



Universidade de Brasília

Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Gestão de Políticas Públicas

Programa de Pós-Graduação Profissional em Administração Pública

Mestrado Profissional em Administração Pública

**Legitimando o Proibido: Estratégias Retóricas e Lógicas
Institucionais Manifestas nos Votos de Diretores da Anvisa na
Regulamentação do Uso Medicinal do Canabidiol**

TALITHA PASSOS DE LIMA WORMHOUDT

Brasília

2025

TALITHA PASSOS DE LIMA WORMHOUDT

**Legitimando o Proibido: Estratégias Retóricas e Lógicas
Institucionais Manifestas nos Votos de Diretores da Anvisa na
Regulamentação do Uso Medicinal do Canabidiol**

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional em Administração Pública do Programa de Pós-Graduação Profissional em Administração Pública da Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Gestão de Políticas Públicas, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Administração Pública.

Orientador: Prof. Dr. Luciano Rossoni

Brasília

2025

TALITHA PASSOS DE LIMA WORMHOUDT

**Legitimando o Proibido: Estratégias Retóricas e Lógicas
Institucionais Manifestas nos Votos de Diretores da Anvisa na
Regulamentação do Uso Medicinal do Canabidiol**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Administração Pública pelo Mestrado Profissional em Administração Pública do Programa de Pós-Graduação Profissional em Administração Pública da Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Gestão de Políticas Públicas da Universidade de Brasília.

Aprovada em 29 de maio de 2025.

BANCA EXAMINADORA

Dr. Luciano Rossoni
Universidade de Brasília
(Orientador/Presidente)

Dr. João Mendes da Rocha Neto
Universidade de Brasília
Membro Interno ao Programa

Dr. Clayton Pereira Gonçalves
Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ)
Membro Externo à Instituição

Dr. Edson Ronaldo Guarido Filho
Universidade de Brasília
Suplente

RESUMO

O objetivo deste trabalho é analisar a manifestação de estratégias retóricas de legitimidade e de lógicas institucionais na justificação do voto da regulamentação do uso medicinal do canabidiol. Utilizando-se do aporte teórico da Teoria da Legitimidade, foram analisados os votos dos diretores da Anvisa no período 2014-2023, que engloba mandatos diversos, o que busca trazer diversidade à pesquisa. A metodologia utilizada foi do tipo categorial e Análise de Correspondência Múltipla (ACM) na qual foram coletados excertos dos votos, os classificando segundo o tipo de instrumento de legitimação. Obteve-se como resultado que, de 362 parágrafos, 101 excertos pertenciam à categoria discurso científico/médico, 360 pertenciam à abordagem regulatória, 3 eram sobre comunicação de riscos, 337 sobre transparência e prestação de contas, 6 na categoria responsabilidade social e ética e nenhuma na categoria julgamento moral, o que demonstrou que, apesar da pressão social, política e midiática que sofre, a agência reguladora consegue manter um compromisso com a ciência e a conformidade normativa.

Palavras-chave: Legitimidade Organizacional; Teoria da Legitimidade; Canabidiol.

ABSTRACT

The objective of this work is to analyze the manifestation of rhetorical strategies of legitimacy and institutional logic in the justification of the vote to regulate the medicinal use of cannabidiol. Using the theoretical framework of Legitimacy Theory, the votes of Anvisa directors in the period 2014-2023 were analyzed, which encompasses different mandates, which seeks to bring diversity to the research. The methodology used was categorical and Multiple Correspondence Analysis (MCA), in which excerpts of the votes were collected and classified according to the type of legitimation instrument. The result was that, of 362 paragraphs, 101 excerpts belonged to the scientific/medical discourse category, 360 belonged to the regulatory approach, 3 were about risk communication, 337 about transparency and accountability, 6 in the social and ethical responsibility category and none in the moral judgment category, which demonstrated that, despite the social, political and media pressure it suffers, the regulatory agency manages to maintain a commitment to science and regulatory compliance.

Keywords: Organizational Legitimacy; Legitimacy Theory; Cannabidiol.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	7
1.1	PERGUNTA E OBJETIVOS DE PESQUISA.....	8
1.1.1	Pergunta de pesquisa.....	
1.1.2	Objetivo geral.....	
1.1.3	Objetivos específicos.....	
1.2	JUSTIFICATIVA TEÓRICA E PRÁTICA.....	9
2	QUADRO TEÓRICO DE REFERÊNCIA.....	12
2.1	DEFINIÇÃO DE LEGITIMIDADE ORGANIZACIONAL.....	12
2.1.1	Entendendo a conceituação de legitimidade organizacional.....	
2.1.2	Tipos de vigência da legitimidade de Weber (2015).....	
2.1.3	Dimensões da legitimidade organizacional esquematizadas por Rossoni (2009).....	
2.1.4	Tipologia de legitimidade de Suchman (1995).....	
2.1.5	Revisão sistemática de Suddaby <i>et al.</i> (2017) sobre legitimidade.....	
2.1.6	A construção da legitimidade.....	
2.1.7	Dimensões da legitimidade.....	
2.1.8	O processo de legitimação institucional.....	
2.2	ESTRATÉGIAS DE LEGITIMAÇÃO.....	26
2.3	ESTRATÉGIAS RETÓRICAS DE LEGITIMAÇÃO.....	30
2.4	ATORES, LÓGICAS INSTITUCIONAIS E RETÓRICAS DE LEGITIMAÇÃO.....	33
3	METODOLOGIA.....	37
3.1	DESENHO DA PESQUISA.....	37
3.2	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	39
3.3	MEDIDAS.....	40
3.4	CATEGORIZAÇÃO DOS VOTOS.....	41
3.4.1	Estratégias Analíticas.....	
4	DO OBJETO DE ESTUDO.....	44

4.1	A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)	44
4.1.1	As funções de agência reguladora, de vigilância e fiscalizadora
4.1.2	O processo decisório e deliberações da diretoria
4.1.3	Papel das agências reguladoras
5	RESULTADOS48
5.1	LINHA DO TEMPO DA REGULAMENTAÇÃO DO CANABIDIOL NO BRASIL48
5.2	DA CLASSIFICAÇÃO DOS VOTOS55
6	DISCUSSÃO64
6.1	IMPLICAÇÕES TEÓRICAS E PRÁTICAS65
6.2	LIMITAÇÕES TEÓRICAS E PRÁTICAS66
	REFERÊNCIAS68

1 INTRODUÇÃO

Uma audiência pública realizada em 2014 para a regulamentação do uso terapêutico de substâncias como o canabidiol¹ (CBD) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) terminou com um pedido de prisão de um dos participantes. De um lado, interessados pela melhoria da qualidade de vida aos portadores de doenças graves com a utilização do medicamento. De outro, pessoas preocupadas com o uso abusivo da substância e com a perda de jovens para o tráfico (Agência Senado, 2014). A disputa discursiva entre os dois polos vem ocorrendo há dez anos, e neste período a Anvisa vem paulatinamente desenvolvendo normativas que regulamentam diversas formas da substância.

Apesar dos movimentos contrários, o Brasil caminha para uma legalização mais abrangente da cannabis e seus mais diversos usos. O que se investigou nesse trabalho é qual foi o caminho trilhado pela Anvisa, ou seja, quais as lógicas retóricas utilizadas pela instituição, para poder legitimar a regulamentação de uma substância até então proibida? A pesquisa versa sobre a regulamentação do canabidiol, que envolve questões complexas relacionadas à saúde, segurança e legislação.

Neste trabalho foi apresentada uma análise sistemática das decisões da Anvisa relacionadas à regulamentação do canabidiol para uso medicinal, observando as estratégias retóricas de legitimidade e de lógicas institucionais predominantes refletidas nos votos dos seus diretores no período de 2014-2023. Foi adotada uma abordagem qualitativa baseada na teoria da legitimidade, empregando análise categorial para identificar os principais instrumentos de legitimação utilizados, como o discurso científico, a abordagem regulatória e a ênfase na transparência e na prestação de contas. Os resultados revelam que a construção da legitimidade na esfera regulatória se apoia principalmente na credibilidade técnica e na observância das normas, moldando estratégias de legitimação que equilibram aspectos científicos, regulatórios e de confiança pública.

Pesquisas prévias investigaram os parâmetros discursivos das audiências públicas na regulamentação do canabidiol (Da Silva Rodrigues *et al.*, 2020), as estratégias de legitimidade de Suchman evidenciadas nos relatórios da administração de empresas públicas do setor elétrico (Beuren *et al.*, 2013) e em empresas brasileiras destinatárias do pedido do Carbon Disclosure Project (Farias; Andrade, 2013). No entanto, não foram localizados estudos sobre

¹ O canabidiol é um componente da planta de cannabis que tem sido utilizado para tratar uma variedade de condições médicas.

quais as estratégias retóricas de legitimidade da Anvisa, que é o que foi feito no presente estudo.

Este trabalho está organizado em três seções principais. A primeira apresenta o quadro teórico que fundamenta a análise, discutindo as principais correntes relacionadas à teoria da legitimidade e suas aplicações em contextos regulatórios. A segunda parte descreve os procedimentos metodológicos, detalhando o trabalho de coleta, categorização e análise dos votos dos diretores da Anvisa. Por fim, a terceira seção apresenta os resultados encontrados, discute suas implicações e oferece uma síntese das contribuições do estudo, além de sugerir eventuais caminhos para pesquisas futuras na área.

1.1 PERGUNTA E OBJETIVOS DE PESQUISA

1.1.1 Pergunta de pesquisa

A partir dos argumentos apresentados, propõe-se a seguinte pergunta de pesquisa: Como a retórica tem sido utilizada para expor lógicas institucionais no caso da regulamentação do *canabidiol* pela Anvisa?

1.1.2 Objetivo geral

Para responder à pergunta de pesquisa formulada, propõe-se o seguinte objetivo geral: Analisar a manifestação de estratégias retóricas de legitimidade e de lógicas institucionais na justificação do voto da regulamentação do uso medicinal do *canabidiol*.

1.1.3 Objetivos específicos

1 - Identificar os principais argumentos utilizados pelos diretores da Anvisa a favor e contra da regulamentação do *canabidiol* para uso medicinal, identificando as lógicas institucionais dominantes e subordinadas;

2 - Investigar a evolução das decisões da Anvisa ao longo do tempo em relação à regulamentação do *canabidiol* para uso medicinal;

3 - Analisar as dimensões e estratégias retóricas de legitimidade e de lógicas institucionais predominantes nos votos dos diretores da Anvisa no que tange à regulamentação do canabidiol para uso medicinal.

1.2 JUSTIFICATIVA TEÓRICA E PRÁTICA

Usualmente, os estudiosos classificam a legitimidade sob diferentes formas, alguns atribuem a ela a forma de uma propriedade da organização (um recurso), ocorrendo também um processo de interação social, e outros a classificam como uma percepção baseada em julgamento social, avaliação ou construção cognitiva (Suddaby; Bitektine; Haack, 2017). A legitimidade seria então socialmente construída e dependente de julgamentos, posto que são os indivíduos que percebem e julgam a legitimidade e verificando se as suas ações impactam positiva ou negativamente os campos sociais, políticos e econômicos. A legitimidade ocorre de maneira micro e macro pois é percebida por atores individuais, mas influenciadas por atores coletivos como organizações, grupos de interesse e governo (Bitektine; Haack, 2015).

A legitimidade é fundamental para a sobrevivência das organizações (Aldrich; Fiol, 1994). O conceito de legitimidade é extremamente complexo e usualmente sua definição está relacionada a outros conceitos (Dornbusch; Scott, 1975). Deephouse *et al.* (2017) classificaram a legitimidade em quatro tipos de critérios, sendo eles o regulatório, o pragmático, o moral e o cultural-cognitivo. Deephouse *et al.* (2017) e Scott (2008) defendem que tais conceitos são analíticos e não são fenômenos separáveis de maneira empírica, podendo ser encontrados de forma combinada quando se observar a sociedade. Deephouse *et al.* (2017) denominava os tipos de avaliação de legitimidade como “critérios”, Scott (2008) os nomeou de “bases” e Suchman (1995) os classificou como “dimensões”, sendo que se trata de conceitos muito semelhantes. A legitimidade é essencial para a existência das organizações. Uma das formas de sua construção é através da disponibilização de informações por parte das organizações. A forma como o órgão escolhe se comunicar importa, assim como os instrumentos gerenciais utilizados, posto que são esses fatores que serão essenciais para a construção da legitimidade (Mendonça; Amantino-de-Andrade, 2003).

A relevância deste estudo reside no fato de que pouco se abordou o conceito da legitimidade no âmbito das agências reguladoras. Em uma busca no sistema CAFe-CAPES nos últimos 10 anos, tendo como palavras-chave “legitimidade” e “agência reguladora”, retornou com o resultado de 30 artigos, sendo apenas quatro estudos empíricos.

Os estudos de Deegan (2002), Deegan *et al.* (2002), O'Donovan (2002), Campbell *et al.* (2003), Machado e Ott (2015) foram centrados na ideia do relatório de sustentabilidade ser utilizado como instrumento de gestão, todos amparados sob a tipologia de Suchman (1995). Kuruppu *et al.* (2019), semelhante ao estudo de Beuren *et al.* (2013), investigaram o ganho, a manutenção ou a reparação de legitimidade, só que aplicado à uma multinacional.

A teoria da legitimidade preconiza que as organizações procuram manter uma imagem positiva e serem percebidas como legítimas aos olhos do público, dos reguladores e de outras partes interessadas (Deegan, 2002). Além da disponibilização das informações, as organizações utilizam o gerenciamento de impressões para moldar a percepção que os stakeholders têm delas. Isso envolve a apresentação de informações e ações de maneira que favoreçam a imagem organizacional, buscando o endosso e suporte dos públicos-chave. A relação entre a organização e seu ambiente é vista como um palco de interações, onde diferentes estratégias são reveladas. As organizações não apenas se adaptam ao ambiente, mas também influenciam e moldam esse ambiente, buscando legitimação através de suas ações e interações. Essa dinâmica é importante para a construção e reconstrução dos processos de legitimação ao longo do tempo (Mendonça; Amantino-de-Andrade, 2003).

A legitimidade é frequentemente conferida pela sociedade, que avalia a utilidade e a legitimidade das atividades organizacionais. Quando os envolvidos endossam os objetivos e atividades de uma organização, essa legitimidade é solidificada. Portanto, a construção de legitimidade também depende do reconhecimento e da aceitação social. As relações socioculturais que cercam uma organização não são dadas de forma sistemática, mas são construídas ao longo do tempo. O comportamento organizacional reflete estratégias de legitimação que são moldadas por contextos socioculturais específicos. Assim, a construção de legitimidade é um processo dinâmico que envolve a adaptação às normas e valores do ambiente em que a organização opera. Essas formas de construção de legitimidade são interligadas e refletem a complexidade do ambiente organizacional, quando as organizações devem constantemente negociar sua posição e imagem para garantir sua aceitação e suporte social (Mendonça; Amantino-de-Andrade, 2003).

A análise das estratégias busca explicar como a Anvisa busca ganhar, manter ou reparar sua legitimidade no contexto da regulamentação do canabidiol medicinal.

A Anvisa é uma agência reguladora que deve operar com transparência e prestação de contas. A análise das estratégias de legitimidade utilizadas pelos diretores pode auxiliar a

verificar como a agência toma decisões importantes e se está respondendo às necessidades e preocupações da sociedade.

Os resultados desta pesquisa podem basear estudos fundamentados na tipologia de estratégias de legitimidade de Suchman (1995) aplicado a outras agências reguladoras. Com isso, permite-se comparar diversos setores, a fim de verificar se todas as agências reguladoras atuam da mesma forma para construir legitimidade. Pode também contribuir para as próprias agências reguladoras entenderem sua atuação, que podem estar utilizando estratégias de legitimidade de maneira inconsciente.

O trabalho está estruturado, para além desta introdução, com uma seção de apresentação do referencial teórico e uma seção de demonstração da metodologia de pesquisa utilizada.

2 QUADRO TEÓRICO DE REFERÊNCIA

O capítulo 2 está dividido em quatro partes para melhor compreensão do leitor. A primeira parte traz uma revisão bibliográfica sobre a definição de legitimidade organizacional e se subdivide em nove tópicos, sendo o primeiro uma introdução sobre o conceito de legitimidade organizacional, o segundo sobre os tipos de vigência da legitimidade de Weber (2015), o terceiro sobre as dimensões de legitimidade organizacional esquematizadas por Rossoni (2009), o quarto sobre a tipologia de legitimidade de Suchman (1995), o quinto é um resumo da revisão sistemática de Suddaby *et al.* (2017) sobre legitimidade, o sexto aborda as dimensões da legitimidade, o sétimo a construção da legitimidade e o oitavo aborda o processo de legitimação institucional.

Após essa definição conceitual de legitimidade, a segunda parte aborda as estratégias de legitimação e a terceira parte as estratégias retóricas de legitimação. O capítulo se encerra com uma discussão sobre atores, lógicas institucionais e retóricas de legitimação.

2.1 DEFINIÇÃO DE LEGITIMIDADE ORGANIZACIONAL

A reflexão sobre o motivo dos homens obedecerem às regras remonta à Max Weber (2015), sendo que sua obra questionou a diferença entre poder e dominação, e concluiu que nenhuma forma de poder se mantém sozinha, garantindo a estabilidade, somente utilizando mecanismos de coerção. É preciso algo a mais para manter-se no poder, que os dominados reconheçam os comandos dos dominadores e os reconheçam como legítimos (Weber, 2015).

Questiona-se se as pessoas cumprem as leis simplesmente pela legalidade, ou se cumprem porque as consideram justas. Se as pessoas obedecessem considerando apenas a legalidade, pergunta-se o motivo das pessoas cumprirem determinadas leis e não outras, respeitarem determinadas instituições e não outras. Weber (2015), acerca da sociologia da dominação deslocou o foco dos dominadores, que foi utilizado por Maquiavel (2004), por exemplo, e o transferiu para os motivos de submissão dos dominados.

A legalidade e legitimidade se confundem e estão presentes nas configurações do conflito social, mas são conceitos diferentes e nem todo ato legal é legítimo. As leis versam sobre como o mundo deveria ser, e a sociologia do direito dialoga com o que o mundo é. Não se pode compreender a realidade observando somente o ordenamento jurídico, pois em alguns casos a ordem jurídica não se altera mesmo com as alterações das relações econômicas

(Weber, 1968). Apesar das leis estarem relacionadas com valores e normas sociais, o conceito de legitimidade não pode ser utilizado para expressar legalidade ou ilegalidade, e a legitimidade está relacionada a uma relação entre a análise organizacional e social, trazendo um foco empírico que pode ser utilizado para analisar comportamentos organizacionais em relação ao ambiente (Dowling; Pfeffer, 1975).

A dominação também está relacionada à legitimidade. Weber (1999) e Schmitt (1998) buscaram entender as relações de dominação sob a perspectiva fática, e não teórica. Schmitt (1998) concordava com Weber quanto ao fato de a dominação burocrática ser a mais perene, pois se baseia na crença da legalidade, e pelo fato de existir relação entre poder e saber. Para Weber (1999), poder está atrelado à ideia de imposição de vontade, mesmo quando existe resistência. O poder é uma relação social. A legitimidade da dominação ocorre quando coexistem três elementos: (i) a relação do dominador e seu aparato; (ii) a relação entre dominador, aparato e dominados; e (iii) a distribuição dos poderes (Weber, 1999).

2.1.1 Entendendo a conceituação de legitimidade organizacional

A legitimidade vem sendo estudada por diversos autores (Selznick, 1952; Parsons, 1956; Dowling; Pfeffer, 1975; Suchman, 1995; Daft, 1999). Discute-se também sobre a impossibilidade de existir uma única escala de legitimidade, sendo que é impossível existir um monopólio de definição de legitimidade e um reconhecimento unânime dessa legitimidade pelos dominados (Lahire, 2006). Um regime de governo pode não ser legítimo em relação ao seu povo, mas pode ser legítimo em relação à comunidade internacional (Pettit, 2012).

Pesquisas sobre legitimidade têm buscado auxiliar na compreensão da utilização de diferentes estratégias pelas organizações para legitimar sua atuação (Deegan, 2002; Archel *et al.*, 2009; Tilling; Tilt, 2010). Inicialmente o conceito de legitimidade foi utilizado na ciência política, quando se estudou a legitimidade de organizações políticas (Selznick, 1952; Lipset, 1959), além de ser estudado na Filosofia (Habermas, 1975), na Psicologia (Tyler, 2006), na Sociologia (Johnson *et al.*, 2006) e, posteriormente, adaptou-se tal conceito para que se pudesse analisar a legitimidade corporativa (Parsons, 1956).

Parsons (1956) foi o primeiro autor a utilizar a ideia de legitimidade cunhada por Weber (2015) no âmbito organizacional. Segundo Parsons (1956), as organizações podem ser definidas como uma estrutura orientada à concretização de uma meta específica, relacionada à

contribuição de um sistema mais amplo, que usualmente é a sociedade. Tal concepção foi revisitada por Dowling e Pfeffer (1975), que defenderam que a legitimidade organizacional reflete uma relação entre o sistema social, as normas e valores sociais da organização, sendo que a legitimidade pode ser construída de três formas, seja pela conformação às normas existentes, pela alteração das normas sociais ou pela identificação com os valores sociais.

A estratégia de alterar as normas ou de identificação com os valores podem ser construídas por meio da comunicação, porém, estes meios são muito difíceis. A alteração de normas e valores é uma motivação para uma mudança organizacional, é uma pressão para a legitimação organizacional (Dowling; Pfeffer, 1975). A organização pode conformar-se com um sistema já estabelecido ou tentar alterar valores e percepções sobre ele, alinhando o sistema com seu conjunto valorativo, porém, tal ato pode comprometer a legitimidade, posto que sua atuação irá diferir do comportamento esperado (O'Donovan, 2002).

A legitimidade está baseada na concepção de que existe uma espécie de contrato social entre as organizações e a sociedade em que atuam, representando um conjunto de expectativas implícitas ou explícitas de seus membros a respeito da forma como elas devem operar (Patten, 1992). Conforme as organizações são aceitas, o seu estado de legitimação se transforma em legitimidade adquirida. Após, buscam manter ou recuperar a legitimidade (Dias Filho, 2007).

Pode-se também definir legitimidade como uma percepção coletiva de que determinadas condutas são adequadas em um sistema socialmente construído (Suchman, 1995). Segundo Farias e Andrade (2013), tal conceito se desenvolve internamente na instituição e é percebido pela sociedade. Johnson *et al.* (2006) defendem que a legitimidade se refere ao processo coletivo de aceitação e apoio de alguma vertente da vida social como valise por um público. Weber (2015) prevê que a legitimidade se refere não somente à aceitação de sentido de uma ordem, o que garantiria formas mais estáveis e persistentes de dominação.

Legitimidade tem relação com a crença dos atores de que algo é legítimo (Duran, 1990). Lindblom (1994) defende que a legitimidade é um processo e um estado, e a legitimação é um passo anterior ao estado de legitimidade, posto que está vinculada ao seu desempenho social e à sua divulgação. A organização objetiva atingir um momento em que seu sistema valorativo esteja em conformidade com o sistema social maior do qual faz parte, e essa conformidade de um ente em relação a um sistema maior é o que Woodward *et al.* (1996) definem de legitimidade organizacional.

Suchman (1995) defende a existência de três tipos de legitimidade. A pragmática, se refere à legitimidade que uma organização adquire com base em sua capacidade de fornecer

resultados concretos e eficazes. A cognitiva, baseada na conformidade com normas culturais, valores e crenças compartilhadas. A moral, envolve a percepção de que uma organização está agindo de maneira ética e moralmente correta. Esses três tipos de legitimidade são úteis na compreensão de como as organizações buscam manter sua aceitação e apoio em relação a diferentes partes interessadas e em diferentes contextos. Cada tipo de legitimidade é importante para a reputação e a sobrevivência da organização, dependendo do ambiente em que opera e das expectativas das partes interessadas (Suchman, 1995).

Bourdieu (2001, 2012) analisa a legitimidade como um meio de manutenção de dominação social. A dominação, mesmo quando ocorre através da força, sempre contém uma dimensão simbólica, e, por isso, a submissão é sempre um ato de reconhecimento. Bourdieu (2001) defende ainda um processo de legitimação como uma estratégia fundamental de manutenção da ordem, pois faz com que os dominados aceitem o mundo da forma que ele é. Beetham (1991) argumentou que o poder legítimo está limitado pelas regras nas quais está fundamentado e é aquele exercido conforme regras justificáveis por crenças compartilhadas.

2.1.2 Tipos de vigência da legitimidade de Weber (2015)

As organizações, por serem parte do sistema social, precisam de aceitação e credibilidade (Scott *et al.*, 2000). Segundo Weber (2015), a sociedade é orientada por regras aceitas como sendo obrigatórias, tidas como socialmente válidas pelos seus regulados. Scott (2008) prevê que as práticas sociais podem também se referir às organizações, posto que são agentes que existem e trabalham inseridos em uma realidade social.

A legitimidade weberiana no contexto organizacional é defendida por diversos autores (Parsons, 1956; Dowling; Pfeffer, 1975; Pfeffer; Salancik, 1978). Porém, Dowling e Pfeffer (1975), ao refletir sobre quem seria a parte interessada a conferir legitimidade às organizações, defendem que somente os grupos de interesse interligados com a instituição que poderiam conferir legitimidade. As organizações podem ser influenciadas pela legitimidade em diferentes graus, sendo que podem variar em grau e de maneira contingente (Zucker, 1989).

A legitimidade não é algo simples de se conquistar, é resultado da análise das ações da organização em relação a valores socialmente legítimos. Diante disso, questiona-se quem seria legítimo para avaliar a legitimidade de uma organização, e de que modo o faria. Os

únicos que podem garantir legitimidade são os grupos de interesse relacionados a organização (Pfeffer; Salancik, 1978). Weber (2015) defendia a existência de quatro tipos de vigência da legitimidade, sendo: tradicional (motivada por costumes e hábitos); afetiva (motivada por sentimentos e emoções); racional relativo a valores (motivada por princípios); e racional relativo a fins (motivada por objetivos).

Segundo Scott (2008), existem três bases da legitimidade, sendo a regulatória, a normativa e a cultural-cognitiva. A vertente reguladora visa principalmente a conformidade com regramentos através da utilização de meios coercitivos e considera legítima toda organização que segue regras legais. A abordagem normativa se refere à adequação a valores, normas e obrigações, se utilizando de sólida base moral. O pilar cultural-cognitivo reconhece como legítimo algo reconhecível e culturalmente aceito pela sociedade.

Walker (2004) afirma que não é adequado considerar algo legítimo pelo fato de ser legal, posto que nem tudo que é legal é legítimo, e pela característica objetivista dos termos. Apesar das leis estarem relacionadas com valores e normas sociais, o conceito de legitimidade não pode ser utilizado para expressar legalidade ou ilegalidade, e a legitimidade está relacionada a uma relação entre a análise organizacional e social, trazendo um foco empírico que pode ser utilizado para analisar comportamentos organizacionais em relação ao ambiente (Dowling; Pfeffer, 1975).

2.1.3 Dimensões da legitimidade organizacional esquematizadas por Rossoni (2009)

Rossoni (2009) defende a existência de três enfoques para a discussão da legitimidade. O primeiro, embasado principalmente em Weber (1999), é trazido por Silbey (2006) e Zelditch (2004), e versa sobre a motivação para a existência da obediência amparada pela ideia de concordância com uma ordem diante de uma crença de obrigação moral, e não pelo medo ou pela expectativa de recompensa. O segundo vincula a legitimidade a um caráter legal e estuda a relação do conceito em relação aos elementos estatais, tais como governos. Portanto, algo é legítimo se a comunidade acredita que é (Blatter, 2007). O terceiro, trazido por Bierstedt (1987), o olhar recai sobre o objeto de legitimação, e não sobre a instituição.

Rossoni (2009) explica que as primeiras discussões sobre legitimidade se deram em relação ao questionamento do que deve ser legítimo, e não em detalhar o conceito. Ademais, as teorias clássicas buscaram explicar a estabilidade política, quando se considerava que uma

ordem social era estável somente se fosse legítima. Rossoni (2015), em estudo bibliográfico sobre o conceito de legitimidade organizacional, elaborou um quadro com as diversas dimensões da legitimidade organizacional, no qual demonstrou que, apesar de existirem diversas vertentes sobre a legitimidade, a maioria segue o enquadramento de Scott (1995).

Quadro 1. Dimensões de legitimidade institucional

Dimensões da legitimidade				
Autores	Regulatória	Normativa	Cultural-cognitiva	Utilitária
Aldrich e Fiol (1994), Hunt e Aldrich (1996)	<i>Sociopolítica: regulatória e moral</i>		<i>Cognitiva</i>	
Aldrich e Ruef (2006)	<i>Sociopolítica: regulatória e moral</i>		<i>Cognitiva</i>	<i>Aprendizagem</i>
Archibald (2004)	<i>Sociopolítica</i>	<i>Cultural</i>		
Ruef e Scott (1998), Scott et al. (2000), Scott (1995; 2008)	<i>Regulatória</i>	<i>Normativa</i>	<i>Cultural-cognitiva</i>	
Stryker (1994)		<i>Normativa</i>	<i>Constitutiva</i>	<i>Instrumental</i>
Suchman (1995)		<i>Moral</i>	<i>Cognitiva</i>	<i>Pragmática</i>
Zimmerman e Zeitz (2002)	<i>Regulatória</i>	<i>Normativa</i>	<i>Cognitiva</i>	

Fonte: Rossoni (2015).

A legitimidade regulatória ocorre nas organizações que existem em conformidade com as regras estabelecidas (Ruef; Scott, 1998). Tal conceito possui outras denominações, sendo que Hunt e Aldrich (1996) a denominaram de legitimidade sociopolítica regulatória e Archibald (2004) a denominou de sociopolítica. Segundo Kalberg (1980), as instituições buscam atender de maneira racional às regras, seja por receio da punição, ou possíveis benefícios decorrentes do cumprimento das regras. Rossoni (2015) complementa que o cumprimento das regras pode ser condicionado ao seu nível de legitimidade, ou seja, se as regras são consideradas imparciais, a tendência é que sejam consideradas legítimas.

A legitimidade normativa (Scott *et al.*, 2000), denominada por Hunt e Aldrich (1996) de legitimidade sociopolítica normativa, é construída através de normas e valores importantes para o negócio. Segundo Scott (2008), as normas demonstram a maneira como as coisas devem ser elaboradas, determinando os meios legítimos para que se atinja os fins almejados, e os valores definem os padrões adequados para acessar estruturas.

A legitimidade cultural-cognitiva (Scott, 2008) é denominada por Suchman (1995) de cognitiva, e por Stryker (1994) de constitutiva. Segundo Tolbert e Zucker (1983), é percebida em relação a exterioridade e objetividade, quando existem diferentes maneiras de alterar a

concepção de um fato a partir do controle dos seus próprios criadores. Para Rossoni (2015), as características das regras são consideradas parte da realidade ou absolutamente necessárias.

Tem-se ainda a ideia de legitimidade utilitária, definida por Suchman (1995) como pragmática, quando as organizações buscam atuar conforme o esperado pelos *stakeholders* ou por regras definidas por uma agência reguladora. Stryker (1994) a denomina de dimensão instrumental, conceito semelhante ao proposto por Archibald (2004), que a denomina de dimensão sociopolítica, e a concebe como sendo o olhar utilitário do atendimento das regras.

A ideia utilitária é imprecisa analiticamente, pois é amparada em pontos contraditórios, como o fato de remeter à aceitação de regras estatutárias, o que não é relevante, posto que a legitimidade reside na dimensão estrutural e não na ação (Rossoni, 2015). Um segundo ponto abordado por Rossoni (2015) é a imparcialidade, posto que se a corporação se beneficia de determinadas regras, isso fere uma questão crucial, o que pode ser considerado inaceitável pela sociedade. Espera-se ainda que a organização aja de maneira racional.

Esses elementos de legitimidade podem ser utilizados para embasar o presente estudo pois verificam como a sociedade percebe a atuação da organização (legitimidade pragmática), como os indivíduos dentro da organização agem (legitimidade moral) e aquilo que é aceito pela sociedade (legitimidade cognitiva), utilizando os conceitos de Suchman (1995).

2.1.4 Tipologia de legitimidade de Suchman (1995)

Suchman (1995) buscou operacionalizar a legitimidade em tipos. Farias e Andrade (2013) afirmam que a tipologia de Suchman (1995) é um importante marco no estudo da legitimidade. Suchman (1995, p. 574) defende que a legitimidade é “uma percepção generalizada de que determinadas ações são desejáveis, adequadas, ou necessárias em um sistema de normas, valores e crenças socialmente construídos”. A legitimidade é desenvolvida subjetivamente por uma organização, mas percebida de maneira objetiva pela sociedade e seus diversos atores externos à organização (Farias; Andrade, 2013).

Suchman (1995) propõe três tipos de legitimidade. A legitimidade pragmática, conhecida como legitimidade baseada em resultados. Essa estratégia busca estabelecer a legitimidade por meio de resultados tangíveis e eficácia na realização de metas e objetivos. Uma organização pode buscar atingir resultados concretos e demonstrar sua competência e

eficiência para ganhar legitimidade junto aos seus *stakeholders*. Por exemplo, uma empresa que apresenta consistentemente lucros e crescimento sólidos é vista como legítima.

A legitimidade moral se baseia em princípios e valores morais para alcançar a legitimidade. Uma organização busca demonstrar que suas ações e comportamentos estão em conformidade com os valores éticos e normas sociais aceitas. Isso pode envolver a adesão a códigos de conduta, práticas sustentáveis, responsabilidade social corporativa, entre outros. Através dessas ações, a organização busca ser vista como moralmente correta e legítima perante a sociedade (Kreitlon, 2008; Suchman, 1995).

A legitimidade cognitiva busca alcançar a legitimidade ao moldar as percepções e crenças compartilhadas sobre o que é apropriado e desejável em determinado contexto. A organização procura enquadrar sua missão, visão e atividades de maneira consistente com as expectativas e crenças predominantes em sua indústria ou comunidade. Ao fazer isso, a organização é vista como legítima, pois está alinhada com as concepções cognitivas e culturais predominantes (Suchman, 1995).

Essas estratégias de legitimidade não são mutuamente excludentes e podem ser usadas em conjunto por uma organização para fortalecer sua posição de legitimidade. É importante destacar que a percepção de legitimidade pode variar entre diferentes grupos e contextos, e as organizações precisam adaptar suas estratégias para atender às expectativas e demandas específicas de seus *stakeholders* (Suchman, 1995).

2.1.5 Revisão sistemática de Suddaby *et al.* (2017) sobre legitimidade

Suddaby *et al.* (2017) realizaram uma revisão sistemática da legitimidade através do compilado de respostas de três perguntas: o que é a legitimidade, onde e como ela ocorre. Os autores classificaram as pesquisas existentes segundo diferentes vieses: a legitimidade como propriedade, como percepção e como processo, conforme demonstrado no Quadro 2, a seguir.

Quadro 2. Fluxos de pesquisa de legitimidade

	Propriedade	Processo	Percepção
	Uma propriedade	Um processo interativo de construção social	Um julgamento social
O que é legitimidade?	Um recurso Um ativo Uma capacidade Uma coisa		Uma avaliação Uma construção sociocognitiva
Onde ocorre a legitimidade?	Entre o objeto de legitimidade (por exemplo, uma organização) e seu ambiente externo Principalmente nos níveis da organização e do campo	Entre múltiplos atores sociais, especialmente aqueles que buscam ou se opõem à mudança Principalmente no nível de campo, também nos níveis da organização (grupo)	Entre avaliadores individuais e coletivos (grupos, organizações, sociedade) Multinível, mas inclinado para o micro
Como ocorre a legitimidade?	Visão de contingência: Através do “ajuste” entre os atributos de uma organização e as expectativas do público externo	Visão da agência: Através de esforços intencionais de agentes de mudança e outros atores sociais	Visão de julgamento: por meio de percepções, julgamentos e ações de indivíduos sob a influência de julgamentos institucionalizados em nível coletivo
Publicações representativas	Dowling; Pfeffer (1975); Pfeffer; Salancik (1978); Singh <i>et al.</i> (1986); Suchman (1995), Ruef; Scott (1998); Zimmerman; Zeitz (2002)	Barron (1998); Rao (1994); Suddaby; Greenwood (2005); Barnett (2006); Golant; Sillince (2007); Johnson <i>et al.</i> (2006); Sine <i>et al.</i> (2007)	Walker <i>et al.</i> (1986); Elsbach (1994); Tyler (2006); Bitektina (2011); Bitektine; Haack (2015); Tost (2011); Zelditch (2001); Lamin; Zaheer (2012)

Fonte: Suddaby *et al.* (2017), tradução da autora.

Uma parcela dos autores classifica a legitimidade como propriedade, e seus estudos se concentram na relação entre dois atores principais, a organização e seu ambiente externo. Nesse caso, os atores são vistos como possuidores de legitimidade. Nesse aspecto, a legitimidade é tratada como consequência da adequação entre as manifestações materiais de legitimidade organizacional, como sua estrutura e rotina, e as expectativas do ambiente externo (Suddaby *et al.*, 2017).

Outros classificam a legitimidade como um processo interativo, e dizem que seria mais bem denominado como legitimação, que seria o resultado da interação de múltiplos atores, analisando de maneira mais macro, e seus agentes são denominados de agentes de

mudança, que têm interesse em alterar o processo de construção da legitimidade. A legitimidade é um produto de como a congruência é alcançada, ocorre como uma construção social da legitimidade (Suddaby *et al.*, 2017).

O terceiro grupo defende a legitimidade como uma percepção ou avaliação cognitiva, que ocorre entre as interações entre percepções e julgamentos das interações entre coletivo e individual, e seus atores são vistos como avaliadores, sendo que a cognição coletiva é fundamental para a legitimidade (Suddaby *et al.*, 2017).

O questionamento sobre onde ocorre a legitimidade visa responder quais atores estão empenhados em medir, produzir ou avaliar a legitimidade. A depender da forma como a legitimidade é definida (como propriedade, processo ou percepção), vai variar a resposta dos agentes envolvidos (Suddaby *et al.*, 2017).

Segundo Suddaby *et al.*, 2017, a visão dominante defende a ideia de legitimidade como propriedade, ativo ou recurso, ou seja, como uma coisa. Suchman (1995) refere-se à legitimidade como sendo um recurso operacional da organização. Outros autores se referem à legitimidade como um ativo intangível (Gardberg; Fombrun, 2006) que organizações emergentes não têm (Zimmerman; Zeitz, 2002), porém, podem ser adquiridas (George *et al.*, 2006), perdidas (Chen *et al.*, 2006), restaurada (Pfarrer *et al.*, 2008) ou até mesmo compartilhada com outras organizações (Certo, 2003; Zelner *et al.*, 2009).

A principal dificuldade desta corrente de pensamento é descrever as propriedades da legitimidade, verificar como ela pode ser mensurada e desenvolver parâmetros sobre como ela se altera conforme condições externas (Suddaby *et al.*, 2017). Grande parte da literatura se dedicou a criar tipologias de legitimidade, se utilizando principalmente das categorizações utilizadas por Weber (1968), tradicional, carismática e racional-legal.

2.1.6 A construção da legitimidade

A legitimidade ocorre através da relação entre a organização e seu contexto ambiental Suddaby *et al.* (2017). Ruef e Scott (1998) apontam a existências de três estratégias para que se atenda às pressões sociais por legitimidade. A primeira, conformidade, é o isomorfismo, que consiste no fato das organizações para parecerem legítimas devem adotar características e práticas impostas por regulamentos e normas e se adaptar ao seu ambiente social. A segunda, dissociação, que as organizações devem responder às pressões sociais de maneira superficial,

somente para o público externo, de forma que consigam manter suas atividades econômicas. A terceira, atuação, que é uma demonstração de legitimidade pragmática.

A legitimidade como propriedade propõe a existência de ilegitimidade, uma legitimidade negativa que é de responsabilidade das organizações. Organizações podem ser legítimas em determinados aspectos e ilegítimas em outros (Hudson, 2008). Existem duas vertentes de ilegitimidade: uma que defende que ilegitimidade não é somente ausência de legitimidade, mas um conjunto de diferentes propriedades; outra defende que estas pertencem a um grupo de atributos, e que a organização ser legítima ou ilegítima é um conceito “bipolar” (Elsbach; Sutton, 1992).

Na abordagem da legitimidade como processo, tem-se diferentes meios para a construção da legitimidade, assim como para mantê-la. É uma ideia de construção social que advém da interação constante. O foco está no processo através do qual a legitimação ocorre (Berger; Luckmann, 1966). A legitimidade não é algo estático, é um produto de um processo contínuo de negociação social. Ela deve ser criada, recriada e conquistada, é um processo (Hallstrom; Bostrom, 2010). Esta abordagem não é essencialista, suas características não são universais nem fixas, sendo alterada ao longo do tempo. O processo de legitimação é construído, e em um momento dentro desse processo ela é estabelecida (Suddaby *et al.*, 2017). Maguire e Hardy (2009) defendem a existência de um processo de deslegitimação, quando uma instituição possui uma legitimidade inquestionável, e, após uma sucessão de eventos, ocorre um processo de destruição dessa legitimidade.

A legitimidade vista como um processo, os atores envolvidos em sua construção são mais amplos do que somente empresa e sociedade, é um processo multinível. O foco está na legitimidade como um movimento, usualmente se utilizam verbos no gerúndio, dando preferência para “legitimação” do que para legitimidade (Suddaby *et al.*, 2017). Sob a ótica da legitimidade como processo, tem-se três meios através dos quais ocorre a legitimação. Primeiro, narração, que ocorre por meio da linguagem, da legitimação discursiva, ou seja, o discurso é um agente no nível micro, mas no nível macro ocorre o controle dos agentes no campo organizacional (Maguire; Hardy, 2009). Segundo, teorização, que se refere ao meio através do qual normas são abstraídas em generalizações (Suddaby *et al.*, 2017). Terceiro, categorização, que discute a necessidade das organizações serem diferentes, únicas, e ao mesmo tempo, iguais, fenômeno denominado de singularidade paradoxo (Martin *et al.*, 1983).

A legitimidade como percepção, prevê a legitimidade como gosto ou julgamento da adequação, sendo que o olhar continua para o processo, mas como processo de realização de

juízo. O foco está no papel das pessoas no decorrer do processo de construção social de legitimidade, posto que são os indivíduos que percebem os órgãos e os julgam (Bitektine, 2011). Tost (2011) busca compreender a legitimidade como um processo sociocognitivo multinível, que verifica a interação entre a cognição das pessoas e os processos sociais.

Ashforth e Gibbs (1990) entendem que a legitimidade está nos olhos de quem vê, o que coaduna com o disposto por Zimman e Zeitz (2002), que preveem que a legitimidade está dentro da mente das pessoas. Tem-se a legitimidade como um fenômeno sociocognitivo, que ocorre de maneira bipolar, ou seja, há legitimidade positiva e negativa. Para esta corrente teórica, a legitimidade não é um bem possuído por uma organização, nem uma construção feita para o público, mas um conglomerado de processos sociocognitivos que formam um juízo de legitimidade por pessoas, que leva a um consenso coletivo sobre a legitimidade desse objeto (Suddaby *et al.*, 2017).

As ações ou o modo como as organizações atuam não é o fator principal para a construção da legitimidade, que é conquistada objetivamente, mas criada subjetivamente, sendo que o fator principal é a maneira como a sociedade percebe a sua conduta (Priebe; Manoel; Strassburg, 2018).

2.1.7 Dimensões da legitimidade

Weber (1968) defendeu que algo é percebido como legítimo se possui ao menos um de três fatores: (i) legitimidade tradicional, se é existente por um longo período; (ii) legitimidade carismática, se é construída através da confiança da comunidade; e (iii) legitimidade racional-legal, se é amparada por lógica prática.

Aldrich e Fiol (1994) e Scott (1995) são os principais autores que definiram a legitimidade sociopolítica, que se refere a uma relação entre os comportamentos de uma organização e as expectativas normativas em relação ao sistema de significado das instituições relacionadas com ela. Segundo Suddaby *et al.* (2017), a legitimidade cognitiva pode ser classificada como uma extensão da sociopolítica, e ocorre quando uma característica organizacional se torna tão aceitável em seu meio que se torna “natural”.

Scott (1995) classificou a legitimidade em três dimensões: dimensão cognitiva, que segue o mesmo entendimento de Aldrich e Fiol (1994); dimensão regulatória, que está relacionada ao grau em que a organização segue regras e normas; e dimensão normativa, se

relaciona ao grau de adequação entre a forma da organização e as crenças e valores da sociedade na qual está inserida.

Há uma discussão sobre a classificação de legitimidade, se é um conceito dicotômico. Se a organização possui ou não legitimidade, o que é defendido por Deephouse e Suchman (2008). Se é um conceito que pode ser medido como uma variável ordinal, ou seja, que as empresas possuem graus de legitimidade, o que é defendido por Tost (2011).

Uma tentativa de medir a legitimidade é pelo ativo intangível da organização, sendo que ela pode ganhar, adquirir, comprar legitimidade através de estruturas e práticas (Aldrich; Fiol, 1994; Suchman, 1995). Quanto mais legítima for uma prática organizacional, com mais frequência ela surgirá nas organizações (Hannan; Carroll, 1992). A legitimidade de uma prática organizacional incentiva novas organizações com as mesmas práticas. Para Lamertz e Baum (1998), o mais importante é mensurar a frequência das conversas sobre as práticas organizacionais, ao invés de medir as práticas em si.

Sobre o método a ser utilizado para verificação de legitimidade, utiliza-se principalmente análise de conteúdo (Deephouse, 1996), pesquisas exploratórias (Foreman; Whetten, 2002) e entrevistas semiestruturadas (Elsbach; Sutton, 1992). A dificuldade de se mensurar a legitimidade é indiscutível, posto que não pode ser observada, mas pode ser mensurada. Como é uma propriedade, pode variar em valores, ou seja, uma organização pode ser mais ou menos legítima (Suchman, 1995; Bozeman, 1993).

2.1.8 O processo de legitimação institucional

Duas vertentes foram trazidas para a legitimidade, sendo uma visão institucional, que analisa o modo como as crenças constitutivas da sociedade estão presentes nas organizações, e uma visão estratégica, que demonstra de que modo a legitimidade pode ser usada para auxiliar a atingir as metas da organização (Deephouse *et al.*, 2017).

O processo de legitimação institucional acontece quando as características estruturais são orientadas de acordo com os valores e significados que a sociedade lhe atribui, e que continua existindo por atributos e atitudes internas e não por meio de imposições externas (Suchman, 1995; Machado-da-Silva *et al.*, 2005; Deephouse *et al.*, 2017).

Segundo DiMaggio e Powell (1983), as organizações buscam se tornar legítimas para usar essa legitimidade como reforço de seu apoio e garantir sua existência. Aqueles órgãos

que omitem elementos legitimados pela sociedade ou que criam estruturas únicas podem ser considerados não legítimos. A busca pela legitimidade pode estar relacionada ainda a critérios de valor, como premiações ou endossos de pessoas importantes (DiMaggio; Powell, 1983).

Dowling e Pfeffer (1975) defendem a existência de dois comportamentos legitimadores. O primeiro, a contribuição a partir da caridade, sendo que há benefícios econômicos, pois além da redução de impostos, há a ligação da empresa a um comportamento altruísta. Segundo, a cooptação, que ocorre quando a organização busca pessoas com legitimidade para compor o seu Conselho.

Observa-se que existe uma estreita relação entre organização e sociedade. Segundo Fonseca e Machado-da-Silva (2002), as organizações buscam operar conforme padrões considerados referência e já consolidados na sociedade. Meyer e Rowan (1983) também defendem a relação entre organizações e ambientes, sendo que é importante verificar as restrições previstas por normas e valores e as reações a essas restrições, posto que através disso se pode analisar o comportamento de uma organização. Portanto, a legitimidade se refere ainda à percepção social em relação ao modo como a organização gerencia as normas, valores e regras (Deephouse *et al.*, 2017).

Nesta pesquisa, será utilizado o conceito de legitimidade como produto, posto que é sob essa ótica que é construída a tipologia de Suchman (1995) e opera à luz da contingência, estudando a relação entre os atributos da organização e as expectativas do público externo.

Deephouse *et al.* (2017) defendem que há duas perspectivas teóricas de legitimidade. A visão institucional das crenças sociais constitutivas e sua inserção nas organizações. A visão estratégica que demonstra como a legitimidade pode ser utilizada para auxiliar no atingimento das metas organizacionais. A avaliação de legitimidade pode ser dividida em quatro estágios: aceitação, apropriação, debate e ilegitimidade. A aceitação ocorre quando a organização se autoavalia e conclui que suas práticas estão adequadas; a apropriação demonstra a legitimidade adquirida através de resultados alcançados de maneira deliberativa; o debate acontece quando ocorre discordância na sociedade acerca da legitimidade da organização; e a ilegitimidade demonstra que a organização é inadequada e precisa ser alterada ou desaparecerá (Deephouse *et al.*, 2017).

Suchman (1995) explorou a dicotomia que ocorre na busca pela legitimidade, por mecanismos de avaliação ou cognitivos. A legitimidade também pode ser um recurso manipulável ou algo que já existe no âmbito de um sistema de crenças e valores. Conhecer

tais mecanismos é a melhor forma de ganhar, manter ou reparar a legitimidade. Nas duas situações ocorre a ênfase na agência, na ação individual.

As estratégias de legitimidade devem ser utilizadas pelos gestores, objetivando persuadir a população, com um pequeno apoio de recursos materiais e simbólicos (Golant; Sillince, 2007). Suchman (1995) defende que as organizações precisam ser legítimas perante a população, mesmo que essa legitimidade advenha de normas, regulações morais ou cognitivas.

2.2 ESTRATÉGIAS DE LEGITIMAÇÃO

Como a legitimidade é essencial à sobrevivência das organizações, questiona-se como ela pode ser construída. Suchman (1995) abordou as diversas estratégias a serem adotadas pelas organizações, conforme evidenciado no Quadro 3.

Quadro 3. Estratégias de legitimação

Estratégias para a legitimação			
	Ganho	Manutenção	Reparação
Pragmática	Conformar-se às demandas	Monitorar interesses	Rejeitar
	* Responder às necessidades	* Consultar a opinião de líderes	
	* Cooptar integrantes		
	* Construir reputação		
	Selecionar mercados	Favorecer troca	Criar monitores
	* Localizar públicos amistosos	* Monitorar a confiabilidade	
	* Recrutar cooperadores amistosos	* Comunicar-se honestamente	
		* Estocar confiança	
	Anunciar		
	* Anunciar o produto		
	* Anunciar a imagem		
Moral	Adaptar-se aos ideais	Monitorar ética	Desculpar/ Justificar
	* Produzir resultados adequados	* Consultar as categorias profissionais	
	* Incorporar-se a instituições		
	* Oferecer demonstrações simbólicas		
	Selecionar o domínio	Proteger a propriedade	Dessociar
	* Definir as metas	* Responsabilidade política	* Substituir pessoal
		* Comunicar-se oficialmente	* Rever as práticas
		* Estocar opiniões favoráveis	* Reconfigurar

Persuadir			
* Demonstrar sucesso			
* Fazer proselitismo (trazer adeptos)			
	Adaptar-se aos modelos	Monitorar perspectivas	Explicar
Cognitiva	* Reproduzir normas * Formalizar as operações * Profissionalizar as operações	* Consultar quem tem dúvidas	
	Selecionar rótulos * Buscar certificação	Proteger hipóteses * Objetivar clareza * Falar pontualmente * Estocar conexões	
Institucionalizar			
* Persistir			
* Popularizar novos modelos			
* Padronizar novos modelos			

Fonte: Suchman (1995) tradução da autora.

Segundo Suchman (1995), as organizações sempre irão passar por uma das três fases, e às vezes, elas estão em duas concomitantemente. Propõe o gerenciamento da legitimidade, sendo que primeiro deve-se passar pelo estágio inicial, de ganho de legitimidade, para depois mantê-la ou repará-la. Insta ressaltar que essa gestão da legitimidade está amplamente amparada pela comunicação, principalmente entre a organização e a sociedade.

O ganho de legitimidade consiste na aceitação da organização no meio onde a organização atua. Usualmente o processo de construção de legitimidade ocorre em organizações proativas, posto que os decisores têm conhecimentos sobre planejamento e necessidade de legitimação perante a sociedade. Para o ganho de legitimidade, existem três grupos de estratégias que envolvem misturas de organização, mudança organizacional e comunicação persuasiva. O primeiro grupo se refere aos esforços para se estar em conformidade com o esperado pelas audiências dentro do ambiente organizacional. Esses esforços se coadunam com a capacidade da organização divulgar os resultados alcançados do ponto de vista moral, com a incorporação da empresa em instituições que já são legitimadas moralmente e com as demonstrações simbólicas que a gestão organizacional tem sido realizada de acordo com princípios e normas aceitos pela sociedade (Suchman, 1995).

O segundo grupo está relacionado aos esforços para selecionar na sociedade uma audiência que apoiará a gestão atual. Enquadram-se as alternativas morais que estarão

vinculadas às formas de divulgação escolhidas pelas empresas, que podem estar envolvidas com responsabilidade, eficiência, confiabilidade, dentre outros (Suchman, 1995).

O terceiro grupo se refere aos esforços para alteração do ambiente estrutural por meio da criação de novos públicos e novas crenças de legitimação. Este processo se desenrola por meio da persuasão ou indução na sociedade, através da exibição do êxito moral proveniente de suas ações e da potencial conquista de novos seguidores (Suchman, 1995).

O ganho de legitimidade usualmente ocorre por meio da observação do histórico de sucesso de outras organizações de mesmo segmento, sendo que as ações são diferentes de acordo com o tipo de legitimidade pretendida. Se o objetivo é a pragmática, deve-se adequar ao que a sociedade quer, usualmente com resultados rápidos, mas menos perenes. Se a busca é pela legitimidade moral, o processo deve ser mais concreto, com adequação de valores e crenças, e a sociedade só irá percebê-la se verificar resultados perenes. Se o objetivo for a cognitiva, deve-se conquistar a moral e pragmática primeiro, e a cognitiva é consequência, pois se trata de estabelecimento de modelos ou padrões, sendo a mais difícil de manipular (Suchman, 1995).

Suchman (1995) alerta que tais estratégias podem ser insuficientes se a opção for apenas a conformidade ao ambiente. Deve-se buscar a manipulação dos ambientes, propagando novas explicações da realidade social. Essa manipulação é menos controlável e menos entendida.

Os dois maiores desafios no ganho de legitimidade são quando as novas operações têm problemas técnicos ou mal institucionalizadas, sendo que para superar tais entraves é necessário que os agentes construam um setor mais objetivo, gerando a impressão de que as novas atividades definem o setor, independente do modo como era gerido anteriormente. Outro desafio ocorre em relação à divulgação das novas atividades e aos novos entrantes das atividades existentes. Para superar tal situação, deve-se divulgar as novas atividades para a comunidade e buscar apoio das organizações legítimas existentes (Suchman, 1995).

A manutenção de legitimidade é mais fácil do que o ganho ou sua reparação, porém deve-se estar sempre atento para não haver descuidos (Suchman, 1995). A organização mantém a legitimidade quando é capaz de permanecer no mercado garantindo a confiança da sociedade. A legitimidade pode estar ameaçada por “anomalias, equívocos, falhas de imitação, inovações e choques externos” (Suchman, 1995, p. 594). Há três aspectos que devem ser analisados para a manutenção da legitimidade. O primeiro é a existência de públicos frequentemente heterogêneos, o que pode desestabilizar o órgão se este não estiver

em constante atualização e inovação. Considerando que a legitimidade advém da relação entre a organização e o público, em um ambiente fragmentado, ela terá dificuldade de controlar e atender a toda a sociedade, o que a torna vulnerável a eventuais mudanças (Suchman, 1995). O segundo aspecto a ser considerado é a rigidez trazida pela estabilidade, ou seja, as empresas continuam homogêneas e os públicos heterogêneos, o que causa uma lacuna de mercado, que pode ser preenchida por ofertas inovadoras das concorrentes. O terceiro é a institucionalização, que pode englobar audiências insatisfeitas com as alterações (Suchman, 1995).

As estratégias para a manutenção da legitimidade podem ser classificadas em dois grupos, um de perceber mudanças futuras e outro de proteger realizações passadas. Após o ganho de legitimidade, primeiro a organização precisa antever mudanças em sua audiência e prever sua reação, o que demanda monitoramento constante do ambiente externo, além de controlar o ambiente interno, comportamento dos colaboradores e sua ética. Também é necessário analisar os riscos inerentes às atividades organizacionais (Suchman, 1995). A segunda ação é a de estudar acontecimentos que possam impactar a legitimidade ora conquistada, o que demanda atenção para que as estratégias de legitimidade estejam além de questões técnicas, como focar na boa conduta organizacional para que haja conformidade das atividades com as leis e para que se perpetue uma cultura de valorização de comportamentos éticos. Também é necessário que a organização implemente uma forma de comunicação entre ela, a população e os órgãos reguladores, visando entender qual a concepção de boa conduta esperada das organizações (Suchman, 1995).

A reparação de legitimidade ocorre em um contexto de crise e é tão difícil reparar legitimidade quanto ganhar, do ponto de vista estratégico. A reparação é a resposta da organização diante de uma perda de confiança pública gerada por uma crise inesperada. As estratégias para reparação são semelhantes às de ganho e manutenção, mas para se reparar é necessário que haja uma ruptura com os padrões estabelecidos e deve-se iniciar uma nova forma de construir a relação com a sociedade. Usualmente as crises de legitimidade ocorrem por questões de desempenho, e são acompanhadas de desconfiança da audiência em relação às atitudes da organização após o evento causador da crise, o que faz com que a comunicação com a sociedade seja fundamental nesta etapa (Suchman, 1995).

Se não houve completa perda de legitimidade, podem ser utilizadas três estratégias para a reparação. A primeira, a oferta de relatos de normalização. Considerando que a perda da legitimidade se deu devido a perda da confiança da população na ética organizacional,

deve-se elaborar relatos se desculpando pelos atos negativos cometidos e redesenhando seus meios para que estejam de acordo com as crenças e valores da sociedade (Suchman, 1995). A segunda, a reestruturação da estratégia organizacional, de modo que a organização demonstre que se afastou do causador da conduta crítica, seja pela substituição de pessoas antiéticas, seja pela remodelagem de suas práticas operacionais. A terceira, é a importância da organização não entrar em pânico (Suchman, 1995).

A legitimidade não pode ser acessada por meio de uma competição por recursos econômicos, e não se relaciona apenas o legal ou ilegal. As leis variam, mudam e se adaptam no decorrer do tempo, e, com a alteração das leis, se altera também aquilo que é considerado legítimo. Apesar da legitimidade não se resumir a uma disputa por recursos, a partir do momento em que a sobrevivência organizacional é reforçada pela legitimidade, ela pode ser vista como um recurso (Dowling; Pfeffer, 1975).

Perrow (1981) alerta que há várias maneiras das organizações se tornarem legítimas, sendo que podem adaptar sua produção, objetivos, métodos, para se adequarem às definições de legitimidade, e podem buscar alterar a definição do termo, de acordo com suas práticas de produção. Outro caminho seria tentar se adequar aos valores e normas seguidos por organizações já legitimadas.

A legitimidade ocorre de maneiras diferentes, variando conforme o contexto. Para que a legitimidade possa ser conquistada, considera-se a relação entre os valores da organização e o meio cultural na qual ela está inserida (Suchman., 1995). Golant e Sillince (2007) defendem que a legitimidade somente pode ser construída socialmente a partir da coletividade, pois consideram a dimensão cognitiva da legitimidade, que se refere ao modo como a ação coletiva é um resultado baseado no entendimento comum. A legitimidade afeta mais do que o modo como a população vê a organização, afeta a maneira como interage com ela (Suchman, 1995).

A organização que é percebida como legítima pela sociedade é considerada mais digna, significativa, previsível e confiável, o que justifica a constante busca pela legitimidade, que é a garantia da existência da organização diante da manutenção da audiência. A organização pode passar por dois diferentes processos, o estratégico e o institucional (Massey, 2001). Na ótica estratégica, a legitimidade é considerada um recurso operacional, construída de maneira calculada e com intenção. Na institucional, consideram-se importantes os ambientes externos e internos, principalmente para designar crenças e valores.

2.3 ESTRATÉGIAS RETÓRICAS DE LEGITIMAÇÃO

A forma como os diretores da Anvisa vota pode ser estudada sob a ótica da Teoria da Legitimidade, que teve início com a Teoria Institucional de Meyer e Rowan (1977), que visava estudar a relação entre indivíduo, organização e ambiente. A Teoria Institucional é derivada da Teoria da Dependência de Recursos (Pfeffer; Salancik, 1978) e das tradições institucionais (DiMaggio; Powell, 1983). Devido à pressão social, as instituições têm cada vez mais se preocupado com a legitimidade de suas ações (Tolbert; Zucker, 1983). As organizações precisam, além de recursos técnicos, de aceitação e credibilidade (Scott *et al.*, 2000). Weber (1999) preconizava que a sociedade se guiava por regras internalizadas pela população como obrigatórias e consideradas socialmente válidas.

As instituições, além de serem formadas por práticas e estruturas, são feitas de símbolos que legitimam seus atos e sua própria existência (Strang; Meyer, 1994). Esse processo de institucionalização, ou seja, de adquirir legitimidade, ocorre por meio da retórica, que traz argumentos para justificar e racionalizar suas práticas. A cadência argumentativa utilizada para justificar um ato em um determinado período constrói legitimidade (Suddaby; Greenwood, 2005). Segundo Green (2004) o processo de racionalização ocorre ao conceder razões discursivas às práticas, e a legitimação ocorre quando se aceita essas razões e as considera adequadas. Green Jr. *et al.* (2009) defendem que conforme uma prática ganha legitimidade o argumento utilizado para validá-la perde sua complexidade.

O simbólico tem papel fundamental no processo de institucionalização, tendo a mesma importância do material na análise sobre o que são e como as instituições operam. O simbólico é mais do que um reflexo do material, sendo que os argumentos desempenham um papel criativo no reconhecimento do contexto organizacional. Há uma interligação do contexto organizacional e dos argumentos, sendo que ora os argumentos moldam as ações, ora estas moldam os argumentos (Green Jr. *et al.*, 2009).

Green (2004) defende que o processo de institucionalização se ampara na ideia de que retórica e razão estão interligadas, posto que a legitimidade cognitiva, ou seja, o que é considerado correto, é uma produção discursiva. A racionalidade consiste em fornecer razões compreensíveis e persuasivas. Com a validação desses argumentos ocorre a legitimação. Os atores sociais, ao interagir com outros atores, constroem razões e argumentos que racionalizam e institucionalizam as práticas materiais. Segundo Zucker (1977), as práticas são institucionalizadas conforme vão sendo incorporadas em afirmações consideradas corretas.

A retórica é o estudo da comunicação persuasiva, especialmente no que diz respeito à sua eficácia e impacto na audiência (Green, 2004). Enfatiza a importância da retórica para compreender como a linguagem é usada para influenciar as pessoas, seja em contextos políticos, comerciais, acadêmicos ou sociais. A retórica não se limita ao estudo de discursos formais ou tradicionais, pois engloba uma ampla gama de práticas comunicativas, incluindo publicidade, mídia digital, memes e até mesmo interações cotidianas. A retórica é uma parte fundamental da vida social e cultural, moldando percepções, crenças e comportamentos.

A retórica possui uma natureza dinâmica e evoluiu ao longo do tempo, se adaptando às mudanças nas tecnologias de comunicação e nas normas sociais. Deve-se analisar o contexto histórico, cultural e político em que os discursos são produzidos e recebidos, a fim de entender completamente seu impacto e eficácia persuasiva (Green, 2004).

Considerando a legitimidade como uma percepção construída socialmente, ela pode se manifestar pela utilização de retórica. Sobre a retórica, há muito se discute como analisar um texto de forma a entender os seus significados, o que levou a discussão sobre a possibilidade de utilizar a tecnologia para auxiliar em tal leitura, a fim de contar frequência de palavras e rastrear fluxos de conceitos, por exemplo. Além disso, como o mapeamento de palavras pode ser usado para extrair significados mais profundos dos textos (Mohr *et al.*, 2013).

Mohr *et al.* (2013) defendem que ao analisar um discurso deve-se verificar quais as formas culturais e literárias os autores utilizam e qual a influência destas sobre os efeitos retóricos do texto. Além disso, verificar o que os textos dizem, descobrir o que eles significam, e principalmente, o significado poético do texto, conforme definição de Burke (1941).

O significado semântico é aquilo que se utiliza para que a sociedade reconheça algo quando se define, por exemplo, quando se quer uma mesa, espera-se que a sociedade saiba exatamente de que tipo de objeto se fala. Já o significado poético é relativo, pois o mesmo objeto (ou fato) pode ter diferentes significados para cada um (Burke, 1941). A forma como as organizações se comunica importa e é importante que se observe e entenda o significado poético contido em tais comunicações (Mohr *et al.*, 2013).

A retórica tem papel fundamental no processo de legitimação de alterações institucionais e é possível observar a luta discursiva entre defensores e opositores de uma nova forma organizacional, além de identificar estratégias retóricas que envolvem vocabulários institucionais e teorização de mudança. A retórica na legitimação refere-se ao uso estratégico da linguagem persuasiva para estabelecer a legitimidade de uma determinada

ideia, prática ou mudança institucional. Na legitimação de mudanças institucionais, a retórica desempenha um papel crucial nas percepções e opiniões dos atores envolvidos, ajudando a moldar a aceitação ou rejeição de uma inovação (Suddaby; Greenwood, 2005).

Os atores podem empregar diferentes estratégias retóricas para construir argumentos convincentes que conectem a mudança proposta a valores, crenças e normas mais amplas da sociedade (Suddaby; Greenwood, 2005). Isso pode envolver o uso de vocabulários institucionais específicos, teorizações de mudança e articulação de narrativas que ressoem com percepções sobre profissões, organizações e práticas estabelecidas.

2.4 ATORES, LÓGICAS INSTITUCIONAIS E RETÓRICAS DE LEGITIMAÇÃO

As organizações devem agir de acordo com regras formais da sociedade e se não se comportarem a contento, arriscam a sua legitimidade, o que demonstra que existe uma constante pressão para que os atos organizacionais atendam às exigências dos ambientes institucionais. Respondendo à pressão institucional por meio de ações aceitas pelos interessados é possível obter e manter legitimidade (Palazzo; Scherer, 2006). A lógica institucional é uma prática material e uma construção simbólica que representam princípios sociais (Friedland; Alford, 1991).

Da Silva Rodrigues *et al.* (2020) investigaram os parâmetros discursivos das audiências públicas na regulamentação do canabidiol, analisando como as máximas do rigor científico da Anvisa (Eficácia, Segurança e Qualidade) constam no posicionamento público dos representantes dos diversos segmentos da sociedade que participaram das audiências públicas realizadas em 2019. Foi utilizada análise de conteúdo da fala dos participantes e da Anvisa. Concluiu-se que a Anvisa busca resguardar suas decisões justificando que seu rigor científico é garantido pelas máximas, enquanto os representantes da sociedade apontam que há outras possibilidades que poderiam ser complementares.

Beuren *et al.* (2013) identificaram as estratégias de legitimidade de Suchman evidenciadas nos relatórios da administração de empresas públicas do setor elétrico. Foi realizada uma análise qualitativa através de pesquisa documental e análise de conteúdo. A pesquisa contemplou quatro empresas públicas estaduais do ramo de energia elétrica, com ações listadas na Bolsa de Valores de São Paulo. Dos relatórios de administração foram feitos recortes de trechos, categorizando-os a partir da análise de conteúdo, conforme proposto por

Bardin (2010). Concluíram que as empresas estudadas se encontravam no estágio de manutenção de legitimidade, buscando obter ganhos de legitimação.

Lightstone e Driscoll (2008) verificaram, sob a ótica de diversas teorias institucionais, formas das organizações gerenciarem a legitimidade de maneira simbólica, se utilizando para isso da divulgação voluntária de dados qualitativos. Consideraram uma amostra de comunicados divulgados na mídia sobre determinadas empresas canadenses, e analisaram a utilização da linguagem. Concluíram que as empresas conseguiram gerenciar a legitimidade através da divulgação seletiva e ambígua de informações, agindo de modo antiético.

Archel *et al.* (2009) analisaram as relações existentes entre as diversas estratégias de legitimação empresarial e o contexto político no qual elas são desenvolvidas. A metodologia utilizada foi um estudo de caso de uma empresa espanhola do setor automotivo, sendo que foi feita uma análise de discurso que verificou as relações entre organização, sociedade e Estado. Verificaram ainda que a empresa utilizava a evidenciação ambiental e social de modo estratégico, visando legitimar um processo de produção que manipulava as percepções sociais. Observou-se que houve apoio do Estado no processo.

Dart (2004) realizou um estudo se utilizando da tipologia de legitimidade de Suchman (1995) para buscar uma explicação para a empresa social sob uma ótica institucional, e não sob o olhar dos conceitos econômicos. Utilizando o conceito de legitimidade moral, observou que a evolução empresarial social estava conectada à sua emergência global, mas analisou também por que a havia maior prática da empresa social considerando a geração de receita.

Beelitz e Merkl-Davies (2012) desenvolveram um estudo acerca da legitimidade de uma usina nuclear alemã após um grave acidente que impactou a confiança em todo o segmento de usinas nucleares. Foi observado como o discurso empresarial foi utilizado para restaurar a legitimidade organizacional. Concluíram que em num primeiro momento adotou-se um tom normativo e racional, e após, houve alteração para um discurso de engajamento.

A presente pesquisa aborda a o conceito de legitimidade considerando que existe um contrato social firmado entre as instituições e a sociedade, que formam um conjunto de expectativas da população sobre como as organizações devem operar (Dias Filho, 2007). Deegan (2002) defende que sob a ótica de tal conceito, as instituições existem conforme a sociedade as considera legítimas, o que lhes confere um estado de legitimidade. Afirma ainda que a sobrevivência da organização está ameaçada caso haja uma quebra do contrato social.

Para melhor investigar o fenômeno aqui descrito, a pesquisa busca compreender o processo de construção de legitimidade da regulamentação do canabidiol analisando seus

elementos materiais e simbólicos. Para tanto, será utilizada a teoria das lógicas institucionais, defendida por Friedland e Alford (1991). Tal teoria prevê que não é possível compreender o comportamento do indivíduo e das organizações sem verificar o seu contexto social.

A lógica institucional compreende um conjunto de práticas materiais e construções simbólicas que formam a organização e suas lógicas institucionais de cada uma das cinco ordens e lógicas institucionais (Friedland; Alford, 1991), conforme demonstrado no Quadro 4.

Quadro 4. Principais lógicas das ordens institucionais

Ordens e Lógicas Institucionais	Práticas Materiais
Capitalismo	Acumulação e mercantilização da produção humana
Estado	Racionalização e regulação da atividade humana através da burocracia.
Democracia	Participação e ampliação do controle popular sobre a atividade humana.
Família/comunidade	A comunidade e a motivação da atividade humana por meio da lealdade incondicional a seus membros e suas necessidades reprodutivas.
Religião/ciência	Busca da verdade e a construção simbólica da realidade dentro da qual se realiza a atividade humana.

Fonte: Friedland; Alford (1991).

A tomada de decisão de indivíduos e organizações é orientada pelas lógicas institucionais. Uma única lógica dominante pode ser substituída por diversas lógicas, que são complementares e conflitantes, e que interagem entre si, sendo consideradas como regras formais e informais, que permite a ação, interação e interpretação dos indivíduos (Thorton; Ocasio, 2008). É através delas que as pessoas e organizações avaliam e organizam suas atividades (Haveman; Gualtieri, 2017).

Estudos sobre lógicas institucionais objetivam analisar a complexidade existente nos diversos ambientes institucionais, tendo no centro a atuação dos agentes que atuam nesse ambiente (Oliveira; Mello, 2016). Existe uma dualidade nesse ambiente, pois enquanto as instituições restringem e moldam o comportamento dos indivíduos, as contradições inerentes a cada lógica possibilitam aos agentes o poder de transformar a sociedade. A organização pode estar sujeita a diversas lógicas institucionais (Friedland; Alford, 1991).

Para exemplificar sobre as contradições da sociedade, Friedland e Alford (1991) versam sobre o mercado capitalista, quando as famílias exercem diversos papéis, sendo que são consumidores de produtos e serviços e ao mesmo tempo fornecedores de mão-de-obra.

Diante dessa complexidade, percebe-se que as organizações não operam isoladamente, mas são constantemente influenciadas pelas pressões e expectativas da sociedade, representadas pelas lógicas institucionais. Essas lógicas, ao mesmo tempo que moldam o comportamento organizacional, também oferecem oportunidades de mudança e inovação, criando uma dinâmica de tensão entre conformidade e transformação. O estudo da construção da legitimidade, especialmente no contexto da regulamentação do canabidiol, revela a importância de se considerar tanto os aspectos materiais quanto simbólicos que permeiam as decisões organizacionais. Assim, a compreensão das múltiplas lógicas que orientam os agentes institucionais se torna fundamental para entender a evolução e adaptação das organizações frente às exigências sociais e políticas contemporâneas.

As retóricas podem ser utilizadas como uma estratégia discursiva de legitimidade. O termo retórica surge com Aristóteles, e se denominam *ethos*, *logos* e *pathos*. *Ethos* refere-se à credibilidade e à autoridade do orador, ou seja, a confiança que ele transmite ao falar. É sobre parecer confiável, ético e competente. *Logos* é o apelo à razão, ou seja, o uso de argumentos lógicos, fatos e evidências para convencer o público. *Pathos* envolve despertar emoções no público, como alegria, tristeza, medo ou esperança, para tornar a mensagem mais impactante (Higgins, Walker, 2012).

Burke (1966) o redefiniu e o classificou como nova retórica, e o termo se aproxima da argumentação, sendo que esta é uma forma de defender perspectivas da realidade e, segundo Higgins e Walker (2012) foi a partir desta redefinição que este conceito foi inserido nos estudos organizacionais, principalmente no que tange a relação do discurso com a legitimidade.

3 METODOLOGIA

3.1 DESENHO DA PESQUISA

A escolha da Anvisa como objeto de estudo se justifica por seu papel central e regulador no processo de decisão sobre o uso medicinal do canabidiol no Brasil. A Anvisa é a principal instituição responsável por garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos no país, o que a coloca no centro das discussões sobre regulamentação de substâncias como o canabidiol, que envolvem debates complexos entre lógicas institucionais conflitantes, como a saúde pública, o rigor científico e as demandas sociais. Ao analisar as decisões da Anvisa e os votos de seus diretores, é possível observar como a agência utiliza a retórica para gerenciar a legitimidade institucional, ao equilibrar pressões sociais e políticas com seu compromisso com a ciência e a segurança. Além disso, a Anvisa oferece um cenário ideal para investigar as dinâmicas de mudança institucional, uma vez que suas decisões influenciam diretamente o acesso a tratamentos e refletem como as lógicas dominantes e subordinadas se manifestam e interagem no processo de regulamentação.

3.1 SELEÇÃO DOS VOTOS

Foram analisados os votos proferidos pelos diretores da Anvisa nas Audiências Públicas sobre o Canabidiol (CPD) realizadas entre 2014 e 2023. O objeto foi escolhido por se tratar de votação em diretoria colegiada em uma agência reguladora em um processo de tomada de decisão complexa.

O recorte temporal de 2014 a 2023 se justifica por englobar dois mandatos de diferentes diretores (cada mandato tem duração de cinco anos), o que trouxe riqueza de informações. O processo de regulamentação do canabidiol para uso medicinal foi escolhido pois é um tema controverso e analisado por uma diretoria colegiada de uma agência reguladora. O período escolhido engloba a discussão da regulamentação desde o início, que ocorreu em maio de 2014.

No período estudado foram localizados votos dos seguintes diretores:

Quadro 5. Diretores e quantidade de parágrafos estudados

Diretor	Quantidade de parágrafos	Ano do voto
Alessandra Bastos Soares	19	2020
Alex Machado Campos	60	2021
Antonio Barra Torres	107	2019, 2020 e 2021
Fernando Mendes Garcia Neto	33	2020
Renato Alencar Porto	11	2015
Rômison Rodrigues Mota	36	2022
William Dib	96	2019

Fonte: Elaborado pela autora.

Segundo Harmon *et al.* (2015), as práticas discursivas da organização demonstram os pressupostos dos agentes internos e são legitimadas em uma perspectiva retórica, para alcançar o objetivo proposto. Assim, foi utilizada a abordagem de pesquisa documental para coletar o conteúdo disponibilizado pelos canais oficiais da Anvisa em relação ao tema.

Os votos proferidos foram obtidos através de pedido realizado pela Lei de Acesso à Informação. Os documentos foram requeridos por meio do protocolo nº 25072.048804/2023-71 em agosto de 2023, sendo que se solicitou acesso a todos os votos da Diretoria Colegiada que tangem à regulamentação do canabidiol, no período de 2013 à 2023. Na resposta a esse protocolo, a instituição expôs, a esse respeito, que o questionamento se encontrava vago e genérico e solicitou especificação dos votos. A requerente impetrou recurso sob nº 25351.928881/2023-71 e somente então lhe foi fornecido o levantamento dos votos referentes às normas que tratam de canabidiol e derivados de Cannabis para uso medicinal².

A pesquisa envolve uma abordagem qualitativa e na análise dos dados, foi empregada a técnica de análise de conteúdo para categorizar, classificar e interpretar as informações coletadas. Segundo Bardin (2010), a análise de conteúdo é composta por técnicas para interpretação do conteúdo de uma classe de documentos, de forma que se compreenda a construção dos resultados. A análise de conteúdo objetiva, por meio de um conjunto de técnicas parciais e complementares, explicar e sistematizar o conteúdo estudado, buscando verificar seu significado, utilizando deduções lógicas e justificadas, tendo por base de estudo sua origem e o contexto de sua emissão. A análise de conteúdo não estuda a linguagem, mas sim uma categorização das condições de produção ou variáveis inferidas (Bardin, 2010).

2 Tais documentos (SEI 2559295, 2559296, 2559298, 2559299, 2559300, 2559355, 2559301, 2561931, 2561949, 2561977, 2561981, 2561988, 2562003 e 2562128) se referem às RDC nº 3/2015, nº 17/2015, nº 335/2020, RDC nº 660/2022 e outras normas afetas ao tema. Os votos rela vos à RDC nº 327/2019 podem ser consultados por meio do [link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoriacolegiada/reunioes-da-diretoria/processos/2019/processos-deliberados-na-29a-reuniao-ordinaria-publica-da-dicol-de-2019](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoriacolegiada/reunioes-da-diretoria/processos/2019/processos-deliberados-na-29a-reuniao-ordinaria-publica-da-dicol-de-2019).

Na análise de conteúdo considera-se o texto em sua integralidade, classificando excertos no qual se busca identificar frequências ou ausências de itens, a categorização objetiva a construção de critérios segundo os quais se busca ordenar algo aparentemente desordenado. A escolha dos critérios deve considerar de que maneira os dados coletados poderão ser analisados após o tratamento. O que se busca categorizar são as variáveis inferidas, e não o texto em si (Bardin, 2010).

Para Burke (1941), os símbolos são essenciais para a compreensão e expressão de ideias e experiências, e que a linguagem é fundamentalmente simbólica. Argumenta que a linguagem literária possui características distintas da linguagem cotidiana. Nesta perspectiva, examinou como os escritores manipulam palavras e símbolos para criar efeitos estéticos e emocionais específicos. Discute a relação entre literatura e ação humana, verificando como a literatura reflete e influencia as preocupações e valores sociais de uma época, e como ela pode ser usada para fins políticos e sociais. Assim, desenvolveu a teoria do "dramatismo", uma abordagem para entender a vida humana em termos de "ação" e "dramas". Argumenta que os seres humanos são "atores" que constroem narrativas para dar sentido ao mundo ao seu redor, e que a literatura é uma forma de arte que captura e expressa essas narrativas de maneiras poderosas e significativas.

Neste sentido, busca-se compreender a construção de legitimidade por meio da análise analítica dos elementos materiais e simbólicos que sustentam os votos da regulamentação do uso do canabidiol. Buscou-se verificar se tais práticas podem ser consideradas uma lógica institucional. Para realizar tal análise, foram avaliadas as relações entre os elementos da lógica institucional, que são os atores envolvidos na discussão e os impactados pelas eventuais decisões, as práticas, os objetos institucionais, as justificativas e a substância institucional.

3.2 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O estudo não precisou ser enviado para aprovação do comitê de ética em pesquisa da UnB – Universidade de Brasília porque, segundo a regulamentação, estudos que não apresentam riscos aos participantes não precisam ser revisados pelo comitê, desde que os pesquisadores sigam as orientações estabelecidas na Resolução CNS/MS nº 466/2012. No caso em comento, não foram realizadas entrevistas, somente análise documental de dados públicos obtidos por meio da Lei de Acesso à Informação.

É importante destacar que a pesquisadora não possui conflito de interesse, pois não possui vínculos direto com a agência reguladora estudada nem com qualquer de seus

diretores. Ademais, a pesquisadora não obtém benefícios, seja de forma direta ou indireta, dos resultados do estudo.

3.3 MEDIDAS

A interpretação e a categorização dos parágrafos dos votos foram guiadas pelo referencial analítico do estudo, cujas categorias estão detalhadas no Quadro 6. Esse referencial define cada dimensão no que diz respeito à Lógica Institucional.

Quadro 6. Categorias utilizadas para classificar os votos

Categoria	Descrição
Discurso científico/médico	Utiliza argumentos científicos, como citação de estudos, dados de órgãos públicos como IBGE e SUS.
Abordagem regulatória	Enfatiza a importância da regulação e do cumprimento das normas para garantir a segurança e eficácia dos produtos sob sua jurisdição
Riscos	Comunica os riscos associados a produtos regulamentados, destacando a transparência e a responsabilidade na divulgação de informações
Transparência e prestação de contas	Demonstra transparência nas decisões da Anvisa e sua disposição para prestar contas à sociedade e às autoridades reguladoras
Responsabilidade social e ética	Destaca o compromisso da Anvisa com a proteção da saúde pública, a equidade no acesso a produtos regulamentados e o respeito aos princípios éticos na condução de suas atividades
Julgamento Moral	Verifica se existe algum julgamento moral nos votos proferidos, afirmando sobre os efeitos nocivos da maconha ou evocando princípios religiosos

Fonte: Elaborada pela autora.

Já em relação à retórica, os parágrafos foram classificados considerando o Quadro 7.

Quadro 7. Tipos de retórica

Retórica	Descrição
<i>Pathos</i>	Gerar sentimento de medo ao explorar riscos e incertezas do mercado, de orgulho pela organização, de lealdade e de amizade e despertar confiança.
<i>Logos</i>	Ênfase na produção do valor esperado para indivíduos (lucratividade de ações, salários, etc.) e na eficiência da organização (produtividade e eficácia) e argumentação com base em dados (numéricos, jurídicos e científicos).
<i>Ethos</i>	Ênfase em resultados que a organização gera para a coletividade (geração de empregos, impostos e projetos sociais) e na capacidade da organização em realizar atividades adequadamente (estrutura organizacional, premiações, certificações, etc.), destacando sua história, tradição, honra e futuro.

Fonte: Elaborado pela autora baseado em Higgins e Walker (2012).

3.4 CATEGORIZAÇÃO DOS VOTOS

Os votos foram segmentados em parágrafos e interpretados pela pesquisadora. As categorias foram atribuídas com base na análise de conteúdo dos trechos, visando identificar semelhanças entre narrativas e categorias³. Com base nas definições apresentadas no Quadro 6, cada parágrafo de texto foi analisado levando em consideração as categorias analíticas e suas respectivas dimensões. Para facilitar a organização, foi utilizada uma planilha de dados na qual os parágrafos foram destacados, organizados em linhas na mesma coluna e classificados nas variáveis relacionadas às categorias e dimensões mais amplas do estudo. Trechos exemplares foram selecionados e extraídos da classificação para ilustrar as afirmações.

A análise de conteúdo do tipo categorial proposta por Bardin (2010) deve ser feita através do desdobramento do texto e posterior categorização. Segundo Bardin (2010), a sua codificação deve ser realizada através de quatro etapas fundamentais. A primeira etapa é a descrição analítica, na qual se seleciona e descreve o material a ser analisado. No caso deste estudo, são os votos proferidos no período estudado de 2014-2023 no processo de regulamentação do canabidiol para uso medicinal.

A segunda etapa consiste nas práticas aplicadas, em particular, a unidade temática e a unidade frequencial. Nesta etapa é feita a codificação, ou seja, a transformação dos dados

³ Wormhoudt, T. P. D. L. (2025). Categorização dos votos dos diretores da ANVISA sobre o uso medicinal do Canabidiol [Data set]. PGAP UnB. <https://doi.org/10.5281/zenodo.15397911>

brutos em agrupamentos. O primeiro grupo é a unidade temática, sendo selecionada por palavras indutoras ou unidades de significação, e o segundo é a descrição da frequência com que cada categoria constou nos documentos.

A terceira etapa é a descrição dos métodos a serem aplicados, composta por cinco fases: organização da análise, codificação, categorização, inferência e informatização. Na organização da análise, foi realizada uma leitura dinâmica dos votos, buscando construir as classificações. Na codificação, foram analisadas as possibilidades de construção das categorias, considerando as regras da exaustividade (buscar sempre extrair o máximo possível do documento), da representatividade (buscar ter mais informações para a composição das categorias), da pertinência (buscar construir unidades temáticas) e da homogeneidade dos dados (buscar incluir a totalidade dos elementos textuais). Na categorização, deve-se agrupar elementos com características semelhantes, em que se organizou e classificou os votos, ordenando o material a partir da literatura. Na inferência, que é uma operação de lógica, se considera uma proposição verdadeira diante da sua relação com outras afirmações verdadeiras, que foi elaborada através da interpretação e quantificação dos votos.

A quarta etapa apontada por Bardin (2010) é a descrição das técnicas aplicadas. Neste trabalho foi utilizada a análise categorial, cuja técnica consiste na separação das categorias e apresentação das frequências com que cada uma consta nos documentos.

A operacionalização da legitimidade em categorias analíticas envolve transformar essa categoria abstrata em elementos concretos que possam ser observados, analisados e interpretados na pesquisa. Para isso, é necessário definir indicadores ou critérios que ajudem a identificar e compreender a legitimidade das decisões da Anvisa no que tange à utilização do canabidiol. Esses indicadores ou critérios podem ser derivados de teorias existentes sobre legitimidade, bem como de discussões e estudos prévios relacionados ao tema.

A análise foi realizada por parágrafos, e não frases, sendo que foram descartadas frases que não se enquadrarem em nenhuma das categorias apontadas. A escolha de parágrafos se justifica pelo fato de que em um mesmo parágrafo usualmente se aborda um mesmo assunto.

A nomeação dos diretores ocorre seguindo critérios pretensamente objetivos. Porém, será que eles votam de maneira técnica, ou seja, a estratégia de legitimidade predominante nos votos é a cognitiva? Não há estudos específicos sobre os votos dos diretores das agências reguladoras.

O foco do estudo é o voto dos diretores, pois é uma autoridade exposta que representa o órgão e sobre o qual recai a pressão sobre legitimidade. Optou-se pela não realização de entrevistas e utilização dos dados secundários para a análise pela facilidade de acesso.

3.4.1 Estratégias Analíticas

Para aumentar a confiabilidade do estudo, foi utilizada metodologia que envolveu comparar as interpretações feitas de cada trecho de texto com as categorias identificadas por meio da análise de correspondência múltipla (ACM). Essa técnica é útil para analisar de forma estruturada as semelhanças e diferenças entre as categorias analíticas, levando em conta seus padrões de frequência. Ademais, a ACM facilita a compreensão ao fornecer um mapeamento visual das relações entre as categorias, tornando mais fácil interpretar as conexões entre elas.

Para realizar a análise foram realizadas múltiplas rodadas de correspondência usando o software estatístico SPSS. A ACM foi utilizada visando verificar a interação entre os parágrafos e as categorias, considerando que estão constituídas em campos de ação ou estruturas institucionais.

Visando auxiliar no entendimento dos resultados foi realizada uma síntese dos resultados da ACM e a transcrição de alguns excertos dos votos visando ilustrar a manifestação das categorias analíticas nos votos. Após, foi realizada uma discussão dos resultados encontrados.

4 DO OBJETO DE ESTUDO

4.1 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

4.1.1 As funções de agência reguladora, de vigilância e fiscalizadora

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil. Ela desempenha um papel crucial na regulamentação e controle de produtos e serviços que afetam a saúde da população. É responsável por estabelecer normas e regulamentos para a fabricação, importação, exportação, distribuição, comercialização e uso de produtos e serviços relacionados à saúde. Abrange uma ampla gama, como alimentos, medicamentos, produtos médicos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde e até tabaco (Anvisa, 2023)

O registro e autorização também são importantes funções, pois a agência exige que os produtos e serviços que estejam sob sua jurisdição passem por um processo de registro, autorização ou notificação prévia, dependendo do tipo de produto. Isso garante que apenas produtos seguros, eficazes e de qualidade cheguem ao mercado. Outras funções são de monitoramento e fiscalização, pois o órgão monitora continuamente produtos e serviços após sua aprovação ou registro, a fim de garantir que eles permaneçam em conformidade com os regulamentos e normas estabelecidas. Isso envolve a realização de inspeções, auditorias e avaliações de risco (Anvisa, 2023).

Exerce ainda a função de vigilância sanitária, pois trabalha para garantir a segurança, eficácia e qualidade de produtos como alimentos, medicamentos e produtos médicos. Ela investiga reclamações e denúncias de eventos adversos relacionados a produtos, buscando proteger a saúde da população. Atua também com controle de riscos, pois avalia os riscos associados a produtos e serviços, tomando medidas preventivas ou corretivas quando necessário. Isso pode incluir a retirada de produtos do mercado, proibições de comercialização, entre outras ações (Anvisa, 2023).

Realiza pesquisa e desenvolvimento, pois pode promover pesquisas, estudos e testes para avaliar a segurança e eficácia de produtos, bem como para melhorar suas regulamentações e orientações, além de desempenhar um papel importante em educar o público sobre questões relacionadas à saúde e segurança, fornecendo informações sobre produtos regulamentados e riscos associados. A agência colabora com organizações internacionais de saúde e agências reguladoras de outros países para promover a

harmonização de regulamentos e compartilhar informações relevantes. Em resumo, a Anvisa tem como objetivo principal proteger a saúde da população brasileira, regulamentando e controlando produtos e serviços relacionados à saúde, garantindo que eles atendam aos padrões de segurança, qualidade e eficácia (Anvisa, 2023).

4.1.2 O processo decisório e deliberações da diretoria

O processo decisório da agência reguladora deve sempre observar o interesse público, indicando os pressupostos de fato e de direito que amparam suas decisões. A votação é individual, mas as decisões têm caráter colegiado, sendo que a diretoria delibera por maioria absoluta dos votos dos seus membros. Os requerimentos são deferidos com o aval de três dos cinco diretores. As reuniões deliberativas da diretoria colegiada são públicas e gravadas em meio eletrônico, sendo que as gravações devem ser disponibilizadas ao público em até 15 dias úteis após o encerramento da reunião, e a ata da reunião em até cinco dias úteis após sua aprovação. Com a aprovação, um tema é regulamentado por meio de uma RDC - Resolução de Diretoria Colegiada (Brasil, 2019). Antes da votação, três áreas técnicas emitem suas considerações sobre o objeto em análise, por exemplo, as vacinas.

Os tomadores de decisão têm a possibilidade de decidirem conforme sua visão de mundo. O contexto no qual as decisões são tomadas interfere indiretamente na seleção de políticas, pois influencia no modo como os formuladores de políticas interpretam lições e doutrinas, donde infere-se ser relevante o papel dos intérpretes e sua discricionariedade na relação entre doutrina e contexto. Os atores interpretam os temas a seu modo e suas necessidades, não necessariamente buscando desempenho (Holperin, 2019).

A delegação de competência normativa às agências reguladoras faz com que tais entes tenham competência para decidir não somente questões factuais, mas problemas de moralidade política. Afirmar que a burocracia reguladora faz escolhas morais destoa do restante da literatura, que prevê a separação de poderes, o que gera o fato de que nenhuma instituição político-majoritária profira decisões com conteúdo político. Também destoa dos autores que, pelo fato das agências terem função de fiscalização, entendem-nas como agentes politicamente neutros, incumbidos de emitir juízos puramente técnicos. As decisões das agências reguladoras não são absolutas, sofrem controle judicial e político (Urban, 2018).

Ocorre que nem sempre as agências são gerenciadas por agentes públicos com capacitação técnica adequada para julgar as matérias que estão sob a sua análise. Há uma tendência de que pessoas não especialistas nas matérias reguladas ocupem cargos de diretoria,

com o objetivo de trazer certo grau de pluralismo à organização (Veríssimo, 2002). Conforme se observa, o órgão regulador atua decidindo sobre diversos fatores que impactam a saúde pública e essas decisões devem ser baseadas em evidências científicas sólidas.

A legitimidade é essencial para a existência da regulação, e, para tanto, utilizam-se mecanismos de controle democrático (accountability) como as consultas e audiências públicas, que podem ser qualificados como meios de deliberação pública nos processos decisórios acerca da formulação do conteúdo da regulação. Já no campo jurídico, a fonte de legitimidade seria a lei setorial aprovada pelo Congresso (Mattos, 2006).

4.1.3 Papel das agências reguladoras

No Brasil, as agências reguladoras surgiram no decorrer da década de 90, no contexto da Reforma do Estado, com o objetivo de fortalecer o papel regulador do Estado na economia (Prado, 2005). Como certos serviços de infraestrutura foram transferidos ao setor privado, criaram-se entes de regulação como um mecanismo de intervenção indireta no domínio econômico. As agências reguladoras surgem com o objetivo de separar política e administração (Pollitt *et al.*, 2001). Possuem uma alteração na estrutura estatal e na divisão de poder entre políticos eleitos e burocratas não-eleitos. Isso instiga analisar a atuação central dos atores, seu comportamento nos mais diversos ambientes (Levi-Faur, 2003, 2005).

As agências reguladoras possuem uma “função regulatória legalmente independente”, pois embora não integrem os órgãos independentes previstos na Constituição Federal, compõem uma rede policêntrica que surgiu de um processo de descentralização administrativa, que objetivou afastar o Estado da atividade regulatória direta (Guerra, 2012, p. 136). A competência normativa foi então delegada à burocracia reguladora, quando o Poder Legislativo objetivou reduzir os custos de solucionar problemas complexos, e transferiu essa responsabilidade decisória a um outro ente, a agência de regulação. Insta salientar que os custos aqui citados não se referem somente aos “custos de erro”, que são aqueles existentes devido aos equívocos do decisor, mas também aos “custos de decisão”, que são aqueles relacionados ao fato de que para resolução de problemas, demanda-se recursos escassos como tempo e dinheiro (Urban, 2008).

A delegação de competências às agências reguladoras tem como objetivo um aumento da racionalidade e eficiência na regulação, considerando que o processo legislativo é complexo e demorado, o que faz com que seja inadequado em atender à demandas sociais específicas, e o fato de que as agências são mais capacitadas à resolução de demandas

complexas, devido a sua autonomia e expertise (Lopes, 2011). Apesar da atuação das agências pretender-se à técnica, Urban (2008) demonstrou a existência de diversas moralidades existentes no processo de tomada de decisão dessas agências.

A nomeação dos diretores das agências reguladoras é realizada conforme o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, que prevê que haverá indicação pelo Presidente da República e, caso aprovado pelo Senado Federal, nomeado para cumprimento de mandato de 5 (cinco) anos (Brasil, 1999). A nomeação é um ato administrativo complexo, que depende da aprovação de órgãos distintos, e atende a critérios objetivos da lei, buscando que a nomeação seja feita atendendo a critérios técnicos (Corralo; Zanella, 2021).

5 RESULTADOS

5.1 LINHA DO TEMPO DA REGULAMENTAÇÃO DO CANABIDIOL NO BRASIL

A regulamentação do canabidiol (CBD) no Brasil foi marcada por uma série de eventos legais e científicos que culminaram em avanços significativos na disponibilização da cannabis medicinal. Desde o início da discussão, a possibilidade de ocorrerem desvios para fins ilícitos foi uma preocupação da Anvisa, apesar de seu uso para fins medicinais ser reconhecido no mundo todo e pela própria instituição (Anvisa, 2019).

Para subsidiar a tomada de decisão e contribuir para a discussão da regulamentação, a Anvisa elaborou dois estudos, sendo um em 2019, o “Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre a regularização da Cannabis spp. para fins medicinais e científicos” e o relatório final, em 2024, “Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de cannabis para fins medicinais”. Tais relatórios foram aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) e fornecem uma análise abrangente do contexto regulatório da cannabis para uso medicinal no Brasil. O relatório defende a continuidade da estratégia de autorização para esses produtos e sugere melhorias significativas na regulamentação vigente. Essa avaliação estava programada desde 2019 e visa discutir se a norma atual, a Resolução RDC 327 de 9 de dezembro de 2019, deve ser mantida, aprimorada ou revogada.

Em 2014, a Anvisa iniciou, por meio da publicação de um procedimento administrativo em seu site, as importações excepcionais de produtos derivados de Cannabis spp. para pacientes, especialmente aqueles com epilepsia refratária a outros tratamentos. Essa excepcionalidade se justificava pelo fato de esses produtos serem considerados proibidos. Posteriormente, a substância canabidiol foi reclassificada para a lista C1, conforme a RDC 03/2015, uma vez que não foram encontrados indícios de potencial de dependência associados ao canabidiol, de acordo com a literatura revisada (Anvisa, 2019).

Diante da demanda de pacientes que necessitavam importar esses produtos para tratar condições de saúde que não respondiam adequadamente aos tratamentos convencionais disponíveis, foi publicada a RDC 17/2015. Essa resolução estabelece os critérios e procedimentos para a importação, em caráter excepcional, de produtos à base de canabidiol, em combinação com outros canabinoides, por indivíduos para uso pessoal, mediante prescrição de um profissional habilitado. É importante ressaltar que a definição de requisitos

para a importação de produtos sob controle especial por pessoas físicas visa prevenir desvios e o uso inadequado desses produtos (Anvisa, 2019).

Conforme a RDC 17/2015, a responsabilidade pela importação recai exclusivamente sobre o médico e o paciente ou seu responsável legal, que devem assinar um termo de responsabilidade, reconhecendo que os produtos importados não têm comprovação de eficácia e segurança junto à Anvisa. Essa resolução facilitou o processo de importação, mantendo controles rigorosos que permitem o monitoramento das quantidades importadas e do uso adequado, em conformidade com acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário, como a Convenção da ONU sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971. Esta convenção proíbe o uso de THC, exceto para fins científicos e médicos limitados, por pessoas autorizadas em instalações sob controle governamental (Anvisa, 2019).

Com a regulamentação da importação de produtos à base de *Cannabis spp.*, a Anvisa começou a receber solicitações e manifestações de empresas interessadas no cultivo dessa planta para o desenvolvimento e produção de medicamentos, além de pesquisas científicas.

O número de solicitações de compra tem aumentado a cada ano, sendo que em 2015 houve 901 pedidos e em 2018 houve 3330 pedidos, ou seja, triplicou a demanda no período de três anos, sendo que a principal doença a ser tratada foi a epilepsia. Um dado importante é que estes medicamentos foram importados e não se tem controle sobre a sua produção, considerando que cada país tem a sua própria norma sanitária para fármacos, o que expõe a população brasileira a risco (Anvisa, 2019). Esse é um fato que justifica a necessidade da discussão da legalização da produção no mercado nacional.

A importação ainda é muito cara financeiramente, o que gerou demandas judiciais para que o medicamento fosse fornecido pelo SUS. A manutenção da situação nos moldes atuais, de dependência do mercado externo, vulnerabiliza a população sob diversos aspectos: não garante a qualidade do produto; cultivo ilegal visando consumo próprio por aqueles que não têm condições de comprar o medicamento e principalmente, dificuldade de realização de pesquisas visando desenvolvimento de um novo fármaco nacional. Regulamentando o medicamento, possibilita-se que a Anvisa controle sua produção, posologia segura e o controle de preços (Anvisa, 2019).

A falta de acesso ao produto no mercado nacional tem feito com que grupos se organizem para produzir em casa, sem supervisão, e em uma busca rápida no buscador “google” se encontra sites que ensinam como produzir em casa, o que já foi demonstrado por Oliveira *et al.* (2020):

Figura 1. Prints do “Google” com a busca pelo termo “canabidiol caseiro”



Fonte: Elaborado pela autora com prints do “Google”.

A discussão impacta não só os (possíveis) usuários, mas toda a sociedade.⁴ A regulamentação do canabidiol possui um dificultador maior do que os demais fármacos: a questão moral. A planta ainda sofre muito preconceito, posto que pode ter duas utilizações, uma ilícita, para fins recreativos, e outra lícita, para fins médicos (Carlini, 2006). Porém, não se pode permitir que o preconceito e o obscurantismo atrapalhem as pesquisas e as autoridades políticas e regulatórias tem papel fundamental nessa discussão. Importante salientar ainda que um ambiente regulatório favorável possibilita que empresas e startups se desenvolvam e produzam novos produtos (Santos; Vasconcelos, 2020).

A consulta aos envolvidos no processo regulatório faz parte das Boas Práticas Regulatórias (Ramalho, Rodrigo, 2022). Partindo dessa premissa, a Anvisa consultou diversas organizações para elaborar seu diagnóstico avaliativo AIR 2024, como representantes da Associação dos Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag); Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa), da Associação Brasileira da Indústria de Canabinoides (BRCann); do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma); Associação Brasileira das Indústrias de Cannabis (Abicann); Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina); Conselho Federal de Farmácia (CFF); Conselho Federal de Odontologia (CFO) e foi utilizado o E-Participa para que a população em geral pudesse participar.

4 No relatório da Anvisa (2019) foram identificados os seguintes stakeholders: Entidades civis representativas de pacientes; Pacientes; Empresas fabricantes de produtos, incluindo indústrias farmacêuticas; Microempresas; Ministério da Justiça e Segurança Pública; Ministério da Saúde; Ministério da Educação; Casa Civil; Ministério do Meio Ambiente; Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA); Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); Polícias federal, civil e militar, dentre outras; Ministério das Relações Exteriores (MRE); Instituições de ensino e pesquisa; Vigilâncias Sanitárias; Áreas da ANVISA: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED); Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS); Gerência de Farmacovigilância (GAFRM); Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe); Assessoria Parlamentar (ASPAR); Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX).

A Convenção de 1961 sobre Substâncias Entorpecentes estabelece que o país signatário deverá proibir a produção, manufatura, exportação, importação, posse ou uso das substâncias listadas, com exceção para fins médicos e científicos, sob controle e supervisão direta do país membro.⁵ Já a Convenção de 1971 sobre Substâncias Psicotrópicas prevê a proibição de todo tipo de uso canabinoide Tetrahydrocannabinol, exceto para fins científicos e médicos muito limitados⁶.

No que tange ao processo de legalização, o desafio sempre foi o de analisar uma substância totalmente ilícita e verificar se e de que forma poderia ser legalizada sua utilização parcial. Para isso, o Brasil tem percorrido um longo percurso, que se iniciou em 2014, quando a Justiça brasileira autorizou, pela primeira vez, a importação de óleo de cannabis para a família da pequena Anny Fischer, de cinco anos, que sofria de convulsões devido a uma doença rara. A partir desse momento, a possibilidade de tratamento com canabidiol (CBD) começou a se abrir para outros pacientes, criando um precedente que influenciaria o cenário futuro (Pamplona, 2018). Entre 2016 e 2019 157 pacientes foram beneficiados com decisões judiciais que autorizaram o cultivo da Cannabis para fins medicinais e esta demanda vem aumentando (Pereira; Paz, 2019). De 2019 a 2022 verificou-se um registro de 1.115 notas técnicas decorrentes de processos judiciais que demandaram produtos à base de canabidiol no Brasil registradas no sistema e-NatJus, banco de dados de pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaboradas com base em evidências científicas na área da saúde (Portela *et al.* 2023).

Apesar do esforço do Poder Judiciário em subsidiar os magistrados com informações técnicas e auxiliá-los a tomar a melhor decisão possível nos casos de pedido judicial de medicamentos, existe sempre o risco à saúde pública quando se autoriza a utilização de uma substância ainda não regulamentada (Gomes *et al.*, 2019). Já há também estudos que investigam eventual responsabilização civil da Anvisa ante a ausência de cumprimento de suas obrigações no tocante ao registro de medicamentos a base de canabidiol (Queiroz *et al.*, 2019).

Visando regulamentar o acompanhamento de quem prescrevia e utilizava a substância, o Conselho Federal de Medicina publicou a Resolução nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, aprovando o uso compassivo de CDB exclusivamente para neurologia, neurocirurgia, psiquiatria e para o tratamento de epilepsia em crianças e adolescentes refratários aos

5 Internalizada no país por: Decreto Legislativo 5, 07/04/1964 – Aprova a Convenção de 1961. Decreto Legislativo 88, 05/12/1972 – Aprova o texto do Protocolo de Emendas à Convenção de 1961. Decreto 76.248, 12/09/1975 – Promulga o Protocolo de Emendas à Convenção de 1961.

6 Internalizada no país pelo Decreto 79.388, 14/03/1977.

tratamentos convencionais. Foi determinado ainda que os médicos e pacientes tivessem cadastro no Conselho Regional de Medicina para que pudesse ser feito um monitoramento de segurança e de eventuais eventos adversos (CFM, 2014).

Dia 17 de Outubro de 2024, com o objetivo de mitigar riscos e tentar unificar entendimentos, o Poder Executivo Federal e o Poder Judiciário homologaram um acordo sobre judicialização da saúde no que tange a tratamentos de doenças raras, permitindo sua concessão desde que sejam eficazes e seguros e que atendam a determinados critérios (Brasil, 2024).

A Lei nº 11.343 de 2006 (Lei de Drogas), prevê no parágrafo único do art. 2º, autorização para o plantio, a cultura e a colheita da Cannabis, desde que para fins medicinais e científicos (Brasil, 2006), porém, como o Poder Legislativo não legislou como isso seria feito, a Anvisa iniciou a sua regulamentação em 2015.

Em Janeiro de 2015 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) removeu o CBD da lista de substâncias proibidas, permitindo seu uso medicinal, com a promulgação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 03, de 26 de janeiro de 2015, que atualizou o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (Anvisa, 1998). Até então, o Brasil mantinha uma posição restritiva quanto ao CBD devido às convenções internacionais de controle de drogas. A mudança reflete o aumento das evidências científicas e a pressão crescente por parte de pacientes e profissionais de saúde (Anvisa, 2015).

A Anvisa regulamentou a importação de produtos à base de cannabis com a RDC 17/2015, de 06 de Maio de 2015, facilitando o acesso de pacientes ao CBD sem necessidade de decisão judicial, desde que seguissem os procedimentos estabelecidos. No entanto, o processo ainda era burocrático, levando meses para a aprovação.

Reconhecendo o potencial terapêutico do THC, outro composto da cannabis, a Anvisa removeu-o da lista de substâncias proibidas em novembro de 2015. Isso abriu portas para o uso de produtos com THC em tratamentos, ampliando o espectro de possibilidades terapêuticas, como no controle de convulsões e tratamento de ansiedade.

Em 05 de dezembro de 2016 foi publicada a RDC nº 130 que autorizou a prescrição, exclusivamente por médicos, de medicamentos à base de Cannabis, desde que regularmente registrados pela Anvisa (Anvisa, 2016).

A Anvisa aprovou o primeiro medicamento contendo CBD e THC para venda em farmácias em janeiro de 2017. O Mevatyl foi indicado para tratar espasmos moderados a

graves em pacientes com esclerose múltipla, marcando um avanço na disponibilização de cannabis medicinal em estabelecimentos comerciais (Anvisa, 2024).

Após clamor popular e intensas judicializações, a Anvisa apresentou à sociedade as Consultas Públicas nº 654 e nº 655 em 2019. Houve a participação de 1.154 empresas, associações ou cidadãos por meio de envio de seus apontamentos, porém, a proposta inicial de autorização de cultivo e importação da planta *in natura* foi rejeitada pelos diretores da Anvisa (Santos; Vasconcelos, 2020).

Após deliberação dos diretores, foi aprovada a RDC 327/2019, que permitiu a comercialização de produtos à base de cannabis em farmácias, ampliando o acesso a esses tratamentos pois estabeleceu a categoria regulatória denominada “produtos de Cannabis”, que inclui os produtos industrializados destinados ao uso medicinal e que contêm ingredientes ativos derivados da planta *C. sativa*. A regulamentação também trouxe diretrizes sobre prescrição, monitoramento e fiscalização, favorecendo a criação de um mercado regulamentado de cannabis medicinal no Brasil (Anvisa, 2024).

Segundo Coutinho (2019), a RDC 327/2019, por ter caráter temporário e previsão de sua revisão em três anos, tem caráter de *sandbox*, podendo ser chamadas de regulação dinâmica, *new governance*, *flexible regulation*, *dynamic regulation* (Vianna, 2019, p. 121), modelo regulatório que prevê inovação por parte das empresas com potencial disruptivo.

Com a simplificação dos processos de importação em 2020, a autorização da Anvisa passou a ser emitida no mesmo dia, e os medicamentos chegavam em cerca de três semanas. Isso, aliado à queda nos preços, facilitou o acesso de muitos pacientes aos produtos derivados da cannabis (Anvisa, 2024).

O Projeto de Lei 399/15, aprovado em comissão da Câmara dos Deputados, visava regulamentar o cultivo de cannabis para uso medicinal e industrial. No entanto, o projeto ficou parado devido a recursos apresentados por deputados, o que atrasou a sua implementação.

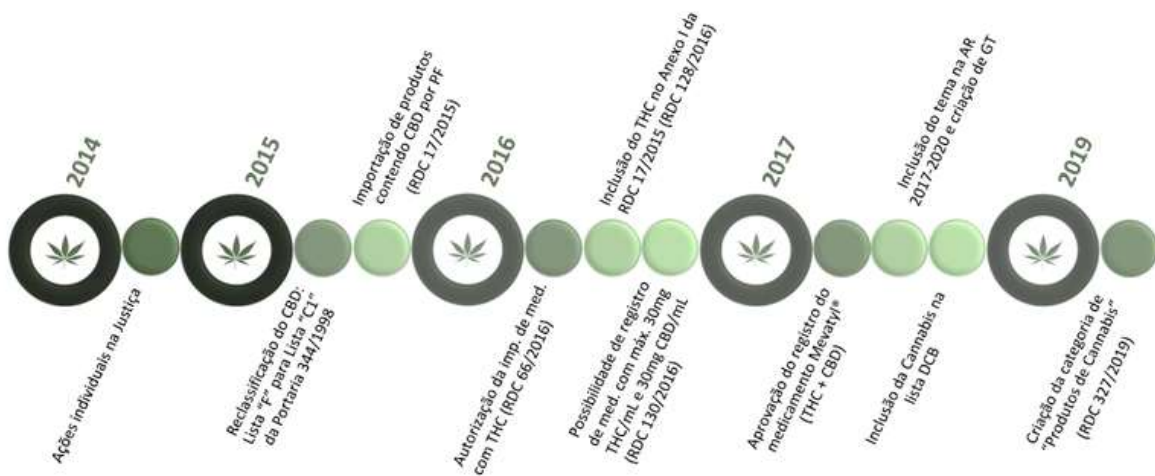
Em Dezembro de 2023 o Estado de São Paulo foi pioneiro ao regulamentar a inclusão de medicamentos à base de cannabis no Sistema Único de Saúde (SUS), tornando esses tratamentos acessíveis aos pacientes com síndromes raras. Esse avanço trouxe esperanças de que outros estados seguissem o exemplo.

Até 2024, 24 estados brasileiros possuem leis que garantem o fornecimento de medicamentos derivados da cannabis no SUS. O Brasil, assim, avança significativamente na

democratização do acesso à cannabis medicinal, ainda que com desafios relacionados à ampliação de doenças cobertas e à redução dos custos dos tratamentos.

Esse caminho cronológico reflete o caminho progressivo e, por vezes, desafiador da regulamentação da cannabis medicinal no Brasil, com avanços significativos para milhares de pacientes que dependem dessa forma de tratamento para diversas condições de saúde, e pode ser resumida na linha do tempo abaixo:

Figura 2. Linha do tempo com as principais ocorrências relacionadas à evolução do marco regulatório referente à Cannabis para fins medicinais no Brasil.



Fonte: Anvisa (2024).

Ainda há poucos estudos conclusivos sobre a real eficácia do canabidiol, por isso seu acesso ainda é controlado e os órgãos reguladores têm dificuldade na sua regulamentação. Acresce-se ainda o fato da substância ser um assunto sensível diante da população, o que desincentiva seu estudo (Small, 2015).

Devido a sua particularidade, torna-se difícil registrar como se fossem medicamentos convencionais, o que demanda estratégias diferenciadas de legalização (Perfeito, 2022) e esse cuidado com a regulamentação, que visa tão somente proteger a saúde pública, acaba por vezes sendo entendido pela população como um entrave burocrático, mas o real problema é a falta de evidência científicas sólidas sobre sua eficácia e segurança (Souza, 2022).

5.2 DA CLASSIFICAÇÃO DOS VOTOS

Foram tabelados todos os votos obtidos por meio da Lei de Acesso à Informação e da classificação resultaram em 362 parágrafos. Os parágrafos foram classificados segundo sua retórica e categorias temáticas, sendo as retóricas *Pathos* (Gerar sentimento de medo ao explorar riscos e incertezas do mercado, de orgulho pela organização, de lealdade e de amizade e despertar confiança), *Logos* (Ênfase na produção do valor esperado para indivíduos -lucratividade de ações, salários, etc.- e na eficiência da organização -produtividade e eficácia- e argumentação com base em dados -numéricos, jurídicos e científicos) e *Ethos* (Ênfase em resultados que a organização gera para a coletividade - geração de empregos, impostos e projetos sociais - e na capacidade da organização em realizar atividades adequadamente - estrutura organizacional, premiações, certificações, etc. - destacando sua história, tradição, honra e futuro.)

Os votos foram classificados conforme a classificação constante na seção 3.3, o que pode ser compilado no quadro 8:

Quadro 8. Classificação dos votos

Categoria	Quantidade	Exemplos
Discurso científico/médico	101	1. "Evidências apontam para, especificamente no que tange ao Canabidiol, a segurança..." (ID167). 2. "Dados advindos da Organização Mundial de Saúde..." (ID167).
Abordagem regulatória	360	1. "A proposta de regularização de produtos e de medicamentos vai de encontro à essa realidade." (ID167). 2. "A Anvisa regulamente a produção de insumos e medicamentos no país." (ID192).
Comunicação de riscos	3	1. "O uso de produtos sem qualidade, falsificados ou com indicações duvidosas produziu..." (ID188). 2. "É importante recapitular que o uso de produtos sem qualidade..." (ID188)
Transparência e prestação de contas	337	1. "Esse mecanismo de proteção, no âmbito da saúde, é acionado todos os dias..." (ID343). 2. "A Anvisa se dedica a produzir dados, realizar análises..." (ID188).

Responsabilidade social e ética	6	1. "O compromisso da Anvisa com a proteção da saúde pública..." (ID156). 2. "A sociedade e o Poder Judiciário creditam à Anvisa a posse do acesso..." (ID154).
Julgamento moral	0	

Fonte: Elaborado pela autora.

Esse quadro resume a frequência de cada categoria nos parágrafos do documento, juntamente com exemplos que ilustram cada uma delas. Os votos foram compilados em um arquivo único e o número do ID entre parênteses indica a localização da frase no documento. As frases são excertos de exemplo do que foi considerado em cada categoria. A ordem das categorias no quadro é a mesma demonstrada na seção 3.3.

Insta salientar que a somatória de ocorrência é maior do que o total de parágrafos pois em alguns casos observou-se a presença de mais de uma categoria. A análise dos parágrafos do documento revela uma diversidade de categorias que refletem as preocupações e as prioridades da Anvisa em relação à regulamentação de produtos à base de Canabidiol. Abaixo faremos uma breve análise por categoria.

Discurso Científico/Médico

Com 101 ocorrências, o discurso científico/médico é uma das categorias mais frequentes. Isso indica que a Anvisa fundamenta suas decisões em evidências científicas, o que é crucial para a credibilidade da regulamentação. A citação de dados de órgãos técnicos, como a Organização Mundial de Saúde, demonstra um compromisso com a segurança e a eficácia dos produtos. Essa abordagem não apenas legitima as ações da Anvisa, mas também assegura à sociedade que as decisões são baseadas em pesquisas e dados concretos, promovendo a confiança pública.

Os parágrafos abaixo demonstram alguns casos nos quais a Anvisa se utilizou de discurso médico para amparar seu voto:

“Do exposto, conclui-se que o Estado deve garantir a saúde de todos os seus administrados viabilizada por meios adequados a esse mister. No caso concreto, tem-se que o uso de produtos derivados de Cannabis para fins terapêuticos pode proporcionar uma vida

humana digna às pessoas que sofrem com doenças graves – tais como a epilepsia refratária, o mal de Parkinson, as dores neuropáticas, as dores crônicas, a artrite reumatóide, o mal de Alzheimer, a esclerose múltipla, a doença de Chron, o glaucoma, etc, além de amenizar os efeitos colaterais de medicamentos para tratamento de Hepatite C, AIDS, câncer, e outros males –, na medida em que passam a encontrar alívio a um sofrimento que não responde aos tratamentos convencionais hoje disponíveis no país.” (ID115)

“Fundamentalmente o cerne da resolução do cultivo da cannabis medicinal, é a disponibilidade do insumo em grau farmacêutico, para que dele sejam elaborados medicamentos à base dessa planta, para que patologias importantes sejam tratadas. Entendendo que: sem a planta – não há insumo. Sem insumo não há medicamento. De mesma sorte que: sem insumo não há pesquisa. Sem pesquisa não há avanço para determinar o potencial terapêutico exato e tão pouco para usufruir do que dele já se conhece. Sem a determinação exata, se corrobora para que o desconhecimento seja o território para o manejo de condições de saúde – permissão que não prospera na missão e na razão de ser dessa Agência.” (ID179)

Abordagem Regulatória

A abordagem regulatória, com 360 menções, é a categoria com maior ocorrência e destaca a importância da conformidade com normas e regulamentos. A ênfase nesta categoria sugere que a Anvisa está ciente dos riscos associados à falta de regulamentação e busca garantir que os produtos disponíveis no mercado sejam seguros e eficazes. Essa preocupação é fundamental, especialmente em um contexto no qual produtos de qualidade duvidosa podem causar danos à saúde pública. A quantidade de excertos nesta categoria reflete um esforço proativo da Anvisa em estabelecer um ambiente regulatório robusto.

Observou-se que os votantes sempre destacavam a importância da regulação e justificavam seus votos amparados na necessidade da regulação e pelo aumento no número de pedidos de medicamento, conforme excertos abaixo:

“Em razão de a área técnica, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), estar trabalhando com o aumento exponencial ininterrupto da demanda de pedidos de importação de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, a presente revisão normativa é medida que se impõe.” (ID26)

“Segundo informações colhidas junto à área técnica, cerca de 80% dos pedidos atendem integralmente os critérios e recebem aprovação de importação na primeira análise do pedido. Já os demais pedidos apresentam pequenas inconformidades que precisam ser ajustadas. Entre as inconformidades, destacam-se: i) erros de preenchimento do formulário com dados do prescritor ou do paciente; ii) no formulário do pedido podem constar produtos diferentes do prescrito na receita; iii) receitas não assinadas pelo prescritor, entre outras. Porém, segundo a equipe técnica, essas inconformidades não possuem importante impactos sanitários.” (ID49)

No trecho abaixo a Agência deixa claro qual é a sua autoridade no que tange a regulamentação:

“É importante consignar que não cabe à Anvisa avaliar exercício profissional, de modo que não há restrição para especialidades médicas que podem prescrever o canabidiol, por parte da Agência.” (ID40)

Comunicação de Riscos

A comunicação de riscos, com 3 ocorrências, é uma categoria que ressalta a responsabilidade da Anvisa em informar a população sobre os potenciais perigos associados ao uso de produtos não regulamentados. A presença dessa categoria é um indicativo de que a agência não apenas regula, mas também educa e alerta os consumidores sobre os riscos, promovendo uma cultura de transparência e responsabilidade, como ocorreu no caso abaixo, no qual a Agência demonstrou que a existência de baixo risco sanitário em relação aos produtos derivados de Cannabis:

“Ademais, a análise de diagnóstico realizada demonstra que o elevado índice de conformidade e o baixo potencial de risco sanitário permite avanços no modelo de análise e gestão dos pedidos de importação de produtos derivados de Cannabis para próprio uso do paciente.” (ID16)

Transparência e Prestação de Contas

Com 337 menções, a transparência e a prestação de contas são aspectos que a Anvisa parece priorizar. A disposição da agência em ser transparente em suas decisões e em prestar contas à sociedade é essencial para a construção de uma relação de confiança com o público. Essa transparência é um pilar fundamental para a legitimidade da Anvisa, especialmente em um cenário onde a desinformação pode prevalecer.

No exemplo abaixo a Agência demonstra que está tentando reduzir o prazo de análise dos pedidos de liberação de produtos a base do canabidiol mas que considera uma medida regulatória mais eficaz:

“Algumas medidas internas estão em curso para tentar reduzir o tempo de manifestação da Anvisa em relação ao cadastramento, contudo, é esperado que a medida regulatória proposta possa ser mais eficaz em reduzir o problema.” (ID14)

No parágrafo abaixo observa-se que a Anvisa esclarece o procedimento atual das importações e demonstram que incluíram procedimento adicional para melhoria do processo:

“Importante ressaltar que todas as importações de produtos derivados da cannabis são sujeitas à anuência prévia pela GGPAF no momento da importação. Para avaliar a importação é realizada a conferência da validade do cadastro realizado pela GPCON e da adequação da prescrição apresentada pelo importador. Com o objetivo de aprimorar o controle dessas importações, foi estabelecida a apresentação de laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, CID e justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil.” (ID 17)

Responsabilidade Social e Ética

A presença de 6 excertos relacionados à responsabilidade social e ética demonstra o compromisso da Anvisa com a saúde pública e a equidade no acesso a produtos regulamentados. Essa categoria é vital, pois reflete a missão da agência de proteger a saúde da população, garantindo que todos tenham acesso a tratamentos seguros e eficazes. A ênfase na ética também sugere que a Anvisa está atenta às implicações sociais de suas decisões, conforme trecho abaixo:

“Por fim, conclui-se que os recentes avanços regulatórios foram positivos e contribuíram para promover e facilitar o acesso dos pacientes à importação de produtos derivados de Cannabis para próprio uso. Porém, do ponto de vista da Agência, o incremento nos pedidos gerou um descompasso na capacidade de análise e autorização. Ademais, há fortes evidências que a Agência continuará sendo demanda e com tendência de crescimento

dos pedidos de importação de produtos derivados de Cannabis, ao passo que o modelo atual de análise não é compatível com a capacidade operacional da equipe técnica, o que requer a atuação imediata da Agência, sob pena de prejuízo aos pacientes pelo prazo elevado para concessão das autorizações, e mantendo-se o cumprimento da decisão judicial exarada no processo nº 90670 16.2014.4.01.3400 do Tribunal Regional Federal da Primeira Região. Justifica-se no presente caso a dispensa de Análise de Impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).” (ID19)

Julgamento Moral

A categoria de julgamento moral não obteve ocorrências, o que demonstra que não houve fundamentação com elementos morais e religiosos dos julgadores.

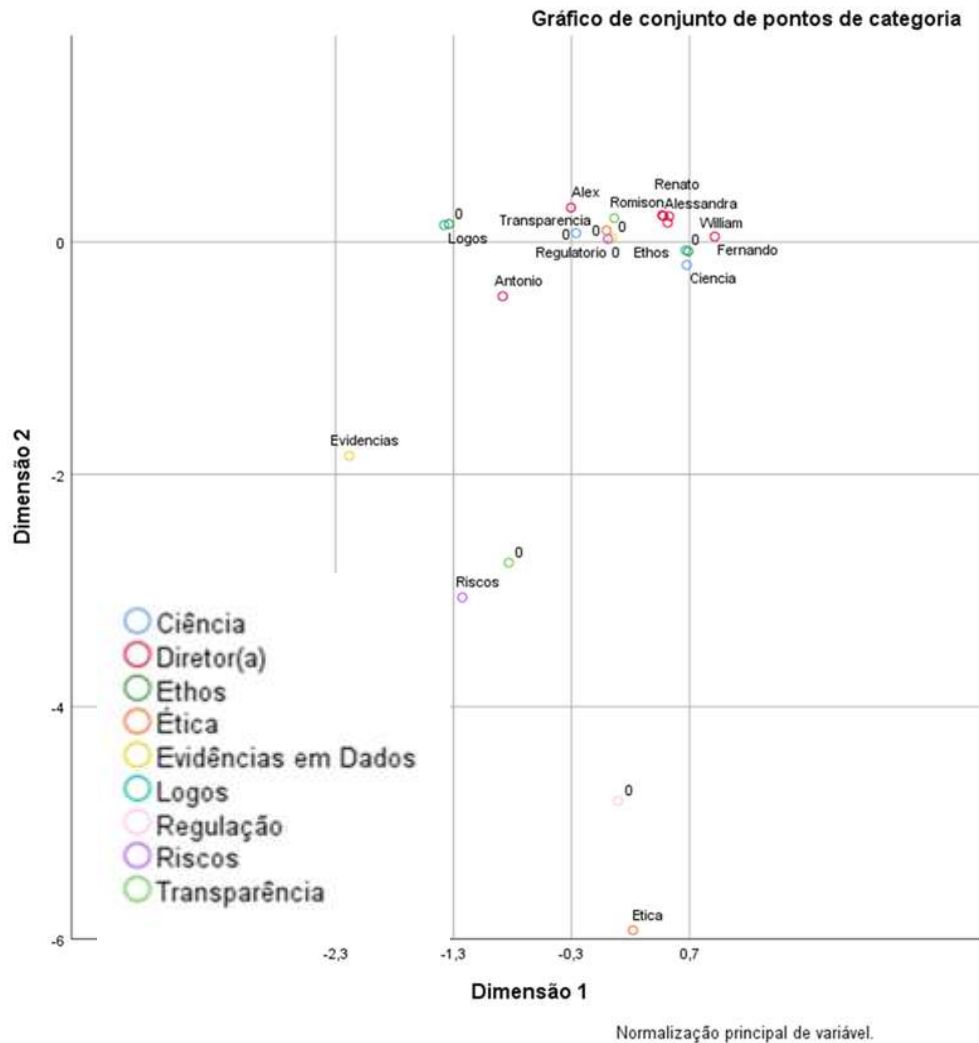
É interessante realizar uma comparação com trabalhos semelhantes que, ao invés de analisar os votos dos diretores de agências reguladoras, analisaram sentenças judiciais. Os estudos de Wormhoudt (2023) e de Funchal (2018) demonstraram a existência de fatores extrajurídicos nas sentenças judiciais, ao contrário do resultado obtido na presente pesquisa, que não observou qualquer menção a questões morais nos votos proferidos pelos diretores.

O quadro 8 demonstra que o que mais fundamentou os votos foi a abordagem regulatória e o que menos fundamentou foi a questão moral, o que demonstra que a Anvisa está comprometida com uma abordagem equilibrada que integra ciência, regulamentação, comunicação de riscos e responsabilidade social. A quantidade de excertos por categoria não apenas reflete as prioridades da agência, mas também indica um esforço consciente para garantir a segurança e a eficácia dos produtos à base de Canabidiol, ao mesmo tempo em que promove a transparência e a ética em suas operações. Essa abordagem multifacetada é essencial para a construção de um sistema de saúde mais seguro e confiável.

Já em relação à retórica, observou-se a ocorrência de 118 trechos com *logos*, 293 com *ethos* e nenhum com *pathos*.

Foi elaborado o gráfico de conjunto de pontos de categoria. Esses gráficos são uma forma de representar visualmente dados categóricos usando pontos em um espaço, onde cada ponto representa uma observação ou elemento de uma categoria específica. Eles ajudam a visualizar a distribuição e a relação entre diferentes categorias, facilitando a compreensão de padrões ou diferenças nos dados, conforme se observa no Gráfico 1:

Gráfico 1. Análise de Correspondência Múltipla entre Retóricas, Lógicas e Diretores.



Fonte: Elaborado pela autora.

O Gráfico 1 apresentou uma distribuição de pontos que evidenciam diferentes categorias, o que permite uma compreensão mais aprofundada das relações entre variáveis. Observa-se que há uma concentração de pontos em determinadas categorias, o que sugere uma maior incidência ou foco em aspectos específicos, como a apresentação de dados e informações, além do uso de linguagem de risco. Essa distribuição evidencia onde os esforços ou preocupações principais estão concentrados na comunicação de riscos em contextos regulatórios ou médicos.

A análise do gráfico também revela a necessidade de um equilíbrio entre dados objetivos e a construção de um *ethos* confiável, uma vez que aspectos como ética e responsabilidade social aparecem vinculados às categorias, apontando para uma comunicação que busca não apenas informar, mas também manter a confiança social.

As evidências apresentadas no gráfico 1 sugerem uma interação complexa entre elementos técnico-científicos e aspectos emocionais ou éticos, ressaltando que uma comunicação eficaz deve integrar esses diferentes componentes para promover uma compreensão adequada e uma resposta adequada por parte do público. A presença de categorias relacionadas às informações e às ações de responsabilização reforça a ideia de que a transparência e a prestação de contas são essenciais na gestão de riscos, contribuindo para fortalecer a confiança social na instituição e nos profissionais responsáveis.

O gráfico 1 aponta que estratégias de comunicação de riscos devem considerar as várias dimensões abordadas, integrando dados científicos, valores éticos, aspectos regulatórios e a construção de um *ethos* confiável, visando uma comunicação eficaz e socialmente responsável. Em suma, a análise do conjunto de pontos demonstra que a comunicação de riscos é uma tarefa multifacetada, que requer atenção a diferentes categorias e elementos, para garantir que as informações sejam transmitidas de forma clara, ética e responsável, promovendo assim uma melhor compreensão e gestão dos riscos pela sociedade.

No que diz respeito à responsabilidade social, há uma inversão na prioridade, com níveis variados de transparência e abordagem regulatória, sugerindo uma análise que pode estar relacionada à percepção pública e à gestão de riscos do uso do canabidiol medicinal no contexto regulatório. Valores próximos a 0,2 indicam uma atenção considerável a esses aspectos, embora não sejam os principais fatores na formação da política.

O gráfico 1 também revela uma priorização de medidas que visam minimizar a discriminação, possivelmente buscando atingir maior aceitação social e facilitar o acesso ao produto medicinal, aspecto fundamental considerando as controvérsias e estigmas relacionados às substâncias derivadas de cannabis. A ênfase na comunicação de risco e transparência sugere que o órgão regulador busca construir confiança pública nas políticas de regulamentação, especialmente diante de um tema que envolve saúde, segurança e participação social, fatores essenciais na elaboração de políticas públicas eficazes.

Por fim, o gráfico 1 evidencia a complexidade do processo regulatório, que combina diferentes dimensões, incluindo elementos de responsabilidade social, comunicação eficiente e uma abordagem regulatória que equilibra múltiplos interesses do setor de saúde, da sociedade e do poder executivo. Dessa forma, a análise do gráfico demonstra que a regulamentação do canabidiol pela Anvisa engloba aspectos de fundamentação científica e abordagem regulatória mais do que uma forte ênfase na responsabilidade social e

comunicação de risco, indicando uma estratégia de implementação que prioriza a ciência e o conhecimento técnico na gestão eficaz de riscos no contexto de uso medicinal.

6 DISCUSSÃO

Este trabalho buscou analisar a manifestação de estratégias retóricas de legitimidade e de lógicas institucionais na justificação do voto da regulamentação do uso medicinal do canabidiol, um tema que se insere em um contexto de crescente demanda social e complexidade regulatória. A análise das decisões e dos votos dos diretores da Anvisa revelou a importância do rigor científico e da transparência como pilares fundamentais na construção da legitimidade institucional da agência.

A Anvisa, enquanto órgão técnico, desempenha um papel importante na proteção da saúde pública, assegurando que os medicamentos disponíveis no Brasil atendam a padrões rigorosos de segurança, eficácia e qualidade. A pesquisa demonstrou que, apesar das pressões sociais e políticas, a Anvisa mantém um compromisso com a ciência, utilizando evidências e dados concretos para fundamentar suas decisões. Essa abordagem não apenas legitima suas ações, mas também promove a confiança pública nas regulamentações estabelecidas.

A necessidade de equilibrar a demanda por inovação e acesso a tratamentos com a responsabilidade de garantir a segurança dos produtos regulamentados é um desafio constante. A pesquisa identificou que, embora a Anvisa busque resguardar suas decisões por meio de um discurso técnico e científico, há uma necessidade crescente de considerar as diversas perspectivas da sociedade, refletindo sobre como essas vozes podem ser integradas ao processo decisório.

Um dos objetivos deste trabalho era identificar os principais argumentos utilizados pelos diretores da Anvisa a favor e contra da regulamentação do canabidiol para uso medicinal, identificando as lógicas institucionais, além de analisar as dimensões e estratégias de legitimidade predominantes.

A distinção de categorias relacionadas ao *ethos* dos profissionais indica uma preocupação com a percepção de credibilidade e confiança. A presença de categorias vinculadas ao discurso científico ou médico demonstra a importância do rigor técnico e da evidência na construção de mensagens de risco, reforçando a necessidade de uma comunicação transparente e baseada em evidências para garantir credibilidade perante o público.

A dispersão dos pontos na dimensão regulatória indica que há variações no modo como diferentes atores percebem ou aplicam as normas enquanto comunicam riscos, o que

pode impactar a efetividade das mensagens e a compreensão do público sobre os riscos envolvidos.

6.1 IMPLICAÇÕES TEÓRICAS E PRÁTICAS

Um dos objetivos do trabalho foi atingido no Capítulo 5.1, que era investigar a evolução das decisões da Anvisa ao longo do tempo em relação à regulamentação do canabidiol para uso medicinal. Essa análise reforça a compreensão de que a construção da legitimidade nas agências reguladoras não é um processo contínuo, mas dinâmico e diversificado. Segundo Oliver (1991), a legitimação institucional depende não apenas do cumprimento das normas formais, mas também da percepção de coerência, confiabilidade e congruência com expectativas sociais. Essa pesquisa avançou no conhecimento ao evidenciar como a agência ajusta suas estratégias argumentativas para manter sua reputação perante diferentes atores, corroborando esquemas teóricos que defendem a relação entre a disputa narrativa e a legitimação.

A análise dos votos ao longo de diferentes mandatos permitiu identificar mudanças nos discursos utilizados, o que dialoga com as ideias de Suchman (1995) sobre a performatividade da legitimidade baseada na adaptação às demandas contextuais. A ênfase na evidência científica e na regulação revela uma estratégia de legitimação baseada na conformidade técnica, sustentada também por (Scott *et al.*, 2000), que apontam que a credibilidade técnica é fundamental para sustentar a autoridade das agências diante do público e de setores regulados.

A utilização de categorias retóricas como o *Pathos* e o *Logos* contribuiu para a construção do entendimento de que os diretores também recorrem a estratégias retóricas para moldar a percepção pública e fortalecer sua posição legítima. Nesse sentido, Suddaby e Greenwood (2005) defendem que os atores podem usar várias estratégias retóricas para criar argumentos persuasivos que relacionem a mudança que eles propõem aos valores, crenças e normas mais amplas da sociedade, sendo que a retórica institucional é ferramenta central na gestão da legitimidade.

Ainda que a literatura evidencie a importância da transparência e da prestação de contas (Mattos, 2006), o presente trabalho demonstra que esses aspectos são utilizados de forma estratégica pelos dirigentes ao legitimar suas decisões em temas controversos como o do canabidiol.

Outro avanço no conhecimento refere-se à compreensão de que a legitimação pela abordagem regulatória ainda predomina, mas que há uma crescente incorporação de discursos relacionados à responsabilidade social e ética, embora de forma secundária. Kreitlon (2008) indica que a legitimação mediante o uso dessas categorias pode complementar a narrativa técnica, especialmente na emergência de temas sensíveis ao valor social e à ética pública, reforçando a necessidade de uma abordagem mais integrada na teoria da legitimidade.

A ausência de discursos de julgamento moral na análise também traz um aspecto importante pois corrobora posições de que agências como a da Anvisa tendem a evitar justificativas moralistas ou religiosas, privilegiando argumentos baseados em evidências e normas. Esse fenômeno, alinhado às reflexões de Suchman (1995), indica uma estratégia de legitimação que reforça a credibilidade do órgão enquanto técnico, minimizando riscos de subjetividades que possam comprometer sua autoridade.

Este estudo também observou que a construção da legitimidade não é um fenômeno isolado do contexto institucional, mas influenciada por fatores externos, como movimentos sociais e agendas midiáticas, alinhando-se às análises de Suchman (1995). Ao demonstrar a estratégia de adaptação discursiva diante dessas pressões, a pesquisa avança na compreensão de como as agências podem equilibrar a conformidade normativa com a necessidade de legitimar suas ações perante públicos diversos.

6.2 LIMITAÇÕES TEÓRICAS E PRÁTICAS

Uma limitação deste trabalho é o fato de não ter realizado entrevistas com os diretores buscando entender as motivações de seus votos e uma sugestão de futuras pesquisas seria a elaboração de entrevistas visando compreender a visão de mundo dos diretores e replicar o estudo em outras agências reguladoras visando verificar se os votos dos diretores das agências que regulamentam outros temas também têm estratégias de legitimidade semelhantes às encontradas neste estudo.

Este estudo contribuiu para a compreensão das dinâmicas de mudança institucional na Anvisa e ressaltou a importância de uma abordagem que considere tanto a legitimidade técnica quanto a inclusão de diferentes atores no processo de regulamentação. A continuidade da pesquisa nesse campo é essencial para aprofundar o entendimento sobre como as agências reguladoras podem se adaptar às demandas sociais, mantendo seu compromisso com a ciência e a saúde pública. A Anvisa, ao se posicionar como um órgão técnico, deve continuar a buscar

formas de dialogar com a sociedade, garantindo que suas decisões reflitam não apenas a evidência científica, mas também as necessidades e preocupações da população que serve.

Este estudo buscou, por meio da análise das estratégias retóricas e lógicas institucionais manifestas contribuir para o entendimento das dinâmicas de mudança de entendimento institucional na Anvisa, especialmente no contexto da regulamentação do uso medicinal do canabidiol. Ao integrar as categorias teóricas da teoria da legitimidade com a análise empírica dos votos dos diretores ao longo de diferentes mandatos, foi possível evidenciar como a agência constrói e reforça sua legitimidade através do uso estratégico de discursos científicos, abordagens regulatórias e de transparência. A compreensão dessas estratégias demonstra que, apesar das pressões sociais, políticas e midiáticas, a Anvisa mantém um compromisso com a ciência e a conformidade normativa, avançando no conhecimento sobre o funcionamento das agências reguladoras.

Diálogo com literatura prévia mostra que a construção de legitimidade não é estanque, mas dinâmica e sujeita às transformações nos contextos macro e microinstitucionais, reforçando a importância de estudos contínuos nesta área. Assim, este trabalho valida e amplia o debate sobre a legitimidade institucional, especialmente na perspectiva de como as agências reguladoras podem equilibrar seu papel técnico com as demandas sociais emergentes, refletindo avanços contemporâneos na teoria da mudança institucional e regulamentação científica.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). 2023. Disponível em: legis.anvisa.gov.br/leisref/public. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Acesso em 14 ago 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre a regularização da Cannabis spp. para fins medicinais e científicos**. Brasília: ANVISA, 2019. 23 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a regularização da Cannabis spp. para fins medicinais e científicos**. Brasília: ANVISA, 2024. 233 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998**. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União, 1998. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 07 jan. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 130, de 2 de dezembro 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, 12 de maio de 1998. Brasília, Brasil: Diário Oficial da União, 2016. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-130-de-2-de-dezembro-de-201624641608>. Acesso em: 04 jan. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Canabidiol é reclassificado como substância controlada**. 21/01/2015 Disponível em https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=223315&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada&inheritRedirect=true. Acesso em 07 jan. 2024.

AGÊNCIA SENADO. **Importação do canabidiol causa polêmica em audiência sobre regulamentação da maconha.** 2014. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2014/08/26/importacao-do-canabidiol-causa-polemica-em-audiencia-sobre-regulamentacao-da-maconha>. Acesso em 27 mar 2024.

ALDRICH, H. E.; FIOL, C. M. **Fools rush in? The institutional context of industry creation.** *Academy of Management Review*, v. 19, n. 4, p. 645-670, 1994.

ARCHEL, P.; HUSILLOS, J.; LARRINAGA, C.; SPENCE, C. **Social disclosure, legitimacy theory and the role of the state.** *Accounting, Auditing & Accountability Journal*, v. 22, n. 8, p. 1284-1307, 2009. <http://dx.doi.org/10.1108/09513570910999319>.

ARCHIBALD, M. E. **Between isomorphism and market partitioning: how organizational competencies and resources foster cultural and sociopolitical legitimacy and promote organizational survival.** In: JOHNSON, C. *Legitimacy processes in organizations*. Greenwich: JAI Press, 2004. p. 171-211. (*Research in the sociology of organizations*, v. 22).

ASHFORTH, B. E.; GIBBS, B. W. **The double edge of organizational legitimation.** *Organization Science*, 1:177–194, 1990.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo** (4a ed.). Lisboa: Edições 70, 2010.

BEELITZ, A.; MERKL-DAVIES, D. M. **Using discourse to restore organisational legitimacy: ‘CEO-speak’ after an incident in a German nuclear power plant.** *Journal of Business Ethics*, 108(1), 101-120, 2012.

BEETHAM, D. **The legitimation of power.** Nova York, Macmillan: 1991.

BERGER, P. L.; LUCKMANN, T. **The social construction of reality: A treatise in the sociology of knowledge.** Garden City, NY: Doubleday, 1966.

BEUREN, I. M.; GUBIANI, C. A.; SOARES, M. **Estratégias de legitimidade de Suchman evidenciadas nos relatórios da administração de empresas públicas do setor elétrico.** *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, RJ, v. 47, n. 4, p. 849 a 876, 2013. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/9623>. Acesso em: 05 jun 2023.

BIERSTEDT, R. Legitimidade. In: MIRANDA NETTO, A. G. *et al.* **Dicionários de Ciências Sociais**. 2. ed. Rio de Janeiro: FGV, 1987. p. 674-675.

BITEKTINE, A. **Toward a theory of social judgments of organizations: The case of legitimacy, reputation and status**. *Academy of Management Review*, 36: 151–179, 2011.

BITEKTINE A., HAACK, P. **The ‘macro’ and the ‘micro’ of legitimacy: Toward a multilevel theory of the legitimacy process**. *Academy of Management Review*, 40: 49–75, 2015.

BLATTER, J. K. Legitimacy. In: BEVIR, M. **Encyclopedia of Governance**. vol. 2. Thousand Oaks: Sage, 2007. p. 518-521.

BOURDIEU, P. **As meditações pascalianas**. Rio de Janeiro, Bertrand Brasil, 2001.

BOURDIEU, P. **A dominação masculina**. Rio de Janeiro, Bertrand Brasil, 2012.

BOZEMAN, B. **A theory of government ‘red tape’**. *Journal of Public Administration: Research and Theory*, 3:273–304, 1993.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*; 27 jan. 1999.

BRASIL. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006**. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2006.

BRASIL. **Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019**. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, jun. 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm. Acesso em: 29 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Judicialização: no STF, ministra Nísia afirma: “esse é um marco para o Brasil e para o SUS”**. 2024. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/outubro/judicializacao-no-stf-ministra-nisia-afirma-esse-e-um-marco-para-o-brasil-e-para-o-sus#:~:text=A%20judicializa%C3%A7%C3%A3o%20da%20sa%C3%BAde%20%C3%A9,o%20fornecimento%20de%20tratamentos%20m%C3%A9dicos>. Acesso em 31 dez 2024.

BURKE, K. **Language as a symbolic action: essays on life, literature, and method**. Berkeley: University of California Press, 1966.

BURKE, K. **The philosophy of literary form**. Univ of California Press, 1941.

CAMPBELL, D.; CRAVEN, B.; SHRIVES, P. **Voluntary social reporting in three FTSE sectors: a comment on perception and legitimacy**. *Accounting, Auditing & Accountability Journal*, v. 16, n. 4, p. 558 – 581, 2003. <http://dx.doi.org/10.1108/09513570310492308>.

CARLINI, E. A. **A história da maconha no Brasil**. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*, v. 55, p. 314-317, 2006. Disponível em <https://www.scielo.br/j/jbpsiq/a/xGmGR6mBsCFjVMxtHjdsZpC/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 04 jan. 2025.

CERTO, S. T. **Influencing initial public offering in-vestors with prestige: Signaling with board structures**. *Academy of Management Review*, 28: 432–446, 2003.

Conselho Federal de Medicina – CFM. **Resolução N° 2.113, de 16 de dezembro de 2014**. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. *Diário Oficial União*. 17 dez 2014.

CHEN, H. Y.; GRIFFITH, D. A.; HU, M. Y. **The influence of liability of foreignness on market entry strategies**. *International Marketing Review*, 23: 636–649, 2006.

CORRALO, G. da S.; ZANELLA, F. R. **A Súmula Vinculante n. 13 e a nomeação de diretores de agências reguladoras e embaixadores**. *Prisma Jurídico*, [S. l.], v. 20, n. 2, p. 275–295, 2021. DOI: 10.5585/prismaj.v20n2.18196. Disponível em: <https://periodicos.uninove.br/prisma/article/view/18196>. Acesso em: 23 out. 2023.

COUTINHO, D. R. **Forjando o mercado: sobre fintechs, sandboxes e competição**. Jota. 17 abr. 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/regulacao/forjando-o-mercado-sobre-fintechs-sandboxes-e-competicao-17102019#sdfootnote6sym>. Acesso em: 31 dez. 2024.

DAFT, R. L. **Teoria e projeto das organizações**. 6. ed. Rio de Janeiro: LTC, 1999.

DART, R. **The legitimacy of social enterprise**. *Nonprofit Management & Leadership*, v. 14, n. 4, p. 411-424, 2004.

DA SILVA RODRIGUES, A. P. L.; DA SILVA LOPES, I.; MOURÃO, V. L. A. **“Eficácia, segurança e qualidade”**: Parâmetros discursivos nas audiências públicas da Anvisa sobre regulamentação e pesquisas com cannabis para fins medicinais. *Teoria e cultura*, v. 15, n. 2, 2020.

DEEGAN, C., RANKIN, M.; TOBIN, J. **An Examination of the Corporate Social and Environmental Disclosures of BHP from 1983-1997: A Test of Legitimacy Theory**. *Accounting, Auditing and Accountability Journal*, 15, 312-343, 2002. <http://dx.doi.org/10.1108/09513570210435861>.

DEEGAN, C. **The legitimising effect of social and environmental disclosures – A Theoretical Foundation**, *Accounting, Auditing and Accountability Journal*, vol. 15, n. 3, p.282–311, 2002.

DEEPHOUSE, D. L. **Does isomorphism legitimate?** *Academy of Management Journal*, v. 39, n. 4, p. 1024-1039, 1996.

DEEPHOUSE, D. L.; SUCHMAN, M. **Legitimacy in organizational institutionalism**. In: Greenwood, R. et al. (Ed.). *The sage handbook of organizational institutionalism*. London: Sage, 2008. p. 49-77.

DEEPHOUSE, D. L., BUNDY, J., TOST, L. P.; SUCHMAN, M. C. **Organizational Legitimacy: Six Key Questions**. In R. Greenwood, C. Oliver, T. B. Lawrence, & R. E. Meyer (Orgs.), *The SAGE Handbook of Organizational Institutionalism* (2o ed). SAGE, 2017.

DIAS FILHO, J. M.; **Políticas de evidenciação contábil: Um estudo do poder preditivo e explicativo da teoria da legitimidade.** In: EnANPAD, 31, 2007. Rio de Janeiro: ANPAD, 2007.

DIMAGGIO, P. J.; POWELL, W. W. **The iron cage revisited: institucional isomorphism and collective rationality in organizational fields.** American Sociological Review, v. 48, n. 2, p. 147-160, 1983.

DORNBUSCH, S. M.; SCOTT, W. R. **Evaluation and The Exercise of Authority.** San Francisco: Jossey-Bass Publishers, 1975.

DOWLING, J.; PFEFFER, J. **Organizational legitimacy: social values and organizational behavior.** Pacific Sociological Review, v. 18, n. 1, p. 122-136, 1975.

DURAN, P. Legitimidade. In: BOUDON, R.; BESNARD, P.; CHERKAOUI, M.; LÉCUYER, B. P. **Dicionário de Sociologia.** Lisboa: Publicações Dom Quixote, 1990. p. 143-145.

ELSBACH, K. D.; SUTTON, R. I. **Acquiring organizational legitimacy through illegitimate actions: A marriage of institutional and impression management theories.** Academy of Management Journal, 35: 699–738, 1992.

FARIAS, L. das G. Q.; ANDRADE, J. C. S. **Estratégias de legitimidade de Suchman evidenciadas pelas empresas brasileiras destinatárias do pedido do carbon disclosure project.** 2013. Tese de Doutorado de Administração -Universidade Federal da Bahia, Salvador/BA.

FONSECA, V.S.; MACHADO-DA-SILVA, C.L. **Conversação entre abordagens da estratégia em organizações: escolha estratégica, cognição e instituição.** Revista Organizações & Sociedade, v. 9, nº 25, p. 93-109, set./dez, 2002.

FOREMAN, P.; WHETTEN, D. A. **Members' identification with multiple identity organizations.** Organization Science, 13: 618–635, 2002.

FRIEDLAND, R.; ALFORD, R. R. **Bringing society back in.** In W. W. Powell & P. J. DiMaggio (Eds.), The New Institutionalism in Organizational Analysis. The University of Chicago Press, 1991.

FUNCHAL, H. N. **Fatores extrajurídicos que influenciam a tomada de decisão judicial e os sentidos construídos pelos juízes acerca da prisão preventiva.** 149 p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

GARDBERG, N. A.; FOMBRUN, C. J. **Corporate Citizenship: Creating Intangible Assets Across Institutional Environment.** *Academy of Management Review*, 31, 329-346, 2006. <http://dx.doi.org/10.5465/AMR.2006.20208684>.

GEORGE, E.; CHATTOPADHYAY, P., SITKIN, S. B.; BARDEN, J. **Cognitive underpinnings of institutional persistence and change: A framing perspective.** *Academy of Management Review*, 31: 347–365, 2006.

GOLANT, B. D.; SILLINCE, J. A. A. **The constitution of organizational legitimacy: a narrative perspective.** Disponível em <http://oss.sagepub.com/content/28/8/1149>. Acesso em 27 nov 2023.

GOMES, P. T. C.; GALATO, D.; Martins, M. A. F. **Judicialização da saúde e medicamentos sem registro para doenças raras: um desafio.** In: Anais do 8º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária - VOL. 1, 2019, 2019, Belo Horizonte. Anais eletrônicos, Galoá, 2020. Disponível em <https://proceedings.science/simbravisa-2019/trabalhos/judicializacao-da-saude-e-medicamentos-sem-registro-para-doencas-raras-um-desafi?lang=pt-br>. Acesso em: 07 Jan. 2025.

GREEN, S. **A rhetorical theory of diffusion.** *Academy of Management Review*, 29: 653–669, 2004.

GREEN JR, S. E.; LI, Y.; NOHRIA, N.. **Suspended in self-spun webs of significance: A rhetorical model of institutionalization and institutionally embedded agency.** *Academy of Management Journal*, 2009, 52.1: 11-36.

GUERRA, S. **Agências Reguladoras – Da organização administrativa piramidal à governança em rede.** Belo Horizonte: Fórum, 2012.

HABERMAS, J. **Crise de legitimação.** T. McCarthy (Trad.). Boston, MA: Beacon Press, 1975.

- HALLSTROM, K. T.; BOSTROM, M. **Transnational multi-stakeholder standardization: Organizing fragile non-state authority**. Cheltenham, UK: Edward Elgar, 2010.
- HANNAN, M. T.; CARROLL, G. **Dynamics of organizational populations: density, legitimation, and competition**. New York, NY: Oxford University Press, 1992.
- HARMON, D. J.; GREEN, S. E.; GOODNIGHT, G. T. **A model of rhetorical legitimation: The structure of communication and cognition underlying institutional maintenance and change**. *Academy of Management Review*, v. 40, n. 1, p. 76-95, 2015.
- HAVEMAN, H. A.; GUALTIERI, G. **Institutional logics**. *Oxford Research Encyclopedia of Business and Management*, 2017.
- HIGGINS, C., WALKER, R. **Ethos, logos, pathos: strategies of persuasion in social/environmental reports**. *Accounting Forum*, 36(3), 194-208. 2012.
- HOLPERIN, M. M. **Difusão e adaptação do modelo de agência reguladora no Brasil**. *Revista de administração pública (Rio de Janeiro)*, Vol.53 (6), p.1116-1137, 2019.
- HUDSON, B. A. **Against all odds: A consideration of core-stigmatized organizations**. *Academy of Management Review*, 33: 252–266, 2008.
- HUNT, C. S.; ALDRICH, H. E. **Why even Rodney Dangerfield has a home page: legitimizing the world wide web as a medium for commercial endeavors**. In: *ACADEMY OF MANAGEMENT ANNUAL MEETING*, 1996, Cincinnati. Anais. Cincinnati: Academy of Management, 1996.
- JOHNSON, C.; DOWD, T. J.; RIDGEWAY, C. L. **Legitimacy as a social process**. *Annual Review of Sociology*, 32 (1): 53-78, 2006.
- KALBERG, S. **Max Weber's types of rationality: cornerstones for the analysis of rationalization process in history**. *American Journal of Sociology*, v. 85, n. 5, p. 1145-1179, 1980.
- KREITLON, M. P. **O discurso da responsabilidade social empresarial ou a lógica e a retórica da legitimação: um olhar sobre o campo do petróleo**. 257 f. Tese (Doutorado em Administração) - Universidade Federal da Bahia. Salvador, 2008.

KURUPPU S., MILNE M.; TILT C. **Gaining, maintaining and repairing organizational legitimacy: when to report and when not to report.** *Accounting, Auditing and Accountability Journal*, v. 32, n.7, p.2062-2087, 2019.

LAHIRE, B. **A cultura dos indivíduos.** Porto Alegre: Artmed, 2006.

LAMERTZ, K.; BAUM, J. A. C. **The legitimacy of organizational downsizing in Canada: An analysis of explanatory media accounts.** *Canadian Journal of Administrative Sciences*, 15: 93–107, 1998.

LEVI-FAUR, D. **The global diffusion of regulatory capitalism.** *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, 598, 12-32, 2005.

LEVI-FAUR, D. **The politics of liberalisation: Privatisation and regulation-for-competition in Europe's and Latin America's telecoms and electricity industries.** *European Journal of Political Research*, 42, 705-740, 2003.

LIGHTSTONE, K.; DRISCOLL, C. **Disclosing elements of disclosure: a test of legitimacy theory and company ethics.** *Canadian Journal of Administrative Sciences*, v. 25, n. 1, p. 7-21, 2008.

LINDBLOM, C.K. **The implications of organizational legitimacy for corporate social performance and disclosure.** *Critical Perspectives on Accounting.* In: *Critical Perspectives on Accounting Conference.* New York, 1994.

LIPSET, S. M. **Alguns requisitos sociais da democracia: Desenvolvimento econômico e legitimidade política.** *American Political Science Review*, 53: 69–105, 1959.

LOPES, O. de A. **Princípios jurídicos e regulação.** 251 f. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. São Paulo, 2011.

MACHADO, D. P.; OTT, E. **Estratégias de legitimação social empregadas na evidenciação ambiental: um estudo à luz da Teoria da legitimidade.** *Revista Universo Contábil*, [S.l.], v. 11, n. 1, p. 136-156, mar. 2015. ISSN 1809-3337.

MAGUIRE, S., HARDY, C. **Discourse and deinstitutionalization: The decline of DDT.** *Academy of Management Journal*, 52: 148–178, 2009.

MARTIN, J., FELDMAN, M. S., HATCH, M. J.; SITKIN, S. B. **The uniqueness paradox in organizational stories**. *Administrative Science Quarterly*, 28: 438–453, 1983.

MASSEY, J. E. **Niche-width and organizational legitimacy in the U.S. Airline Industry**. Unpublished manuscript, University of Texas at San Antonio, 2001.

MATTOS, P. T. L. **O novo Estado regulador no Brasil: eficiência e legitimidade**. São Paulo: Singular, 2006.

MENDONÇA, J. R. C.; AMANTINO-DE-ANDRADE, J. **Gerenciamento de impressões: em busca de legitimidade organizacional**. *Revista de Administração de Empresas (RAE)*, vol. 43, n.1, 2003.

MEYER, J. W.; ROWAN, B. **Institucionalizes Organizations: Formal Structure as Myth and Ceremony**. *The American Journal of Sociology*, v. 83, n. 2, p. 340-363, 1977.

MOHR, J. W. *et al.* **Graphing the grammar of motives in National Security Strategies: Cultural interpretation, automated text analysis and the drama of global politics**. *Poetics*, v. 41, n. 6, p. 670-700, 2013.

O'DONOVAN, G. **Corporate environmental reporting: developing a legitimacy theory model**. Accounting Association of Australia & New Zealand - AAANZ Conference, Perth, Western Australia, 7-9 July, 2002.

OLIVEIRA, J. S.; MELLO, C. M. **As lógicas institucionais no campo organizacional circo contemporâneo: uma etnografia multissituada no contexto Brasil-Canadá**. *Revista Alcance*, 23(4), 475-494, 2016.

OLIVEIRA, M. B. de; VIEIRA, M. S.; AKERMAN, M. **Cannabis self-cultivation and social technology**. *Saúde e Sociedade*. v. 29, n. 3, 2020. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/sausoc/article/view/176115>. Acesso em: 05 jan. 2025.

OLIVER, C. Strategic responses to institutional processes. **Academy of Management Review**, 16(1):145-79, 1991.

PALAZZO, G.; SCHERER, A. G. **Corporate legitimacy as deliberation: A communicative framework**. *Journal of Business Ethics*, 66, 71–88, 2006.

PAMPLONA F. A. **Quais são e pra que servem os medicamentos à base de Cannabis?** Rev Biol. 2018; 13(1):28-35.

PARSONS, T. **Suggestions for a sociological approach to the theory of organizations.** Administrative Science Quarterly, v. 1, n. 1, p. 63-85, 1956.

PATTEN, D. M. **Intra –industry Environmental Disclosures in Response to the Alaskan Oil Spill: A Note on Legitimacy Theory.** Accounting, Organization and Society, v. 15, n. 5, p. 471-75, 1992. [http://dx.doi.org/10.1016/0361-3682\(92\)90042-Q](http://dx.doi.org/10.1016/0361-3682(92)90042-Q).

PEREIRA, M. T.; PAZ O. S. **Uso medicinal da Cannabis no Brasil: o instituto do fumus boni iuris garantindo o direito a saúde.** In: Anais do 7º Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia; Salvador; Brasil. Salvador: Instituto Nacional de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia; 2019. Disponível em: http://www.assistenciafarmaceutica.com.br/faff2019/wp-content/uploads/2019/08/sessoes_de_posteres.pdf. Acesso em 31 dez. 2024.

PERFEITO, J. P. S. **Regulation of Cannabis-derived products for medical purposes in Brazil.** BioBr, Special Publication of Brazilian Pharma & Health, 6th edition, p. 62, 2022. Disponível em <https://conteudo.biominas.org.br/revista-biobr-2022>. Acesso em: 07 jan. 2024.

PERROW, C. B. **Análise organizacional: um enfoque sociológico.** São Paulo: Atlas, 1981.

PETTIT, P. **On the people's terms: a republican theory and model of democracy.** Cambridge (UK): Cambridge University Press, 2012.

PFARRER, M.; DECELLES, K.; SMITH, K.; TAYLOR, M. **After the fall: Reintegrating the corrupt organization.** Academy of Management Review 33(3): 730–749, 2008.

PFEFFER, J.; SALANCIK. G. R. **The external control of organizations: a resource dependence perspective.** New York: Harper e Row, 1978.

POLLITT, C., BATHGATE, K., CAULFIELD, J., Smullen, A.; TALBOT, C. **Agency Fever? Analysis of an International Fashion.** Journal of Comparative Policy Analysis, 3(3), 271-290, 2001.

PORTELA, R. *et al.* **Judicialização de produtos à base de canabidiol no Brasil: uma análise de 2019 a 2022.** Cadernos de Saúde Pública, v. 39, p. e00024723, 2023.

PRADO, M. M. **Agências reguladoras, independência e desenho institucional.** São Paulo: Bovespa, Duke Energy, Ipiranga e Instituto Tendências, 2005.

PRIEBE A. C., MANOEL, G. T.; STRASSBURG, U. **Estratégias de legitimidade de Suchman evidenciadas no Cadastro da Justiça do Paraná – CAJU, referente a atividade de perito contábil.** Contabilidade e Perspectivas Futuras. Florianópolis, SC, 2018.

QUEIROZ, Adson de S.; SILVA, C. M. De S.; MEDEIROS, R. V. Z. de. **O direito fundamental à saúde e a possível responsabilidade civil da Anvisa pelo registro de medicamentos à base de canabidiol.** RJLB, Ano 5 (2019), nº 3, p. 23-49.

RAMALHO, P. I. S.; RODRIGO, D. **Interests and Influence: Stakeholder Participation in the Regulatory Process.** Open Journal of Political Science, v. 12, n. 4, p. 626–651, 2022.

ROSSONI, L. **Governança corporativa, legitimidade e desempenho das organizações listadas na Bovespa.** 218 f. Tese (Doutorado em Administração) – Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2009.

ROSSONI, L. **O que é Legitimidade Organizacional?** Organizações & Sociedade, [S. l.], v. 23, n. 76, 2015. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/revistaoes/article/view/9276>. Acesso em: 25 set 2023.

RUEF, M.; SCOTT, W. R. **A multidimensional model of organizational legitimacy: hospital survival in changing institutional environments.** Administrative Science Quarterly, v. 43, n. 4, p. 877-904, 1998.

SANTOS, M. J. L. S.; VASCONCELOS, Beto. **Breve histórico da recente regulamentação da Cannabis para fins medicinais e científicos no Brasil.** Revista do Advogado.(146), p. 96-104, 2020.

SCHMITT, C. **Legalität und Legitimität.** Berlin: Duncker & Humblot.1998.

SCOTT, W. R. **Institutions and organizations.** Thousand Oaks: Sage, 1995.

SCOTT, W. R. **Institutions and organizations: ideas and interests**. 3. ed. Thousand Oaks: Sage, 2008.

SCOTT, W. R. *et al.* **Institutional change and healthcare organizations: from professional dominance to managed care**. Chicago: University of Chicago Press, 2000.

SELZNICK, P. **The organization weapon**. Nova York: Book; McGraw-Hill, 1952.

SILBEY, S. Legitimacy. In: TURNER, B. S. **The Cambridge Dictionary of Sociology**. New York: Cambridge University Press, 2006. p. 332.

SMALL, E. **Evolution and Classification of Cannabis sativa (Marijuana, Hemp) in Relation to Human Utilization**. The Botanical Review, v. 81, n. 3, p. 189-294, 2015. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s12229-015-9157-3>. Acesso em 04 jan. 2025.

SOUZA, M. R. de. **Desenvolvimento de proposta de monografia farmacopeica de inflorescências de Cannabis sativa L.** 2022. 273 f. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2022.

STRANG, D.; MEYER, J. W. **Institutional conditions for diffusion**. In R. QuW. Scott & J. W. Meyer (Eds.), *Institutional environments and organizations: Structural complexity and individualism*: 100–111. Thousand Oaks, CA: Sage, 1994.

STRYKER, R. **Rules, resources, and legitimacy processes: some implications for social conflict, order, and change**. American Journal of Sociology, v. 99, n. 4, p. 847-910, jan. 1994.

SUCHMAN, M. C. **Managing legitimacy: strategic and institutional approaches**. Academy of Management Review, v. 20, n. 3, p. 571-610, 1995.

SUDDABY, R., BITEKTINE, A.; HAACK, P. **Legitimacy**. Academy of Management Annals, 11(1), 451-478, 2017.

SUDDABY, R.; GREENWOOD, R. **Rhetorical strategies of legitimacy**. Administrative Science Quarterly, 50: 36–67, 2005.

THORNTON, P. H.; OCASIO, W. **Institutional logics**. In *The sage handbook of organizational institutionalism*. London, Sage Publications.

TILLING, M. V.; TILT, C. A. **The edge of legitimacy: Voluntary social and environmental reporting in Rothmans 1956-1999 annual reports**. *Accounting, Auditing & Accountability Journal*. v. 23, n. 1, p. 55–8, 2010. <http://dx.doi.org/10.1108/09513571011010600>.

TOLBERT, P. S.; ZUCKER, L. G. **Institutional sources of change in the formal structure of organizations: the diffusion of civil service reform, 1880-1935**. *Administrative Science Quarterly*, v. 28, n. 1, p. 22-39, 1983.

TOST, L. P. **An integrative model of legitimacy judgments**. *Academy of Management Review*, 36: 686–710, 2011.

TYLER, T. R. **Perspectivas psicológicas sobre legitimidade e legitimação**. *Annual Review of Psychology*, 57: 375–400, 2006.

URBAN, R. L. D. **Decisões técnicas, escolhas morais e democracia: agências reguladoras e deliberação sobre direitos fundamentais**. *Revista Eletrônica Direito e Política*, 13(2), 615-632, 2018.

ZELDITCH, M. **Institutional Effects on The Stability of Organizational Authority**. In: JOHNSON, C. **Legitimacy Processes in Organizations**. Greenwich: JAI Press, 2004. p. 239-271. (*Research in The Sociology of Organizations*, v. 22).

ZELNER, B. A.; HENISZ, W. J.; HOLBURN, G. L. F. **Contentious Implementation and Retrenchment in Neoliberal Policy Reform: The Global Electric Power Industry, 1989 – 2001**. *Administrative Science Quarterly*, 54, 379 – 412, 2009.

ZIMMERMAN, M. A.; ZEITZ, G. J. **Beyond survival: Achieving new venture growth by building legitimacy**. *Academy of Management Review*, 27: 414–431, 2002.

ZUCKER, L. G. **Combining institutional theory and population ecology: no legitimacy, no history**. *American Sociological Review*, v. 54, n. 4, p. 542-545, 1989.

ZUCKER, L. G. **The role of institutionalization in cultural persistence.** *American Sociological Review*, 42: 726–743, 1977.

VERÍSSIMO, M. P. **Aproximação sistemática ao controle judicial das agências de regulação econômica no Brasil.** Dissertação (Mestrado). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

VIANNA, E. A. B. **Regulação das fintechs e sandboxes regulatórias.** 2019. Dissertação (Mestrado em Direito) – Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas. 2019. Disponível em: https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/27348/DISSERTAC%CC%A7A%CC%83O_EDUARDO_BRUZZI.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 07 jan 2025.

WALKER, H. A. *Beyond Power and Domination: Legitimacy and Formal Organizations.* In: JOHNSON, C. **Legitimacy Processes in Organizations.** Greenwich: JAI Press, 2004. p. 239-271. (Research in The Sociology of Organizations, v. 22).

WEBER, M. **Economy and Society: An Outline of Interpretative Sociology** (Vol. 1). New York: Bedminster Press, 1968.

WEBER, M. **Economia e sociedade: fundamentos da sociologia compreensiva.** 4 ed. Tradução de Regis Barbosa e Karen Elsabe Barbosa; revisão técnica de Gabriel Cohn. Brasília, Editora Universidade de Brasília, vol. I, 2015.

WEBER, M. **Economia e sociedade.** Vol. 2: Fundamentos da sociologia. Brasília: Ed. UnB: 1999.

WOODWARD, D.G.; EDWARDS, P.; BIRKIN, F. **Organizational legitimacy and stakeholder information provision.** *British Journal of Management*, v. 7, p. 329-347, 1996.

WORMHOUDT, T. P. de L. **Distinção entre traficante e usuário: influência de fatores extrajurídicos no processo decisório judicial.** 2023. Dissertação. (Mestrado em Sociologia). Universidade Federal de São Carlos.