da Constituição Federal (BRASIL, Constituição Federal, 1988).

Este fundamento assegura a intervenção mínima do Estado no desenvolvimento da atividade econômica, em outras palavras, o Estado deve intervir apenas para coibir abusos e/ou regular a garantia do bem estar social, corrigindo, assim, as falhas de mercado. Portanto, a empresa possui ampla liberdade para produzir, empreender, inovar, planejar, desenvolver, expandir, contratar, dentre outras atividades, mas deve observar o ordenamento jurídico, ou seja, trata-se de uma liberdade limitada:

Ao mesmo tempo em que a Constituição Federal assegura a livre iniciativa empresarial, determina que sua atuação seja voltada ao bem estar da sociedade. Isto significa que esta liberdade não é absoluta encontra limite nas questões sociais e que o Estado, muito embora seja liberal, intervém na atividade empresarial quando necessário para evitar condutas abusivas e atentatórias à dignidade coletiva. (VASCONCELOS; GENOVEZ, s/a, s/p).

Não se discute a importância da livre iniciativa para o desenvolvimento econômico. Todavia, como diz Lafayette Josué Petter, o desenvolvimento econômico não diz meramente sobre o acúmulo de capitais, pois não há desenvolvimento econômico se não houve um aumento do bem estar social (PETTER, 2008). Sabe-se que o objetivo da empresa é auferir lucro, todavia, tal rendimento não pode sufocar a garantia da existência digna.

A livre iniciativa com as falhas de mercado devidamente controladas mostra-se uma importante ferramenta para se buscar a dignidade da pessoa humana, redução das desigualdades sociais e regionais, vez que a produção de riqueza gera maior distribuição de renda, seja por meio de contrato de trabalho, seja pela compra de matérias primas, dentre outras formas.

Além de que a inovação apresenta soluções à sociedade aumentando o bem estar social. O *Sandbox* Regulatório, neste contexto, mostra-se um instrumento eficaz para garantir a livre iniciativa observando o âmbito social, haja vista, que em um ambiente controlado o legislador

e/ou regulador poderá ver com nitidez as questões empresariais e sociais antes de regulá-las, e terá maior efetividade ao regular uma inovação, garantindo, desta forma, a livre iniciativa.

A livre concorrência, por sua vez, é um princípio da Ordem Econômica Pátria que está tipificado no inciso IV do art. 170 da Magna Carta, conforme já foi mencionado anteriormente. Segundo o Ministro do Supremo Tribunal Federal, Luís Roberto Barroso, a Ordem Econômica disposta na Constituição Federal de 1.988 apresenta dois grupos de princípios, quais sejam, os de “funcionamento” e os “fins” (BARROSO, 2001).

Os princípios de funcionamento são aqueles que os atores da Ordem Econômica devem necessariamente seguir, implantar e observar em suas atuações. Já os princípios fins, são os objetivos que a Ordem Econômica deve atingir. Entre os princípios de funcionamento está o da livre concorrência que versa sobre o direito dos empresários terem autonomia de decidir as estratégias de gestão de seu empreendimento, tais como, preço, promoções, produtos, formas, mercados, dentre outros.

Vale pontuar que a livre concorrência será sempre pautada pelo mercado, como ensina o Ministro Luís Roberto Barroso. Consigne-se, também, que o consumidor exerce influência sobre a livre concorrência, vez que a ele compete comprar (consumir) ou não aquele determinado produto (BARROSO, 2001). E para evitar as falhas de mercado o Estado deve regular, ainda que minimamente, tais relações jurídicas/econômicas, ou seja, regular essas trocas de riquezas.

a livre concorrência, lastro para a faculdade de o empreendedor estabelecer os seus preços, que não de ser determinados pelo mercado, em ambiente competitivo (CF, art. 170, IV).

[...]

a opção por uma economia capitalista se funda na crença de que o método mais eficiente de assegurar a satisfação dos interesses do consumidor de uma forma geral é através de um mercado em condições de livre concorrência, especialmente no que diz respeito a preços. A experiência demonstrou, todavia, que o sistema de autorregulação do mercado nem sempre é eficaz em relação a um conjunto de outros aspectos dos produtos e serviços, como qualidade e segurança, veracidade das informações ao consumidor, vedação de cláusulas abusivas, atendimento pós-consumo etc. Daí a necessidade de uma regulamentação específica de proteção ao consumidor, que veio inscrita inclusive como um direito individual constitucionalizado (BARROSO, 2001, p. 190 e 195).

Portanto, o princípio da livre concorrência é um meio de suma importância para o funcionamento da Ordem Econômica, vez que garante ao empreendedor liberdade de atuação, desenvolvimento, crescimento e inovação, possibilitando assim amplas condições de escolhas ao consumidor e regulação de preço. Ocorre que, como já aqui estudado, o mercado possui falhas, sendo assim, o Poder Público deve intervir minimamente na Ordem Econômica a fim de reprimir a incidência dessas falhas.

Por derradeiro, é evidente que o desenvolvimento econômico gera desenvolvimento social e conseqüentemente contribui para uma existência digna e aumento do bem estar social. Ter uma existência digna é possuir o mínimo existencial, isto é, é ter acesso à educação de qualidade, alimentação, lazer, moradia, trabalho digno, e à saúde, nas palavras de Clèmerson Merlin Clève:

O conceito de mínimo existencial, do mínimo necessário e indispensável, do mínimo último, aponta para uma obrigação mínima do poder público, desde logo sindicável, tudo para evitar que o ser humano perca sua condição de humanidade, possibilidade sempre presente quando o cidadão, por falta de emprego, de saúde, de previdência, de educação, de lazer, de assistência, vê confiscados seus desejos, vê combalida sua vontade, vê destruída sua autonomia, resultando num ente perdido num cipoal das contingências, que fica à mercê das forças terríveis do destino (CLÈVE, 2003, p. 160).

Por ser o objeto deste estudo, será analisado somente o direito à saúde no âmbito farmacêutico que, inclusive, é garantido na Constituição Federal de 1.988, nos artigos 196 e 197 onde consta expressamente que está garantido a todos o acesso à saúde e que o Estado deve zelar para tanto, mediante políticas sociais e econômicas (BRASIL, Constituição Federal, 1988).

Veja-se que o artigo 06º da Constituição Federal de 1.988, traz a saúde como um direito social, e como já exposto neste estudo, a ordem econômica Pátria é liberal-social, logo não há como dizer em desenvolvimento econômico sem garantir o direito à saúde, tendo sempre em vista o aumento do bem estar social.

Já a norma infraconstitucional nº 8.080 de 19 de setembro de 1.990, no artigo 6º versa que o Sistema Único de Saúde (SUS) deve garantir a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (BRASIL, Lei 8.080, 1.990), ou seja, resta indubitável que o acesso à saúde garantido pela Constituição Federal de 1.988 abrange os tratamentos farmacêuticos.

Portanto, deve o Estado regular as inovações farmacêuticas buscando garantir a segurança nos tratamentos, bem como o acesso de todos. Assim, resta patente que para se alcançar uma existência digna o mínimo existencial deve ser garantido à pessoa que dentre várias outras necessidades precisa do acesso aos fármacos.

4 *Sandbox regulatório e a produção de fármacos com base canabidiol no Brasil*

Primeiramente cumpre esclarecer que este artigo não propõe debater sobre a legalização ou descriminalização das drogas. Objetiva-se aqui, tão somente analisar como o *Sandbox Regulatório* pode auxiliar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no processo de regulamentação dos avanços científicos sobre o uso da Cannabis para fins medicinais.

Veja-se que assunto possui extrema relevância social, vez que os tratamentos com fármacos que tem a base Canabidiol são alternativas aos pacientes que não respondem às demais possibilidades de tratamento. Portanto, faz-se necessário que o Brasil regulamente tais avanços. E neste diapasão o *Sandbox* Regulatório é um importante instrumento, pois possibilita que a ANVISA em um ambiente controlado faça as avaliações necessárias antes de regular tais fármacos viabilizando, assim, a eficácia da norma e garantindo a segurança dos pacientes usuários do produto.

4.1 Breve síntese sobre o uso medicinal da cannabis

A Cannabis trata-se de um arbusto que pode ser feminino ou masculino e as plantas masculinas costumam ‘morrer’ após a polinização. Tais arbustos se adaptam facilmente em diversos locais do planeta, porém possuem maiores facilidades em climas tropicais e temperados (HONÓRIO; ARROIO; SILVA, 2006).

Há relatos do uso da Cannabis desde aproximadamente 2.000 anos atrás na China. Por muito tempo tal planta foi utilizada como medicamento, alimento, insumo para cultos religiosos, até mesmo matéria na produção de papeis e na indústria têxteis. Ocorre que a partir da Segunda Conferência Internacional do Ópio em 1.924 realizada em Genebra (Suíça), o consumo da Cannabis foi proibido em diversos países que passaram a considerá-la como droga (GURGEL; et al., 2019).

Somente em 1.960 a partir de um grupo de estudo israelense orientado por Raphael Mechoulam, a Cannabis passou ser objeto de pesquisa científica novamente (GURGEL; et al., 2019). Assim, atualmente 55 países possuem regulações sobre o uso medicinal da Cannabis (GANTOIS, 2019), os Estados Unidos, por exemplo, possui desde 1996 no estado da Califórnia tal normatização (RASMUSSEN, 2015).

Em Israel desde 1992 foi autorizado o uso farmacêutico da planta em questão (JESUS, et al., 2017), já na América do Sul, o Uruguai regulou a utilização de tais medicamentos em 2013 (JESUS, et al., 2017) e a Colômbia procedeu de igual forma em 2016 (TORRADO, 2019). A Argentina, por sua vez, em 2017 autorizou a produção pelo Estado de fármacos com base Canabidiol para tratamento da epilepsia refratária, todavia somente em 2019 a província de Jujuy iniciou as fabricações (MOLINA, 2019).

Atualmente há estudos e já usos da Cannabis para auxiliar em tratamentos contra o Câncer, AIDS, mal de Alzheimer, mal de Parkinson, esclerose múltipla, síndrome de Tourette, glaucoma, esquizofrenia, ansiedade, depressão e fibromialgia. Ela é usada, também, como

analgésico, anticonvulsivo e broncodilatador, dentre outros (ÂNGELIS, 2017; SANTOS, MIRANDA, 2016; PALHARES, 2019).

Como já mencionado aqui, diante de tais avanços no âmbito da utilização dos fármacos com base Canabidiol mostra-se imperativa a necessidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regular a produção de tais em território nacional a fim de viabilizar o referido tratamento e garantir, desta forma, o direito à saúde assegurado na Constituição Federal de 1.988, bem como do direito à assistência farmacêutica aos pacientes que necessitam destes.

4.2 Panorama legislativo pátrio sobre a cannabis

A Lei 11.343 de 23 agosto de 2006, também conhecida como Lei de Drogas, define diversas diretrizes sobre como o Estado Brasileiro combate o uso das substâncias que causam dependência nas pessoas, dispendo sobre repressões à produção, bem como ao tráfico das drogas em território nacional, as quais não serão versadas aqui, vez que não é o objeto deste estudo (BRASIL, Lei 11.343 – Lei de Drogas, 2006).

O parágrafo único do artigo primeiro da Lei em questão prevê que as substâncias e/ou produtos considerados ilícitos no Brasil devem constar em Lei específica ou em “listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União” (BRASIL, Lei 11.343 – Lei de Drogas, 2006). Sendo assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é a responsável por definir quais substâncias e/ou produtos são ilícitos, tanto o seu consumo, produção e venda no País.

A referida Agência (ANVISA) cumpre este requisito por meio da Portaria nº 344 de 12 de maio de 1.998 e dentre as diversas substâncias e/ou produtos listados, traz a Cannabis Sativum como substância ilícita, portanto os produtos com base Canabidiol estão sujeitos às regulações dispostas na Lei de Drogas acima mencionada.

Em que pese a legislação anterior classificar a Cannabis como substância ilícita, o Conselho Federal de Medicina (CFM) em 2.014, por meio da Resolução nº 2.113 de 30 de outubro de 2.014 autorizou os médicos neurologistas, neurocirurgiões e psiquiatras, receitar o uso compassivo do Canabidiol, ante os avanços de estudos científicos na área (CFM, Resolução 2.113, 2014).

Essa autorização do Conselho Federal de Medicina se restringe à criança e adolescente que possuem epilepsia refratária e que não obtiveram resultados com os tratamentos convencionais, logo, a Resolução trata-se de um tratamento paliativo (CFM, Resolução 2.113, 2014).

Em sequência no ano de 2015 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) definiu critérios autorizando a importação de produtos que possuem como base o Canabidiol para fins medicinais. Tal autorização foi feita como medida excepcional por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N° 17, de 6 de Maio de 2015 e o medicamento deve ser prescrito por profissional devidamente habilitado (ANVISA, RDC 17, 2015).

A RDC 17/2015 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) traz em seu anexo I os produtos que podem ser importados. Trata-se de 05 (cinco) medicamentos, produzidos por 04 (quatro) empresas diversas, todas localizadas nos Estados Unidos da América (ANVISA, RDC 17, 2015).

Por fim, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 66, De 18 de Março de 2016 da ANVISA modificou a Portaria 344/1998 desta mesma Agência, a fim de permitir a prescrição médica de produtos farmacêuticos que tenham o Canabidiol (ANVISA, RDC 66, 2016). E ainda temos a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019 que será analisada posteriormente.

4.3 Análise de algumas decisões judiciais sobre o uso medicinal da cannabis

Não se pretende exaurir todo o tema, visto que, a análise jurisprudencial também não é o alvo deste artigo, mas tão somente demonstrar qual tem sido a posição do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça quando há a provocação jurisdicional no sentido de se pleitear que o Estado arque com os custos de tratamento farmacêutico.

Analisar-se-á, ainda, jurisprudências do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo quando há o pleito de condenação em face do Estado para fornecimento de medicamentos que possuem como base o Canabidiol, para tanto foram pesquisas no *site* do referido Tribunal com as palavras “determinar”, “estado”, “medicamento”, “canabidiol”. Por fim, neste tópico verificar-se-á, também brevemente, os impactos econômicos de tais decisões no orçamento público mediante sucinto estudo do relatório do Tribunal de Contas da União.

O artigo 05º, inciso XXXV, da Constituição Federal de 1988 garante o acesso à justiça em qualquer situação “de lesão ou ameaça a direito” (BRASIL, Constituição Federal, 1988). O acesso à saúde, que inclui o fornecimento de medicamentos, já estudado aqui, é um direito garantido em nossa Magna Carta. Portanto, não se pode cercear o interessado em obter assistência farmacêutica do Estado através do Poder Judiciário, quando não a teve mediante os meios administrativos.

Pois bem. O Superior Tribunal de Justiça, no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ (2017/0025629-7), tese vinculante 106, decidiu que o Estado deve fornecer os “medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS” (STJ, 2018), para tanto o requerente precisa comprovar a necessidade do tratamento mediante laudo médico, a sua hipossuficiência financeira e o registro de tal fármaco na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Já o Ministro Marco Aurélio do Supremo Tribunal Federal como relator do Recurso Extraordinário 566.471/RN (Repercussão Geral) entendeu que compete ao Estado garantir os direitos fundamentais a todos, não podendo afastar tal responsabilidade com alegações de reserva orçamentária (STF, 2016).

Neste mesmo julgado o Estado do Rio Grande do Norte arguiu que o valor dispendido para custear tratamento para uma só pessoa (que muitas vezes são tratamentos paliativos, isto é, não irão solucionar a questão de saúde do paciente, mas tão somente prolongar um pouco mais a vida), representa inviabilizar o acesso de várias outras que também dependem do Estado para ter o seu Direito à Saúde garantido (STF, 2016).

Todavia, o argumento do Estado do Rio Grande do Norte foi afastado pelo Relator do Recurso Extraordinário em questão (STF, 2016). Consignou, ainda, o Relator que o Estado tem o dever de fornecer apenas aqueles fármacos que possuem Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou que tenha autorização da referida Agência para a importação.

Também restou decidido que os fármacos que possuem elevado custo e não estão disponíveis no sistema público, se houver comprovação da imprescindibilidade do tratamento e da hipossuficiência do requerente, o Estado deverá fornecê-los. Oito dos onze ministros do Supremo Tribunal Federal acompanharam este parecer do Relator, mas ainda há algumas questões que estão sob julgamento da Suprema Corte (CNM, 2020), nas palavras do Relator:

O Estado está obrigado a fornecer medicamento registrado na Anvisa, como também o passível de importação, sem similar nacional, desde que comprovada a indispensabilidade para a manutenção da saúde da pessoa, mediante laudo médico, e tenha registro no país de origem (STF, 2016, on-line).

A jurisprudência majoritária do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo garante ao requerente o fornecimento/importação de remédios que possuem a Cannabis como base pelo Estado. A fundamentação de tais decisões é o Direito à Saúde garantido pela Constituição Federal de 1.988, a impossibilidade financeira do requerente em arcar com o preço do medicamento e sua importação, bem como a necessidade do tratamento.

A título de exemplificação, veja-se um julgado do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo que condenou o Estado a arcar com o custo do tratamento paliativo mediante fármaco que possui como base o Canabidiol:

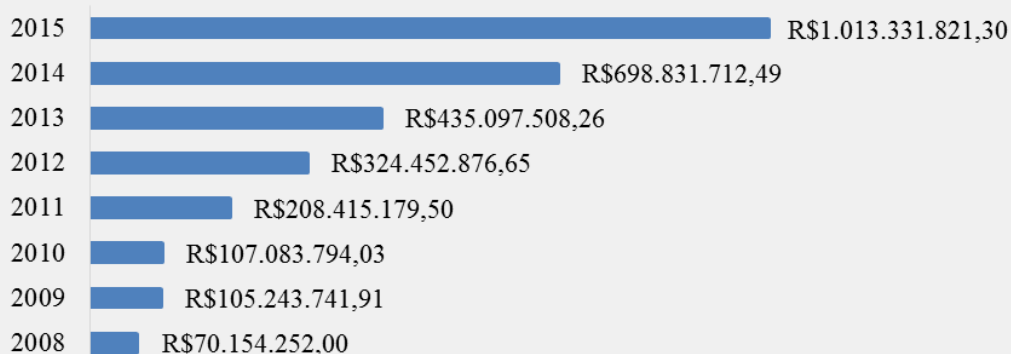
Apelação. Remessa necessária. Obrigação de fazer. Sentença que julgou procedente o pedido para determinar que o réu forneça medicamento à base de canabidiol. Autor portador de epilepsia. Alegação de ilegitimidade passiva afastada. Ação distribuída em data anterior ao julgamento da Tese Vinculante (Tema nº 106). Possibilidade de utilização do paradigma como referência. Medicamento não registrado na ANVISA. Laudo médico indicando a imprescindibilidade do tratamento. Incapacidade financeira demonstrada. 1. A assistência à saúde é de competência comum dos entes federativos (art. 23, II, da Constituição Federal) (RE nº 855.178), havendo, portanto, entre as entidades de direito público interno solidariedade na seara administrativa quanto à obrigação de assistência à saúde, o que afasta a preliminar de ilegitimidade passiva da Fazenda do Estado para responder aos termos da ação. 2. O direito da criança e do adolescente à saúde é inconteste, nele incluída a obtenção dos itens necessários a seu tratamento, habilitação e reabilitação. 3. Ainda que a Tese Vinculante firmada pelo Colendo Superior Tribunal de Justiça, no âmbito do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ paradigma do Tema nº 106 tenha determinado que "os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que foram distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento", é certo que o precedente pode fornecer elementos de convencimento ao magistrado que aprecia os pedidos referentes a processos iniciados anteriormente a 04.05.18. 4. O medicamento à base de canabidiol não possui registro na ANVISA, mas há nos autos laudo médico, elaborado por profissional habilitado, que não só prescreve o medicamento como indica sua indispensabilidade para o tratamento e controle da doença do menor. 5. A incapacidade financeira para arcar com a aquisição do medicamento foi demonstrada, porquanto o paciente pertence à família que se declarou pobre na acepção jurídica do termo. Sentença mantida. Recursos não providos. (SÃO PAULO, TJSP, 2020).

Ressalta-se que diante de tais decisões judiciais, não se pode deixar de analisar as premissas do *Law and Economics*, os seguintes questionamentos devem ser feitos: Quanto isso irá impactar nos orçamentos do Sistema Único de Saúde? O que deixará de ser comprado, pago, custeado, subsidiado, nas demandas de saúde diária do Sistema Único de Saúde (SUS) para se atender a uma decisão judicial?

A análise econômica do direito mostra-se imprescindível para decisões que interferem diretamente no orçamento público, vez que podem garantir o Direito à Saúde de um cidadão em detrimento da garantia do bem estar social, isto é, o custo dispendido no tratamento de apenas uma pessoa pode causar prejuízo no tratamento de vários outros pacientes que também necessitavam do amparo estatal.

Um estudo realizado pelo Tribunal de Contas da União (TCU) em 2017 apresenta que em 2008 o Ministério da Saúde dispendeu R\$ 70.154.252,00 para cumprir as determinações do Poder Judiciário, já em 2015 este valor foi de R\$ 1.013.331.821,30. O Estado de São Paulo, por sua vez, em 2014, segundo o TCU, dispendeu R\$ 394.468.176,76 com demandas de assistência à saúde (TCU, 2017).

Figura 1 – Dispêndios do Ministério da Saúde para cumprimento de determinações judiciais entre os anos de 2008 a 2015



Fonte: *Extraído de: TCU, Relatório de Auditoria, 2017.

Tabela 1 – Despesas dos Estados com demandas judiciais no âmbito da saúde, computadas em reais e separadas por ano (2013 e 2014)

Secretaria estadual	2013	2014
SP	373.524.045,80	394.468.176,76
MG	232.421.409,00	221.020.083,00
SC	128.681.490,41	156.957.764,20
Total	734.626.945,21	772.446.023,96

Fonte: *Extraído de: TCU, Relatório de Auditoria, 2017.

Devido a isso, resta patente que regulamentar a produção de medicamentos a base do Canabidiol no Brasil é de suma importância, visto que, indubitavelmente o seu custo será reduzido, tendo em vista que não terá mais o preço da importação e, ainda, permitirá a livre concorrência. Neste diapasão o *Sandbox* Regulatório apresenta-se como um instrumento importantíssimo, pois permitirá que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tenha maior assertividade na necessária regulação de tais medicamentos.

Mais uma vez menciona-se, não se debate neste estudo a descriminalização da maconha, tampouco das demais substâncias que causam dependência química em seu usuário, e sim, tão somente, a regulamentação da produção de fármacos que possuem base Canabidiol, ante diversos estudos científicos mostrando a alternativa terapêutica da planta em tratamentos paliativos.

4.4 A utilização do sandbox regulatório pela agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA)

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327 de 09 de dezembro de 2019 muito embora assim não seja denominada, pode-se dizer que se trata de um *Sandbox* Regulatório (SANTOS; VASCONCELOS, 2020). Esta RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) permite que no território nacional sejam fabricados, comercializados, prescritos, importados, fármacos com base Canabidiol. Ocorre que tais regras deverão ser revistas em 03 (três) anos ou em qualquer momento durante este período.

Tais medicamentos somente poderão ser prescritos à pacientes em tratamentos paliativos, isto é, que não respondem mais aos demais tipos de tratamentos convencionais conhecidos no território nacional e deverá ser receitado por médicos devidamente cadastrados no Conselho de Medicina à pacientes também previamente cadastrados (ANVISA, RDC 327/2019, 2019).

E a comercialização poderá ser feita apenas por empresas previamente autorizadas e somente em farmácias/drogarias. Não deve possuir qualquer tipo de denominação que não seja o da planta. E, ainda, na comercialização do medicamento em questão deverá conter todas as recomendações e reações deste (ANVISA, RDC 327/2019, 2019).

A empresa responsável pelo produto deve zelar pela segurança do consumo do medicamento e pesquisas sobre o tema. Além disso, não se permite a distribuição de amostras grátis do fármaco. Ainda, as empresas que se cadastrarem para produzir os medicamentos em território nacional não poderão importar a planta ou produzi-la aqui. Deverão, assim, importar os insumos para a fabricação dos produtos (ANVISA, RDC 327/2019, 2019).

E as empresas que conseguirem a autorização sanitária para produção de medicamentos de Cannabis terão um prazo de no máximo 05 (cinco anos) para o fazer. Contudo, neste prazo poderão requerer o registro do medicamento perante a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), e assim, se autorizado/registrado, continuar a comercialização (ANVISA, RDC 327/2019, 2019).

Portanto, a RDC 327/2019 trata-se de medidas iniciais para se regular a fabricação de medicamentos para tratamentos paliativos com o uso Cannabis. Com o possível advento da autorização para se produzir em território nacional os medicamentos com base Canabidiol teremos certamente redução do preço do tratamento, vez que se reduzirá os custos de transações. Ademais, tal medida irá fomentar a economia nacional trazendo benefícios aos pacientes e ao Estado, conseqüentemente, aumentará o bem estar social.

Em 22 de abril de 2020 foi autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária a produção em território nacional do primeiro fármaco com base da Cannabis. A referida agência reguladora finalizou a avaliação da solicitação em 42 dias, considerando inclusive o tempo que a empresa requerente precisou para apresentar os documentos necessários (ANVISA, 2020).

Como visto não se trata de uma regulação definitiva e impositiva, são normas que permitirão empresas previamente cadastradas desenvolverem e comercializarem dentro do território nacional medicamentos derivados da Cannabis à pacientes previamente cadastrados, e posteriormente, tais fármacos poderão ou não ser registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou seja, a RDC 327/2019 é um *Sandbox* Regulatório que está proporcionando que em um ambiente reduzido os fármacos sejam analisados pela ANVISA.

Conclusão

Diante do estudo aqui exposto, pode-se concluir que o *Sandbox* Regulatório é uma ferramenta/instrumento de suma importância para se normatizar (regular) as inovações, vez que permite um amplo conhecimento do produto e/ou serviço em um ambiente reduzido e controlado. Neste cenário o empreendedor tem segurança jurídica de testar o seu produto, verificar suas qualidades, defeitos e externalidades.

A norma construída a partir deste instrumento (*Sandbox* Regulatório) terá mais eficácia, ou seja, o Estado interferirá minimamente na Ordem Econômica e assertivamente. E, ainda, o *Sandbox* Regulatório permite analisar o direito a partir das premissas econômicas, trazendo, desta forma, maior eficiência na alocação dos escassos recursos disponíveis, contribuindo para se atingir o fim da Ordem Econômica Nacional, qual seja, a dignidade da pessoa humana.

Sendo assim, regular a produção de medicamentos que possuem como base o Canabidiol em território nacional é imprescindível ante os avanços científicos sobre o tema. Neste diapasão o instrumento do *Sandbox* Regulatório mostra-se de grande importância, pois permitirá analisar tal fármaco antes da Agência Reguladora Brasileira autorizar sua ampla produção.

Além disso, ter a produção no Brasil dos referidos medicamentos significa permitir a Livre Iniciativa em tal âmbito, fomentando, assim, a Livre Concorrência, o que acarretará consequentemente redução no custo do tratamento paliativo. Veja-se que com a redução do custo de importação (custo de transação), bem como a redução do preço decorrente da Livre Concorrência, o consumidor/paciente será beneficiado.

Ademais, as demandas judiciais buscando o tratamento a base do Canabidiol custeado pelo Estado tende diminuir com a redução do custo de tal. E também reduzirá os gastos do Estado para cumprir tais determinações, pois não haverá mais necessidade de importação dos

medicamentos em questão. E ainda ter-se-á o fomento da circulação de riquezas em território nacional, ampliando o espaço para pesquisa e inovação na área.

Sendo assim, resta indubitável que uma regulação eficiente, permitindo a produção de medicamentos com base Canabidiol no Brasil proporcionará um aumento no bem estar social, vez que garantirá o acesso aos pacientes que necessitam do tratamento, com um custo menor tanto a este como ao Estado, e o instrumento *Sandbox* Regulatório mostra-se de suma importância neste processo de registro e autorização para produção de tais fármacos no Brasil, vez que está proporcionando que a ANVISA analise com assertividade os produtos.

Referências

ÂNGELIS, Rebeca. Cannabis Sativa: conheça doenças que podem ser tratadas com uso terapêutico: Uso medicinal da Cannabis Sativa para fins medicinais é proibido no Brasil, no entanto a planta é uma forte aliada no tratamento de doenças severas. **Uninassau**, [S. l.], p. s/n, 10 nov. 2017. Disponível em: <https://www.uninassau.edu.br/noticias/cannabis-sativa-conheca-doencas-que-podem-ser-tratadas-com-uso-terapeutico>. Acesso em: 15 ago. 2020.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA? RDC nº 17, de 6 de maio de 2015**. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, 2015. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/\(1\)RDC_17_2015_COMP.pdf/9d27a357-8a83-4246-a0b3-2711ef7ad916](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/(1)RDC_17_2015_COMP.pdf/9d27a357-8a83-4246-a0b3-2711ef7ad916). Acesso em: 16 ago. 2020.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA? RDC nº 66, de 21 de março de 2016**. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. [S. l.], 21 mar. 2016. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_66_2016_.pdf/e6f8f9cd-8046-4120-983c-42d3bf8c705e. Acesso em: 16 ago. 2020

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA? RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019**. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências, 11 dez. 2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC_327_2019_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb. Acesso em: 8 ago. 2020.

ANVISA autoriza primeiro produto à base de Cannabis: Com a autorização concedida, a empresa pode iniciar a fabricação e a comercialização do produto. O canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado

brasileiro. **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, [S. l.], p. s/n, 22 abr. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-autoriza-primeiro-produto-a-base-de-cannabis>. Acesso em: 23 set. 2020.

ANVISA publica nova Resolução sobre produtos de Cannabis. **Mattos Filho**, p. LIFE SCIENCES E SAÚDE, 13 dez. 2019. Disponível em: <https://www.mattosfilho.com.br/noticia/anvisa-publica-nova-resolucao-sobre-produtos-de-cannabis/4260#:~:text=A%20Ag%C3%A2ncia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia,%20prescri%C3%A7%C3%A3o%2C%20dispensa%C3%A7%C3%A3o%2C%20monitoramento%20e>. Acesso em: 8 ago. 2020.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de Dezembro de 2019. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072?fbclid=IwAR19BliCnBZpcRLmU8XRJbOXEHQoQ4GWo45k4Z4FamiDM2LX54pQB4spPUg>>. Acesso em: 09 AGO 2020.

BANCO Central divulga consultas públicas sobre sandbox regulatório e open banking. **Anbima**, [S. l.], p. s/n, 4 dez. 2019. Disponível em: https://www.anbima.com.br/pt_br/noticias/banco-central-divulga-consultas-publicas-sobre-sandbox-regulatorio-e-open-banking.htm. Acesso em: 18 jul. 2020.

BARROSO, Luís Roberto. A ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL E OS LIMITES À ATUAÇÃO ESTATAL NO CONTROLE DE PREÇOS. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, ano 2001, n. 226, p. 187-212, out/dez. 2001. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47240/44652>. Acesso em: 15 ago. 2020.

BRASIL. **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988**. 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 29 ago. 2020.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 19 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm#:~:text=Art.,de%20direito%20P%C3%BAblico%20ou%20privado. Acesso em: 13 ago. 2020.

BRASIL. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006**. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, 23 ago. 2006. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111343.htm. Acesso em: 15 ago. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7). ESTADO DO RIO DE JANEIRO. FATIMA THERESA ESTEVES DOS SANTOS DE OLIVEIRA. Relator: Min. BENEDITO GONÇALVES. Brasília, DF, 25 de maio de 2018. **Diário da Justiça Eletrônico**. Brasília, 04 maio 2018. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=76923856&tipo=91&nreg=201700256297&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20180504&formato=PDF&salvar=falso>. Acesso em: 20 set. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471, RG/RN. ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE. CARMELITA ANUNCIADA DE SOUZA. Relator: Min. MARCO AURÉLIO. Brasília, DF, 15 de novembro de 2007. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral43/false>. Acesso em: 13 ago. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471, RG/RN. ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE. CARMELITA ANUNCIADA DE SOUZA. Relator: Min. MARCO AURÉLIO. Brasília, DF, 15 de novembro de 2007. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/arquivos/2016/9/art20160928-04.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2020.

CALIENDO, Paulo. **Direito Tributário e Análise Econômica do Direito: Uma visão crítica**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009. 369 p. Disponível em: https://041063b5-73c3-4dce-ae27-60fef64d77b5.filesusr.com/ugd/ae41ad_aba579c500cf45e7a0983d21a21ed27f.pdf. Acesso em: 18 jul. 2020.

CARVALHO, Paulo de Barros. **Direito Tributário Linguagem e Método**. 3ª edição.

CLÈVE, Clèmerson Merlin. A EFICÁCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. **B. Cient.**: ESMPU, Brasília, ano 2003, n. 8, p. 151-161, jul/set. 2003. Disponível em: <http://escola.mpu.mp.br/publicacoes/boletim-cientifico/edicoes-do-boletim/boletim-cientifico-n-8-julho-setembro-de-2003/a-eficacia-dos-direitos-fundamentais-sociais>. Acesso em: 18 ago. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2113, de 30 de outubro de 2014**. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais, 30 out. 2014. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=278684>. Acesso em: 16 ago. 2020.

COUTINHO, Augusto Filho. Regulação ‘Sandbox’ como instrumento regulatório no mercado de capitais: principais características e prática internacional. **Revista Digital de Direito Administrativo**. Faculdade de Direito de Ribeirão Preto – FDR Universidade de São Paulo - USP. vol. 5, n. 2, p.264-282, 2018. Disponível em: <<http://www.periodicos.usp.br/rdda/article/view/141450/146135>>. Acesso em: 08 AGO 2020.

FERREIRA, Jussara Suzi Assis Borges Nasser. INTERDEPENDÊNCIAS DO NEGÓCIO JURÍDICO: ESTADO, INSTITUIÇÕES E RESPONSABILIDADE CIVIL. **Empresa, negócio jurídico e responsabilidade civil**. p. 351-385, 2015. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/0B1W1qUooDbEKUXU3QUxBVIYwNWc/view>. Acesso em: 24 jul. 2020.

GANTOIS, Gustavo. Em 2019 Brasil entrou para rol de 55 países que regulamentam uso de Cannabis medicinal: Ao classificar como produto, e não medicamento, agência desvinculou o registro da obrigação de testes clínicos. **Jota**, São Paulo, p. s/n, 24 dez. 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/em-2019-brasil-entrou-para-rol-dos-55-paises-que-regulamentam-uso-de-cannabis-medicinal-24122019>. Acesso em: 26 set. 2020.

GURGEL, Hannah Larissa de Carvalho; LUCENA, Gabriela Guimarães Cavalcanti; FARIA, Marcelo Domingues de; MAIA, Gabriela Lemos de Azevedo. Uso terapêutico do canabidiol: a demanda judicial no estado de Pernambuco, Brasil. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, ano

2019, v. 28, ed. 3, p. 283, 294, 7 out. 2019. DOI <https://doi.org/10.1590/s0104-12902019180812>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902019000300283. Acesso em: 25 jul. 2020.

HONÓRIO, Káthia Maria; ARROIO, Agnaldo; SILVA, Albérico Borges Ferreira da. Aspectos terapêuticos de compostos da planta *Cannabis sativa*. **Química Nova**, São Paulo, ano 2006, v. 29, ed. 02, p. 318, 325, 8 dez. 2005. DOI <https://doi.org/10.1590/S0100-40422006000200024>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422006000200024. Acesso em: 29 jul. 2020.

JESUS, Antonio Carlos Justo de; FERNANDES, Luis Rodrigues; ELIAS, Paloma Sampaio; SOUZA, André Ricardo Gomes de. LEGALIZAÇÃO DA MACONHA PARA FINS MEDICINAIS. **Revista do Curso de Direito da Universidade Braz Cubas**, [s. l.], ano 2017, v. 1, n. 1, p. s/n, maio 2017. Disponível em: <https://revistas.brazcubas.br/index.php/revdubc/article/view/247/399>. Acesso em: 23 set. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA nº 344, de 12 de maio de 1998**. Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, 12 maio 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 16 ago. 2020.

MOLINA, FEDERICO RIVAS. Argentina embarca na produção estatal de maconha para uso medicinal: Província de Jujuy, no norte do país, pretende produzir até 300.000 litros de óleo em cinco anos. **El País**, Buenos Aires, p. s/n, 10 fev. 2019. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2019/02/09/internacional/1549740452_839242.html. Acesso em: 22 set. 2020.

O QUE é Sandbox?. **Tecmundo**, [S. l.], p. s/n, 5 jul. 2012. Disponível em: <https://www.tecmundo.com.br/spyware/1172-o-que-e-sandbox-.htm>. Acesso em: 9 maio 2020.

OLIVEIRA, Emerson Ademir Borges de; PAYÃO, Jordana Viana. DIREITOS FUNDAMENTAIS NA PÓS-MODERNIDADE SOB A PERSPECTIVA DA ANÁLISE ECONÔMICA DO DIREITO. **Revista da Faculdade Mineira de Direito**, [s. l.], v. 21, n. 41, p. 203, 223. Disponível em: <http://periodicos.pucminas.br/index.php/Direito/article/view/18098/13892>. Acesso em: 11 ago. 2020.

PALHARES, Gustavo de Lima. O uso medicinal do canabidiol e seu papel no tratamento de doenças. **Portal Hospitais Brasil**, [S. l.], p. s/n, 7 ago. 2019. Disponível em: <https://portalhospitaisbrasil.com.br/artigo-o-uso-medicinal-do-canabidiol-e-seu-papel-no-tratamento-de-doencas/>. Acesso em: 15 ago. 2020.

PETTER, Lafayette Josué. Constituição econômica e concorrência. **Revista Doutrina TRF4**, [S. l.], p. s/n, 29 abr. 2011. Disponível em:

https://revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao041/lafayette_petter.html. Acesso em: 9 maio 2020.

PETTER, Lafayette Josué. Princípios constitucionais da ordem econômica: o significado e o alcance do art. 170 da Constituição Federal. 2.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

RASMUSSEN, Bruna. O que mudou nos países que decidiram regulamentar a maconha medicinal. **Hypeness**, [S. l.], p. s/n, 1 jan. 2015. Disponível em: <https://www.hypeness.com.br/2015/07/quais-foram-os-impactos-do-uso-medicinal-da-maconha-nos-paises-que-o-legalizaram/>. Acesso em: 26 set. 2020.

SANTOS, Marina Jacob Lopes da Silva; VASCONCELOS, Beto. Breve histórico da recente regulamentação da Cannabis para fins medicinais e científicos no Brasil. **Revista do Advogado: Direito da Saúde**, [s. l.], n. 146, p. s/n, abr. 2020. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2020/6/871B2BA84D0C8B_Brevehistoricodarecenter egulam.pdf. Acesso em: 11 ago. 2020.

SANTOS, Solange Oliveira dos; MIRANDA, Marlene. USO MEDICINAL DA CANNABIS SATIVA E SUA REPRESENTAÇÃO SOCIAL. **Saúde Mental e Atenção Básica**, Salvador, 2016. Repositório Institucional Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, p. s/n. Disponível em: <http://www7.bahiana.edu.br/jspui/handle/bahiana/333>. Acesso em: 15 ago. 2020.

SÃO PAULO. TJSP; Apelação/Remessa Necessária 1026263-49.2017.8.26.0554; Relator (a): Daniela Maria Cilentto Morsello; Órgão Julgador: Câmara Especial; Foro de Santo André - Vara da Infância e da Juventude; Data do Julgamento: 17/04/2020; Data de Registro: 17/04/2020. Disponível em: <https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/832969013/apelacao-apl-10262634920178260554-sp-1026263-4920178260554?ref=serp>. Acesso em: 10 ago. 2020.

STF decide: remédios de alto custo fora da lista do SUS não serão financiados pelo governo. **Agência CNM de Notícias**, [S. l.], p. s/n, 12 mar. 2020. Disponível em: <https://www.cnm.org.br/comunicacao/noticias/stf-decide-remedios-de-alto-custo-fora-da-lista-do-sus-nao-serao-financiados-pelo-governo>. Acesso em: 24 set. 2020.

TORRADO, Santiago. A indústria da cannabis medicinal floresce na Colômbia: País busca se posicionar na vanguarda do cultivo e produção da planta. **El País**, [S. l.], p. s/n, 10 jun. 2019. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2019/06/06/internacional/1559819085_182292.html. Acesso em: 27 set. 2020.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Relatório de Auditoria**. Relator Bruno Dantas. p. 66, 16 ago. 2017. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/sagas/SvIVisualizarRelVotoAcRtf?codFiltro=SAGAS-SESSAO-ENCERRADA&seOcultaPagina=S&item0=575330>. Acesso em: 12 ago. 2020.

VASCONCELOS, Débora Camargo de; GENOVEZ, Simone. ANÁLISE DOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS ECONÔMICOS À LUZ DA INICIATIVA PRIVADA. **Publica Direito**, [S. l.], p. s/n. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=c05c0c0aa89b97ef#:~:text=Com%20previs%>



OLIVEIRA, Bruno Bastos de; ABREU, Rute Rodrigues Barros de. *Sandbox regulatório e o uso medicinal da Cannabis: uma análise sob as premissas Law and Economics*

C3%A3o%20na%20Constitui%C3%A7%C3%A3o%20Federal,com%20valores%20sociais%20do%20trabalho. Acesso em: 11 jul. 2020.

VIEGA, María José. SANDBOX REGULATORIO. **Viega Sociados**, [S. l.], p. s/n.
Disponível em: <http://mjv.viegasociados.com/wp-content/uploads/2011/05/Sandbox.pdf>.
Acesso em: 25 maio 2020.