

O USO DO CANABIDIOL EM PACIENTES PORTADORES DE EPILEPSIA: A POSSIBILIDADE JURÍDICA DE GARANTIA DO DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA¹

Nariel Diotto²

Alexsandra Gato Rodrigues³

Fecha de publicación: 03/10/2016

Sumário: Considerações Iniciais. **1.-** O direito à vida como expressão máxima de se efetivar direitos fundamentais ao ser humano. **2.-** O Canabidiol e a garantia do direito fundamental à vida. Considerações Finais. Referências.

Abstract: This work of course completion, addresses the issue concerning the use of Cannabidiol medicine, whose composition is derived from the plant Cannabis Sativa, currently prohibited in Brazil, which has proven very effective in the treatment of neurological diseases, especially epilepsy, and has guaranteed a good quality of life for patients who had lost all prospects of treatment. Associating with the use of the drug, it was addressed the right to life, inviolable right, constitutionally guaranteed, and inherent in any Brazilian citizen from birth, and the State

¹ Artigo desenvolvido como trabalho de conclusão no curso de Graduação em Direito da Universidade de Cruz Alta como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Direito.

² Autora do artigo. Acadêmica do curso de Graduação em Direito da Universidade de Cruz Alta. E-mail: nariel.diotto@gmail.com

³ Orientadora do artigo. Mestra em Direito pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM). Mestra em Desenvolvimento pela Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (UNIJUI). Especialista em Direito Constitucional Aplicado pelo Centro Universitário Franciscano (UNIFRA). Graduada em Direito pela Universidade de Cruz Alta (UNICRUZ). Advogada. Tem experiência na docência de Direito, com ênfase em Direito Público. Professora do Curso de Direito na Universidade de Cruz Alta (UNICRUZ). E-mail: agato@unicruz.edu.br

primarily responsible for their care. To address the issue, a literature search was conducted using the deductive method of approach through scientific paper construction. The basis of the research is doctrinal material, relevant legislation, specific virtual bibliography and relevant reports, as in the case of current issue, is subject to constant and rapid changes. This theme is of great relevance to the law, because this being a regulatory science of the rules of society, has an important role: to define the best way to achieve the fundamental right to life, without infringing the provisions existing in society.

Key Words: Cannabidiol. Epilepsy Refractory. Right to Life.

Considerações Iniciais

O instrumento de estudo referido neste trabalho de conclusão, trata da realidade vivida por pacientes dependentes do uso de um medicamento conhecido há pouco tempo, benéfico principalmente para portadores de doenças neurológicas, neste caso, especificamente, as epilepsias de difícil controle, também chamadas de epilepsia refratária. Fabricado a partir de um dos componentes de uma planta não legalizada no país, o Canabidiol (CBD) tem uma aquisição restritiva e burocrática, dificultando o tratamento de muitos pacientes e ocasionando empecilhos na concretização do direito de possuir boas condições de vida e dignidade.

Este trabalho de conclusão de curso busca identificar a problemática da efetivação do direito fundamental à vida para os portadores desta doença, que adquirem diversas debilitações na saúde em virtude da dificuldade de adquirir o medicamento de que necessitam (CBD), originário do composto da *Cannabis sativa*.

A substância em questão foi retirada da lista de medicamentos proibidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porém, os pacientes ainda encontram diversas restrições para adquiri-lo, privando-se muitas vezes de uma boa qualidade de vida por causa da dificuldade na sua obtenção legal. Dificuldade oriunda, principalmente, das incertezas dos órgãos e agências responsáveis, mas também encontrada, por vezes, no desinteresse governamental, e na resistência à aceitação de um medicamento que derive de uma planta nacionalmente proibida e de uso criminalizado.

Nesse sentido, identificando os diversos fatores e impedimentos que confrontam a efetivação do direito à vida e, analisando a carência da normatização atual, que acaba por prejudicar o cidadão em virtude da omissão dos órgãos estatais na tutela de seus direitos fundamentais, será abordada a problemática e restrita aquisição do Canabidiol.

A metodologia pretendida para trilhar a verificação da efetivação do direito à vida relacionado ao uso do CBD é a pesquisa bibliográfica, através do método de abordagem dedutivo, voltado para o material doutrinário,

especialmente no que tange aos direitos fundamentais, legislação pertinente ao assunto, principalmente a Constituição Federal de 1988, bibliografia virtual específica a temática, reportagens e comunicados oficiais relevantes, já que trata-se de assunto atual, com decisões ainda não concretas e sujeito a várias mudanças no decorrer do ano.

Afinal, em que medida a restrição do uso do Canabidiol pode prejudicar a efetividade do direito a uma vida digna em pacientes portadores de epilepsia de difícil controle? O estudo a seguir busca identificar a responsabilidade do Estado pela tutela dos direitos fundamentais e o seu compromisso com todos os cidadãos, através da ciência do Direito, que é o instrumento que possibilita a luta pela concretização das garantias fundamentais.

Desta forma, o primeiro capítulo do artigo desenvolvido irá analisar a temática dos Direitos Fundamentais, conceituando especialmente o direito fundamental à vida, que é inerente a todo cidadão e a concretização dos princípios fundamentais expressos na Carta Magna de 1988. Saliente-se que, este direito não pode ser visto apenas como o direito de estar vivo, pois ele vai muito além. O direito à vida deve ser compreendido principalmente, como ter uma vida digna.

Já o segundo capítulo tem o objetivo de demonstrar as dificuldades encontradas pelos pacientes de epilepsia na obtenção do direito a uma vida digna, e sua fragilidade em conviver na sociedade devido às crises convulsivas, bem como identificar as peculiaridades que caracterizam o processo de aquisição do medicamento Canabidiol no Brasil. A partir disso, será feita uma análise da atual normatização, destacando os requisitos exigidos pela RDC nº 17, de 06 de maio de 2015, resolução da ANVISA que normatiza o processo de aquisição do medicamento, e as dificuldades encontradas neste processo. Além disso, pretende-se identificar a possibilidade de melhoria na referida normatização, para que o direito fundamental à vida seja concretizado da forma almejada na criação da carta constitucional.

1 O direito à vida como expressão máxima de se efetivar direitos fundamentais ao ser humano

No decorrer do tempo, a partir da evolução comportamental das sociedades, o ordenamento jurídico brasileiro e o próprio direito, iniciou um processo de adaptação. Assim, Bobbio (1992, p. 68), nos primeiros anos após a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, já dizia que “os direitos do homem são, indubitavelmente,

um fenômeno social”. Estes direitos foram se multiplicando devido ao aumento de bens merecedores de tutela, e também daqueles titulares dos bens, assim como a visão do próprio homem, que deixou de ser apenas uma pessoa, e passou a ser visto também de acordo com a condição, seja adulto, idoso, criança, homem, mulher ou jovem. A nova constituição, passava a determinar, explicitamente, os direitos aplicados a cada contexto social.

A Carta Magna de 1988, também chamada de Constituição Cidadã⁴, foi um marco histórico para o país, ao introduzir uma gama de direitos aos cidadãos brasileiros, que anteriormente não estavam positivados. Esses direitos foram inseridos na constituição também com o intuito de permitir que os princípios fundamentais sejam concretizados.

Conforme Barroso (2014, p. 65), “os princípios constitucionais desempenham diferentes papéis no sistema jurídico, e no momento da sua aplicação concreta eles sempre geram regras que regem situações específicas”. Portanto, apesar de expressamente dispostos na carta constitucional, os princípios dependem de leis específicas capazes de efetivá-los, pois acabam sendo a origem dos demais direitos. Nesse sentido, Britto (2012, p. 88):

Deveras, sendo a Constituição a lei de todas as leis que o Estado produz, os valores nela positivados são também os valores de todos os valores que as demais leis venham a positivar. Reexplicando: os valores de berço constitucional são o hierárquico referencial de todos os outros valores de matriz infraconstitucional. Valores, estes últimos, que de alguma forma têm que se reconduzir aos primeiros, pena de invalidade (que para isto serve o princípio da supremacia formal e material da Constituição).

Por este viés, o autor leciona que os princípios constitucionais são os valores primordiais do ordenamento jurídico, sendo que, os códigos e leis vigentes, devem estar sempre em busca da sua efetivação.

O “Título I” da CF/88 está dedicado aos Princípios Fundamentais, os quais são a base para a elaboração do diploma constitucional. Corroborando a ideia acima citada, Pinho (2012, p. 169) ensina que:

Princípios fundamentais são as normas jurídicas informadoras do ordenamento constitucional brasileiro. Sobre essas diretrizes básicas foi elaborada a Constituição brasileira. Contêm os mais importantes valores que influenciaram a elaboração da Constituição da República Federativa do Brasil. Os princípios são dotados de normatividade, ou seja, possuem efeito

⁴ A Constituição Federal de 1988 incorporou uma concepção de seguridade social como expressão dos direitos sociais inerentes a cidadania, integrando saúde, previdência e assistência (PAIM, 2013). Um dos motivos para que seja chamada de Constituição Cidadã.

vinculante, constituem normas jurídicas efetivas. Existe uma tendência moderna no direito constitucional denominada pós-positivismo, em que há valorização jurídica e política dos princípios constitucionais.

Verifica-se no art. 1º da constituição, o rol de princípios fundadores do Estado Democrático de Direito⁵, os quais são: a soberania, a cidadania, a dignidade da pessoa humana, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e o pluralismo político. Salienta-se neste caso, o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, princípio este tão importante que, na visão de Nery Junior e Nery (2006, p. 118), “ele é a razão de ser do direito. Ele se bastaria sozinho para estruturar o sistema jurídico”. Fato este, que torna o Direito, uma ciência que busca suprir a sociedade de tudo aquilo que é imprescindível para o seu desenvolvimento integral, para o seu bem-estar e uma boa qualidade de vida.

Conforme leciona Pérez Luño (2012, p.15), os direitos e liberdades são o próprio fundamento do Estado de Direito, é o propósito existente na concepção desses direitos e o seu papel dentro do Estado. Desta forma,

Convienes advertir que el presente clima de “retorno a los derechos” implica un acuerdo genérico em la idea de que los derechos y libertades constituyen el fundamento auténtico del Estado de Derecho. Sin que de ello pueda derivarse que existe unidad de criterio em la forma de concebir esos derechos y su papel em el Estado de Derecho (PÉREZ LUÑO, 2012, p. 15).

Hobbes (2012, p. 77), relacionando o poder estatal com a dignidade do homem, já afirmava que “a estima pública de um homem, que é o valor que lhe é conferido pelo Estado, é o que denominamos ordinariamente dignidade”. Desta forma, o Estado Brasileiro, através dos dispositivos constitucionais, estabelece com cada cidadão tutelado pela Constituição Federal de 1988, um compromisso estatal, de prover principalmente, a sua dignidade.

Para que o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana seja devidamente cumprido, a Carta Magna, em seu art. 5º, traz um rol de direitos e garantias fundamentais que podem ser divididos em direitos de primeira, segunda e terceira geração, observando sua classificação temporal, que se baseia na ordem cronológica em que passaram a ser constitucionalmente conhecidos (MORAES, 2012, p. 29).

⁵ Estado constituído através da CF/88, na qual, em seu preâmbulo, institui “um Estado Democrático destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça”.

Quanto a evolução dos direitos, Kohls (2014 *apud* GORCZEVSKI, 2014, p. 454):

Na verdade é preciso lembrar que os direitos fundamentais estão diretamente ligados à evolução do pensamento dos homens, na medida em que a forma de ver os direitos que são inerentes a si e aos seus passam a formar uma nova noção de direitos, que, quando coletiva, altera, inclusive, os documentos e normas jurídicas.

O surgimento dos direitos fundamentais, corroborando o pensamento do autor já citado, mantém relação ínfima com a transformação do pensamento do homem, que, no decorrer do tempo e, considerando o contexto social em que se encontrava, adquiriu uma diferente noção de direitos. Ademais, quando se pensa em direitos de forma coletiva e não apenas individualista, os mesmos adquirem proporções e significações diferentes, havendo a necessidade de adaptar o próprio ordenamento jurídico a esta nova visão de direitos.

Por este viés, Pérez Luño (2012, p. 16):

La mutación histórica de los derechos humanos ha determinado la aparición de sucesivas “generaciones” de derechos. Los derechos humanos como categorías históricas, que tan sólo pueden predicarse con sentido em contextos temporalmente determinados, nacen con la modernidade em el seno de la atmosfera iluminista que inspiró las revoluciones burguesas del siglo XVIII.

O autor supramencionado ensina que, a evolução histórica dos direitos foi determinada a partir do surgimento de gerações, uma espécie de divisão de direitos a partir do contexto histórico ao qual está inserido, nascendo da modernidade da atmosfera iluminista⁶.

Destarte, em se tratando de gerações de direitos, o STF os classifica como de primeira geração, que compreendem os direitos civis e políticos; os direitos de segunda geração, que se referem a direitos econômicos, sociais e culturais e direitos de terceira geração, que tratam-se de poderes de titularidade coletiva, atribuindo-se a todas as formações sociais, sendo o meio ambiente um exemplo desses direitos⁷.

⁶ O iluminismo foi um movimento que surgiu na França do século XVII e defendeu a soberania da razão sobre a visão teocêntrica que dominava a Europa desde a Idade Média. Segundo os filósofos iluministas, esta forma de pensamento tinha o propósito de iluminar as trevas em que se encontrava a sociedade (STIGAR, 2008).

⁷ Enquanto os *direitos de primeira geração* (direitos civis e políticos) – que compreendem as liberdades clássicas, negativas ou formais – realçam o princípio da liberdade e os *direitos de segunda geração* (direitos econômicos, sociais e culturais) – que se identificam com as

La distinción, que no necesariamente oposición, entre ambas generaciones de derechos se hace patente cuando se considera que mientras en la primera los derechos humanos vienen considerados como derechos de defensa (Abwehrrechte) de las libertades del individuo, que exigen la autolimitación y la no injerencia de los poderes públicos en la esfera privada y se tutelan por su mera actitud passiva y de vigilancia en términos de policía administrativa; en la segunda, correspondiente a los derechos económicos, sociales y culturales, se traducen en derechos de participación (Teilhaberechte), que requieren una política activa de los poderes públicos encaminada a garantizar su ejercicio y se realizan a través de las técnicas jurídicas de las prestaciones y los servicios públicos (PÉREZ LUÑO, 2012, p. 17).

Conforme entendimiento de Pérez Luño, diferencia-se as gerações de direitos, atribuindo-se à primeira os direitos de defesa da liberdade dos indivíduos, os quais caracterizam-se por serem direitos individuais; à segunda geração, os direitos econômicos sociais e culturais, também chamados de participação, tratando-se de direitos individuais e coletivos ao mesmo tempo. Para complementar essas duas gerações de direitos, o autor refere-se a uma terceira geração, que inclui “temas tales como la paz, la tutela del medio ambiente y calidad de vida, el derecho al desarrollo de los pueblos o la defensa del patrimonio común de la humanidad” (2012, p.18). Tratam-se de direitos de solidariedade, sendo estes individuais, coletivos e difusos ao mesmo tempo (GARCIA, 2009).

Portanto, o objeto de estudo neste caso são os direitos fundamentais de primeira geração que, de acordo com Moraes (2012, p. 33), são os direitos e garantias individuais surgidos institucionalmente a partir da promulgação do diploma constitucional de 1988. Os direitos de primeira geração estão expressos nos arts. 5º e 14 da Constituição Federal.

Os direitos fundamentais são essenciais para assegurar aos seus titulares a concretização dos princípios fundamentais e atingir a meta do Estado Democrático de Direito que, instituído já no preâmbulo constitucional, foi “destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos” (BRASIL, 1988).

liberdades positivas, reais ou concretas – acentuam o princípio da igualdade, os *direitos de terceira geração*, que materializam poderes de titularidade coletiva atribuídos genericamente a todas as formações sociais, consagram o princípio da solidariedade e constituem um momento importante no processo de desenvolvimento, expansão e reconhecimento dos direitos humanos, caracterizados enquanto valores fundamentais indisponíveis, pela nota de uma essencial exauribilidade (MS 22164/SP, rel. Min. Celso de Mello, DJe, de 17.11.1995, p.39206).

Direitos fundamentais são os considerados indispensáveis à pessoa humana, necessários para assegurar a todos uma existência digna, livre e igual. Não basta ao Estado reconhecer direitos formalmente; deve buscar concretizá-los, incorporá-los no dia a dia dos cidadãos e de seus agentes (PINHO, 2012, p. 201).

O Estado, através da Constituição, já reconhece os direitos dos cidadãos. O desafio é concretizá-los, oportunizar aos indivíduos tutelados aquilo que lhes é garantido e fundamental para uma vida digna.

O tratamento dado pelo Brasil aos direitos fundamentais teve mudanças constantes (com avanços e retrocessos) no decorrer dos anos, amoldando-se a história política nacional. Além da incorporação dos direitos humanos ter sido um verdadeiro desafio, a aplicação prática ainda é uma meta que remete a esforços que ultrapassam o reconhecimento formal (KOHLS, 2014 *apud* GORCZEVSKI, 2014, p. 457).

O rol de direitos humanos e fundamentais expressos na Carta Magna, consoante entendimento de Kohls (2014, p. 457), foi se adaptando às transformações sociais e comportamentais oriundas do novo estilo de vida do homem contemporâneo, não se limitando neste sentido, apenas à nação brasileira, mas às transformações de todas as nações. Porém, em virtude da velocidade com que ocorrem as mudanças na sociedade, têm-se que a introdução de novos direitos, humanos e fundamentais, não caminha no mesmo ritmo com o qual caminha a evolução dos hábitos e costumes. Destarte, além da dificuldade em reconhecer novos direitos no ordenamento jurídico, concretizá-los é, igualmente, um grande desafio.

No modelo constitucional consolidado no Brasil, torna-se impossível ou temerário pensá-lo de forma distante dos direitos fundamentais, pois a Constituição Federal expressa um rol extenso de direitos aos cidadãos, deixando de forma evidente a importância que tais direitos representam para a sociedade (KOHLS, 2014 *apud* GORCZEVSKI, 2014, p. 454).

Ratificando o que já foi exposto, entende-se que a carta magna brasileira, ao dispor de uma grande quantidade de direitos fundamentais, permite notória visibilidade à importância dada a esses direitos no ordenamento em questão, já que, no decorrer de todo o texto constitucional, encontram-se alusões aos direitos inerentes da pessoa humana. Nesse ponto de vista, Kohls (2014, *apud* GORCZEVSKI, 2014, p. 459):

Assim, a atual Constituição representa os valores e princípios que norteiam a cultura brasileira, e, nesse sentido, ela deve ser constantemente interpretada para que permaneça compatível com aquilo que determina a vida e o pensamento desta população, de modo a estar sempre atualizada, acompanhando as mudanças e evoluções sobre a concepção destes direitos.

O texto constitucional, reitera os direitos de primeira geração, em seu art. 5º, onde dispõe que “todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade” (BRASIL, 1988). Observe-se que, além de impor direitos, este artigo também determina quem serão os destinatários dessa proteção, quais sejam “brasileiros e estrangeiros residentes no país” (BRASIL, 1988).

O primeiro direito enunciado no *caput* do supramencionado artigo, trata-se do direito à vida, considerado o mais fundamental de todos os direitos, já que “se constitui em pré-requisito à existência e exercício de todos os demais direitos” (MORAES, 2012, p. 34). Embora o direito à vida esteja relacionado com o fato de “estar vivo”, ele não deve ser limitado apenas a isso. Afinal, o ser humano, para estar e permanecer vivo, deve ter dignidade e condições de sobrevivência e subsistência.

O direito à vida também está previsto na Declaração Universal dos Direitos do Homem, em seu art. 3º, onde está expressamente disposto que “todo o homem tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal” (ONU, 1948).

Nesse sentido, Clève (2014, p. 66) ensina que este documento também ratifica os direitos do cidadão brasileiro e também relaciona o direito à vida não apenas com a condição de “estar vivo”, mas também com a proteção da integridade física, psíquica e moral do ser humano e proibição de tratamentos cruéis, escravidão e trabalho forçado.

Entretanto, Sarlet (2012, p. 105) leciona que o direito à vida, está intimamente ligado com a dignidade do homem, englobando assim respeito e proteção da integridade física e psíquica do cidadão. Desta forma, a vida é um bem inviolável e, devido a íntima ligação desta com a dignidade da pessoa humana, se uma for violada, a outra, conseqüentemente, também será.

Que a razão suprema de ser do Estado reside justamente no respeito, proteção e promoção da dignidade dos seus cidadãos, individual ou coletivamente considerados, devendo, portanto, tal objetivo ser continuamente perseguido e concretizado pelo Poder Público e pela própria sociedade, constitui já um dos lugares-comuns e postulados do Estado Constitucional (democrático e socioambiental de Direito) contemporâneo. Nesta perspectiva, os deveres de proteção no âmbito do Estado Constitucional estão alicerçados no compromisso (político e jurídico-constitucional) assumido pelos entes estatais, por meio do pacto

constitucional, no sentido de tutelar e garantir nada menos do que uma vida digna e saudável aos indivíduos e grupos sociais, o que passa pela tarefa de promover a realização dos seus direitos fundamentais, retirando possíveis óbices colocados à sua efetivação (SILVA; SARLET, 2011, p. 18).

O direito à vida trata-se de direito primordial de todos os cidadãos e é dever do Estado e de toda a sociedade a sua proteção, buscando ao máximo eliminar ou diminuir os obstáculos e empecilhos que vierem a prejudicar a sua concretização.

Pinho (2012, p. 213) conceitua o direito à vida, principalmente no que tange à sua grande importância, pois sem ele, não haverá a tutela de outros direitos. Somente se um indivíduo estiver vivo é que será possível falar sobre direitos como liberdade e igualdade. Neste sentido,

O direito à vida é o principal direito individual, o bem jurídico de maior relevância tutelado pela ordem constitucional, pois o exercício dos demais direitos depende de sua existência. Seria absolutamente inútil tutelar a liberdade, a igualdade e o patrimônio de uma pessoa sem que fosse assegurada a sua vida. Consiste no direito à existência do ser humano. Como ensina José Afonso da Silva, o direito à vida deve ser compreendido de forma extremamente abrangente, incluindo o direito de nascer, de permanecer vivo, de defender a própria vida, enfim, de não ter o processo vital interrompido senão pela morte espontânea e inevitável (PINHO, 2012, p. 213).

Tendo em vista o disposto no art. 2º do Código Civil de 2002, “a personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro” (BRASIL, 2002). Portanto, para o ordenamento civil, a vida começa na concepção.

Por ser a vida um bem jurídico inviolável, qualquer um que atente contra este bem, estará sujeito as sanções expressas na legislação penal. O direito à vida origina uma série de outros direitos, como o direito à integridade física e moral, a proibição da pena de morte e a punição da violação deste bem (vida), praticada através de condutas delituosas como homicídio, aborto e tortura (PINHO, 2012, p. 215).

Desta forma, não resta dúvidas quanto a crucial importância deste direito fundamental, já que é expressamente tutelado pela Carta Magna e constantemente reiterado pela doutrina jurídica e jurisprudência. O bem da vida é muito mais do que um direito de estar vivo, é muito mais do que o dever de “não matar”. O direito à vida diz respeito a qualidade de estar vivo, a ter protegida a sua integridade física e psíquica, é possuir condições de subsistência, é ter o Estado e toda a sociedade na constante luta da efetivação deste direito.

Para que seja possível o enfrentamento dos problemas que envolvem a proteção e concretização dos direitos fundamentais, no Brasil, é preciso que o indivíduo, titular desses direitos, assuma um papel mais ativo. Assim, a questão da efetividade dos direitos humanos é uma questão política e não será resolvida sem uma participação consciente, inteligente e objetiva (GORCZEWSKI, 2009, p. 204).

Atente-se que, embora esteja positivado no atual ordenamento jurídico um amplo rol de direitos, é essencial que haja maneiras para que os referidos direitos sejam concretizados. Importante destacar que, para efetivar o direito fundamental à vida, deve ser garantido à pessoa humana, respeito e dignidade. Deverá ser-lhe oportunizado moradia adequada, alimentação suficiente para suas necessidades, políticas públicas que lhe possibilitem acesso a saúde e educação, liberdade de pensamento e de religião. O cidadão não pode ter negado os seus direitos básicos, sejam eles de primeira, segunda ou terceira geração. Afinal, não é por mero acaso que o art. 5º da Carta Magna ordena aos órgãos do Estado e também aos particulares a efetividade dos direitos fundamentais. Trata-se da obrigação através da constante luta pela preservação e efetivação daquilo que é fundamental à vida e à dignidade de qualquer pessoa humana.

Para finalizar é prudente citar que “É a partir dos direitos fundamentais que a ideia de sociedade justa, equilibrada, etc. (almejada pelo constituinte brasileiro de 1988), se mostra vinculada à problemática da justificação da ordem jurídica, política, econômica e social” (LEAL, 2007).

Portanto, percebe-se que a devida proteção e garantia de direitos fundamentais torna possível a construção de uma sociedade preocupada com o bem-estar de seus cidadãos. Outrossim, “os direitos fundamentais são a base para os objetivos da República Federativa do Brasil e representam importantes instrumentos garantidos a seus titulares”. (KOHLS, 2014, *apud* GORCZEWSKI, 2014, p. 460).

Nesse sentido, torna-se explícita a importância destinada aos direitos fundamentais do homem, já que, somente através deles poderão ser respeitadas as suas condições de vida e também de existência, e é através deles que o Estado garante a seus cidadãos, um importante instrumento na busca da proteção de sua integridade e dignidade.

Partindo desta premissa e, considerando a imprescindibilidade dos direitos fundamentais ao homem, principalmente no que tange ao direito à vida e a dignidade, passa-se agora a falar sobre a busca desses direitos conforme as peculiaridades do homem. No caso em questão, irá ser abordado o uso específico do medicamento Canabidiol, especialmente aos

portadores de epilepsia refratária, como um importante instrumento na garantia dos principais direitos inerentes ao homem: a vida e a dignidade.

2 O Canabidiol e a garantia do direito fundamental à vida

Considerando a importância do direito à vida, da dignidade de “estar vivo”, frequentemente este direito é relacionado com as várias condições que nos mantêm em vida, principalmente as doenças e moléstias que acometem o homem fisicamente e psicologicamente.

Percebe-se na atualidade que a sociedade dispõe de métodos avançados na medicina e dos mais variados tratamentos para doenças até pouco tempo incuráveis. Porém, nem sempre os seres humanos tinham ao seu alcance mais de uma possibilidade de medicação. Nos primórdios das civilizações, o conhecimento era limitado e as crenças religiosas e filosóficas predominavam. Não havia conhecimentos avançados na medicina, nem das doenças e tratamentos existentes. A salvação estava apenas na religião. Da mesma maneira, lenta e limitada, foi sendo construída a ciência do Direito que, apenas com o surgimento das primeiras constituições, criou as garantias fundamentais e princípios constitucionais.

Sobre o assunto, comenta Gomes (2006, p. 162), que no decorrer da história, qualquer pessoa que possuísse uma doença desconhecida e incomum, recebia tratamento degradante e desumano. Da mesma maneira eram tratados os portadores das mais variadas epilepsias, doenças até então desconhecidas, os quais eram evitados pelo medo do contágio. As mulheres portadoras da moléstia eram chamadas de bruxas, principalmente pelas crises convulsivas, que eram vistas como feitiçaria.

As crenças predominam na história da epilepsia. As pessoas com epilepsia (PCE)⁸ da Roma antiga eram evitadas por medo de contágio. Na Idade Média, elas foram perseguidas como bruxas. Em 1494, foi lançado o manual de caçar bruxas, *Malleus maleficarum*, escrito por dois frades dominicanos vinculados à famigerada Inquisição Católica. Nesse tratado, a presença de crises epiléticas (CE) era uma característica de feitiçaria. A orientação do mencionado tratado levou à perseguição, tortura e morte a mais de 100.000 mulheres, conclui-se que várias delas eram PCE. Na primeira metade do século passado nos EUA, essas pessoas eram rotuladas como desviantes e o seu matrimônio e reprodução eram restringidas através de legislação e médicos eugenicistas⁹, como Gordon Lennox (1884-1960). [...] A visão da

⁸ Abreviatura de pessoas com epilepsia.

⁹ Eugenia, no dicionário, é um termo criado para definir o estudo dos agentes sob o controle social que pode melhorar ou empobrecer as qualidades raciais das futuras gerações, seja física ou mentalmente. Foi parte da ideologia nazista (DICIONÁRIO DO AURELIO, 2008).

epilepsia como devida a influências ocultas ou más teve partidários até mesmo na Medicina durante os tempos antigos. Conseqüentemente, foram prescritos tratamentos mágicos ou religiosos, algumas práticas que persistem até hoje em parte da população leiga. No Renascimento, houve a tentativa de se ver a epilepsia como uma manifestação de doença física em lugar de uma mais obscura. No entanto, foi durante o Iluminismo que a epilepsia começou a ser considerada de forma mais moderna, com a ajuda de avanços da anatomia, patologia, química, farmácia e fisiologia (GOMES, 2006, p. 162).

A partir do estudo do corpo humano e do desenvolvimento das ciências da saúde, as crenças religiosas e os mitos foram ficando no passado. As causas das doenças eram descobertas, surgindo medicamentos capazes de curá-las ou tratar aquelas incuráveis. Entretanto, os conceitos mais aceitos sobre as raízes do transtorno começaram a surgir apenas a partir dos séculos XVIII e XIX (GOMES, 2006, p. 162).

A partir do surgimento de estudos sobre a epilepsia, foi possível descobrir quais as suas formas de manifestação. Corroborando a ideia acima, Marroni (2006, p. 14), conceitua a doença:

A epilepsia, síndrome clínica neurológica grave e comum, é caracterizada pela recorrência de episódios, convulsivos ou não. O tratamento medicamentoso com drogas antiepilépticas (DAE) é eficaz e controla as crises na maioria dos pacientes. Há, entretanto, percentual razoável de doentes que apresentam epilepsia refratária (ER), não controlada com DAE, e passíveis de tratamento cirúrgico. Pacientes com ER têm qualidade de vida deteriorada pelo estigma da doença e segregação a que se submetem e são sujeitos a elevada prevalência de casos de depressão. Entretanto, a perspectiva da terapia cirúrgica pode desencadear sintomas de depressão relacionados à incerteza do sucesso do tratamento, à “mutilação” cerebral e suas sequelas, à dúvida de viver sem convulsões e ter um período de reeducação e ajustamento psicossocial, com possibilidade de perda da superproteção familiar.

Qualquer pessoa que seja acometida pela epilepsia, refratária ou não, independente de idade, terá sua qualidade de vida comprometida, devido as crises repentinas e todas as conseqüências originárias da doença. A integridade física e psíquica é abalada, a vida social do portador da síndrome e de todos aqueles que interagem com ele será limitada, pois estará condicionada a sua saúde. A epilepsia também pode causar discriminação social, pois muitas pessoas desconhecem a doença e acabam estigmatizando o paciente, o qual fica ainda mais debilitado por não possuir a mesma liberdade dos demais, por estar preso ao uso de medicamentos,

muitas vezes isolado de interações sociais, devido ao medo de ser discriminado, excluído e julgado (MARRONI, 2006, p.19).

Para que o indivíduo possua melhores condições de vida, a medicina costuma buscar os mais variados tratamentos. Nesse sentido, constantemente são descobertos medicamentos diferentes, que podem trazer uma maior eficácia no tratamento e qualidade de vida para o paciente. Sobre a epilepsia, comenta Lima (2015, p. 08), que um novo tratamento para a doença está ganhando destaque, principalmente pela sua polêmica composição, que é o Canabidiol (CBD¹⁰), oriundo de um dos componentes da *Cannabis sativa*, popularmente conhecida como maconha, que não causa dependência mas possui grande potencial terapêutico. Entre os benefícios já conhecidos do medicamento, foi descoberto que possui ação ansiolítica, que diminui ou cessa alguns sintomas de ansiedade e psicose, é anti-inflamatório, antiepilético e age em distúrbios do sono.

A utilização medicinal da *Cannabis sativa* é milenar, pois consta dos tratados médicos da Mesopotâmia, Pérsia, Índia e China. Seu uso foi proibido mundialmente no ano de 1961 na Convenção das Nações Unidas contra substâncias entorpecentes. Israel foi o primeiro país do mundo a legalizar o uso medicinal da *Cannabis sativa*. Na atualidade, países da Europa (Itália, Bélgica, Finlândia, República Tcheca, Inglaterra, Holanda, Espanha, Romênia, Dinamarca, Suíça, Suécia, Eslovênia e França), Estados Unidos (23 Estados e capital) e Canadá admitem a utilização da *Cannabis sativa* para fins medicinais. Na Oceania (Austrália e Nova Zelândia), o medicamento denominado *Sativex* é liberado para pacientes portadores de esclerose múltipla. Na América do Sul, o Uruguai legalizou a utilização medicinal no ano de 2013, enquanto o Chile em 2014 (LIMA, 2015, p. 08).

Muitos países já legalizaram o uso da *Cannabis sativa*, alguns apenas para uso medicinal, outros também para uso recreativo. Por outro lado, no Brasil, a planta é proibida e, apesar de discutir-se sobre sua legalização, não há decisão final sobre o tema.

Os registros do uso da planta *Cannabis sativa*, no país, reportam-se ao descobrimento do território brasileiro. Os escravos africanos traziam as sementes de seu país de origem, e a planta era usada na fabricação das velas das caravelas portuguesas. Os Estados Unidos foi o primeiro país a proibir a planta (1937) e, através da Convenção Única de Entorpecentes (1961), realizada pela Organização das Nações Unidas (ONU), a *Cannabis sativa* foi definitivamente proibida no Brasil (BUENO, 2014, p. 25).

¹⁰ Abreviatura de Canabidiol.

Nesse sentido, a Lei nº 6.368 de 21 de outubro de 1976, foi criada com o intuito de prevenir e reprimir o tráfico de drogas e também o uso de substâncias entorpecentes, fazendo do Brasil, mais um país que proibiu o uso das drogas, incluindo neste rol, a maconha. Esta legislação foi revogada pela Lei nº 11.343/2006, que foi ainda mais além, pois, conforme seu art. 1º, institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, criou medidas para prevenir o uso dos entorpecentes, reinserir o usuário, e definir normas de repressão.

Uma das consequências mais prejudiciais da proibição da maconha em muitos países é justamente a dificuldade de realizar pesquisas para caracterizar sistematicamente seus efeitos biológicos e psicológicos (Nutt et al., 2013; “Brewing a potofhysteria”, 2005). A despeito disso, vários estudos demonstram um amplo potencial terapêutico da maconha e seus vários componentes, como o Δ^9 -tetra-hidro-cannabinol (THC) e o canabidiol (CBD) (Izzo, 2010; Bostwick, 2012; Grant, 2012; Lucas, 2012) [...]. A maconha tem importante aplicação na terapia oncológica, atuando tanto na causa quanto nos sintomas do câncer. Diversos canabinoides da maconha possuem efeitos antitumorais (Blázquez et al., 2004; Izzo et al. 2009) [...]. A capacidade que a maconha tem de inibir vômitos e ansiedade também é importante no tratamento de pacientes com imunodeficiência induzida pelo HIV (Izzo et al., 2009). Existem ainda indícios de que a maconha também teria efeitos benéficos na prevenção do diabetes e da doença de Alzheimer (Izzo et al., 2009). Além disso, a maconha causa redução notável nos espasmos associados à esclerose múltipla, nos tiques característicos da Síndrome de Tourette, em dores neuropáticas e miopáticas, bem como na epilepsia (RIBEIRO; TÓFOLI; MENEZES, 2015, p. 213).

A legislação vigente, não permite a comercialização e nem o plantio da maconha no Brasil. Portanto, qualquer medicamento que tenha em sua composição uma substância não legalizada, será proibido da mesma forma. Outrossim, serão mais restritas e burocráticas as pesquisas de novas fórmulas de medicamentos que contenham compostos proibidos, enquadrando-se neste caso o CBD.

Entretanto, pela crescente demanda do medicamento Canabidiol, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹¹, através da

¹¹ A ANVISA foi criada através da Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999, que, em seu art. 3º estabelece sua criação, na forma de autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde. O art. 6º da referida lei, dispõe sobre sua finalidade institucional, a qual é promover a saúde da população, por intermédio do controle sanitário de produtos e das tecnologias a eles relacionadas, estabelecendo normas e acompanhando políticas de vigilância sanitária. A ANVISA também possui a atribuição de registrar um medicamento novo no Brasil, analisando sua qualidade, eficácia e segurança (BRASIL, 1999).

Resolução nº 17, de 06 de maio de 2015¹², regulamentou o uso do Canabidiol no Brasil. Esse documento determina como é o processo de aquisição do medicamento, os critérios de importação, quem poderá adquiri-lo e os profissionais habilitados para prescrevê-lo.

Nos últimos dois anos, é crescente a discussão sobre a regulamentação da substância no país, devido, principalmente, aos quadros graves de epilepsia apresentados por crianças, onde dificilmente é encontrado um medicamento suficientemente eficaz para, concomitantemente, evitar as crises convulsivas e manter sua qualidade de vida, sem causar maiores danos à saúde do indivíduo.

Desta forma, a Resolução da ANVISA, que regulamentou o uso do Canabidiol, principalmente para fins dos quadros graves de epilepsia, surgiu a partir de um anseio da população, principalmente familiares de portadores da doença que, para garantir uma melhor qualidade de vida para seus afins, começaram a batalha pelo direito de obter o medicamento. Neste caso, é de fundamental importância falar da menina Anny Fischer, a primeira pessoa que conseguiu na justiça brasileira que a importação do CBD fosse liberada.

Os pais de Anny decidiram recorrer ao tratamento alternativo com uso do Canabidiol, em virtude das notícias veiculadas na literatura especializada sobre a eficácia dessas substâncias no controle dos sintomas da doença e de seus efeitos em crianças de outros países. Com o uso do Canabidiol, Anny apresentou expressiva melhora, reduzindo gradativamente as crises convulsivas, até a completa cessação. O medicamento, proscrito no Brasil, era importado ilegalmente dos Estados Unidos. Na terceira vez que entrou no Brasil, o Canabidiol foi retido pela ANVISA para análise técnica. Com interrupção do tratamento as crises retornaram, alcançando 42 episódios semanais. Com isso, Anny, representada por sua mãe, recorreu ao Poder Judiciário para requerer a importação da substância Canabidiol, independentemente de autorização da ANVISA, sob o argumento de que, em virtude da gravidade do seu estado de saúde, não pode aguardar o demorado processo de registro do produto ou de liberação para importação da substância pela ANVISA, sem que isso resulte em grave dano pela interrupção do tratamento, inclusive com risco de morte (BUENO, 2014, p. 45).

Esta decisão foi o impulso inicial para a luta pela regulamentação do medicamento, já que, a partir disso, várias outras famílias passaram a buscar judicialmente pelo direito de obtê-lo. Na decisão em epígrafe, o

¹² Também conhecida como RDC Nº 17, define os critérios para a importação de produto com Canabidiol e outros canabinóides.

magistrado expressou, claramente, que em nenhum momento o judiciário faria apologia ao uso de drogas, mas sim, que a justiça brasileira estaria solidária com a grave situação da autora, Anny. Inclusive, deferiu a antecipação de tutela para que a ANVISA não tentasse impedir a importação do medicamento pelos pais da criança.

[...] Não há como fazer a autora esperar indefinidamente até a conclusão desses estudos sem que isso lhe traga prejuízos irreversíveis. É necessário adotar uma solução intermediária, que contemple os interesses de todas as partes envolvidas. De um lado, a ANVISA deve, em razão das atribuições legais que lhe foram confiadas, dar seguimento às pesquisas para a possível liberação do uso do Canabidiol em larga escala no Brasil, fazendo uso do tempo estritamente necessário à conclusão das análises sobre a segurança e a eficácia da substância. De outro lado, no entanto, deve-se tutelar a vida e a saúde da autora, permitindo-lhe que continue a importar e consumir a substância em nosso país até que haja um pronunciamento definitivo da ANVISA sobre o tema (BRASIL, 2014).

Analisando a decisão, resta evidenciada a importância com que a vida digna e a saúde da autora foram tratadas. Tendo em vista o confronto de interesses entre a demanda da autora e as normas da ANVISA, se sobressai o direito da autora, já que esta, para que tenha seu direito à vida e à saúde protegidos, direitos estes constitucionais, necessita conviver com o uso do medicamento.

Desta forma, foi criada a RDC nº 17, de 6 de maio de 2015¹³. O art. 3º da resolução¹⁴ define alguns requisitos para adquirir o medicamento, em caráter de excepcionalidade.

Os incisos¹⁵ do parágrafo 1º do artigo supracitado, caracterizam ainda mais o produto, com informações de composição, fabricação e

¹³ Resolução que define os critérios e os procedimentos para a importação do produto à base de Canabidiol.

¹⁴ Art. 3º Fica permitida a importação, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de produto industrializado tecnicamente elaborado, constante do Anexo I desta Resolução, que possua em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC.

¹⁵ §1º O produto a ser importado deve: I - ser constituído de derivado vegetal; II - possuir teor de THC inferior ao de Canabidiol; III - ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização; IV - conter certificado de análise, com especificação e teor de Canabidiol e THC, que atenda às respectivas exigências regulatórias das autoridades competentes em seus países de origem.

documentação regular. Importante frisar que, de acordo com o art. 5º da resolução, é proibida a importação da planta, mesmo após a secagem.

Para que a importação de produtos à base de Canabidiol e Tetraidrocanabinol (THC)¹⁶ ocorra, a RDC nº 17 de 2015, estabelece os requisitos do indivíduo a partir do seu capítulo II, art. 7º. Este artigo expõe a obrigação do paciente ou seu responsável junto à ANVISA, o qual pode ser feito através do site da agência, ou entrega da documentação diretamente em sua sede, na capital federal, com todos os outros documentos exigidos. Os documentos necessários para o cadastro estão expressos no art. 8º, da referida resolução¹⁷, sendo que este ainda passará por aprovação.

Ainda de acordo com o documento acima mencionado, o cadastro é válido por um ano e para ser renovado precisa da descrição detalhada do caso, realizada por profissional habilitado, contendo expressamente a evolução do tratamento com o uso do CBD. Também é necessária nova prescrição médica. Somente após a aprovação do cadastro, poderá ser realizada a importação, podendo esta ser total ou parcial, levando em consideração a quantidade liberada pela ANVISA (RDC nº 17, 2015).

A importação ocorre por meio do registro do Licenciamento de Importação¹⁸, sendo a remessa postal proibida. A ANVISA é responsável

¹⁶ Conforme o Portal Saúde em Movimento (2016), o THC é substância também proveniente da *Cannabis sativa*, utilizado na composição de alguns medicamentos, porém com efeito alucinógeno.

¹⁷ Art. 8º Para o cadastramento é necessário apresentar:

I- Formulário para Importação e Uso de Produto à Base de Canabidiol (ANEXO II);

II- Laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, CID, justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa, bem como os tratamentos anteriores;

III- Prescrição do produto por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente nome do paciente e do produto, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e número do registro do profissional prescriptor em seu conselho de classe; e

IV- Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização excepcional do produto (ANEXO III).

Parágrafo único. Quando realizado o cadastro eletrônico, o Formulário citado no inciso I estará disponível no sítio eletrônico da Anvisa para preenchimento e os documentos citados nos incisos II a IV, devem ser digitalizados e anexados a este.

¹⁸ Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX IMPORTAÇÃO. A importação poderá ser feita por bagagem acompanhada ou por remessa expressa (RDC nº 17).

por sua fiscalização, sendo necessária a apresentação da prescrição do produto, quando solicitado (RDC nº 17, 2015).

Porém, apesar da ANVISA possuir uma resolução que busca atender os cidadãos de forma ampla, ela ainda está condicionada ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e à sua Resolução nº 2.113/2014¹⁹. Ou seja, antes mesmo da Resolução da ANVISA surgir em maio de 2015, o CBD já era prescrito pelos profissionais da área médica, pois desde dezembro de 2014 já havia uma normatização deste órgão de classe, autorizando a prescrição por estes profissionais. Porém, anteriormente à resolução da ANVISA, usando-se apenas das deliberações da resolução do CFM, o medicamento só poderia ser adquirido mediante procedimento judicial, como o caso da menina Anny Fischer, anteriormente mencionado.

O papel da ANVISA foi crucial para diminuir as demandas judiciais, que deixaram de ser necessárias em muitos casos, após a liberação pela agência nacional.

Entretanto, considerando o fato de que os profissionais da área da medicina seguem as resoluções do conselho vinculado às suas atividades, ainda há uma maior limitação da prescrição do medicamento. Atente-se que, a resolução do CFM autoriza o uso compassivo²⁰ do CBD especificamente para as epilepsias refratárias (que são resistentes às demais medicações), da infância e adolescência (art. 1º), restringindo sua prescrição a neurologistas, psiquiatras e neurocirurgiões, cadastrados no conselho para este fim (art. 2º e parágrafo único). Os pacientes também serão monitorados pelo CFM ou CRM's (conselhos regionais), para que os efeitos colaterais sejam verificados (art. 3º).

Em contraponto a resolução do órgão de classe, a ANVISA dispõe que qualquer pessoa que tenha a documentação necessária poderá solicitar o CBD, independente de idade. Não restringe a prescrição à apenas uma classe de profissionais da área, fala-se em “profissional legalmente habilitado”. Outra diferença entre as normas é que, de acordo com a resolução da ANVISA, poderá ser solicitado o medicamento para qualquer doença tratada com o uso do CBD, contrariando a resolução do Conselho Federal de Medicina, que autoriza apenas para epilepsia refratária.

¹⁹ Documento que autoriza a prescrição do CBD no país, para crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais. Publicada no D.O.U., em 16 de dezembro de 2014.

²⁰ Tratamento não totalmente avaliado destinado a pacientes que não tem outras opções (GOLDIM, 2008).

Verifica-se que as discrepâncias apresentadas entre estas duas resoluções, acabam por se tornar mais um empecilho na aquisição do medicamento, já que, não há uma autorização uniforme para que o medicamento seja adquirido, restando dúvidas que são insanáveis se consideradas apenas as disposições destas duas resoluções. Para que o procedimento relacionado a aquisição do medicamento não confunda mais os órgãos competentes e os pacientes, é imprescindível uma legislação específica que estabeleça o procedimento adequado para adquiri-lo.

Em agosto do ano de 2015, a ANVISA passou a restringir o uso do medicamento, especificamente aos casos abrangidos pela resolução do Conselho Federal de Medicina, atendendo apenas os pedidos de quem sofre de epilepsia e que esteja inserido na faixa etária que compreende crianças e adolescentes. Alegou a agência que, por não possuir registro, não pode ser considerado medicamento (KNOPLUCHO, 2015). Considerando que, anteriormente o procedimento estava menos restrito, configura-se esta alteração, como um grande retrocesso na busca pela regulamentação do CBD. Há ainda de se destacar que, apesar dos maiores necessitados, em um primeiro momento, tratem-se de pacientes portadores de epilepsia refratária, não podem ser esquecidos aqueles também portadores de outras moléstias, a própria epilepsia em grau mais ameno, que acabam por ser os maiores prejudicados enquanto não houver uma decisão final sobre esta problemática.

Embora o Brasil esteja rodeado de incertezas sobre o uso medicinal da *Cannabis sativa*, diversos países já estão em avançado processo de regulamentação e/ou legalização. Em virtude do crescente uso do Direito Comparado na racionalidade das decisões dos tribunais constitucionais, o qual estuda os “direitos estrangeiros” como forma de enriquecimento cultural, construção e aperfeiçoamento do direito nacional (CARDOSO, 2010), é necessário citar alguns países que possuem um regramento mais consolidado sobre o tema. Nesse sentido, cita-se Israel que, possui um representante governamental exclusivamente para o uso e cultivo da *Cannabis sativa* para fins medicinais; A Holanda, que possui a Agência da *Cannabis* Medicinal desde o ano de 2000; Os Estados Unidos, onde há o chamado Programa de Acesso à *Cannabis* Medicinal e auferem aos seus distritos liberdade e autonomia para legislar sobre a matéria; E o Uruguai, onde a lei nº 19.172 de 2013, controla e regulamenta a produção, importação, aquisição, armazenamento e comercialização da planta (MATTOS, 2015, p. 203-208).

O Chile plantou no mês de outubro de 2015, cerca de 6.900 plantas de *Cannabis sativa* destinadas à produção de um medicamento para patologias como cancro e epilepsia. Este projeto foi elaborado por um grupo de pessoas, participantes de serviços de agricultura e pecuária, com o intuito de tratar mais de quatro mil pessoas acometidas por estas doenças (JORNAL I..., 2015). Esta é considerada a maior plantação de *Cannabis* para fins terapêuticos da América Latina, sendo uma iniciativa inédita daquela região. O Chile ainda não possui uma legislação consolidada a respeito do tema, porém, é um dos países da América Latina que mais tem demonstrado avanços (MONTES, 2016).

Nesse contexto internacional, importante destacar A Convenção Única Sobre Entorpecentes (1961) que, já em seu preâmbulo, reconhece que “o uso médico dos entorpecentes continua indispensável para o alívio da dor e do sofrimento e que medidas adequadas devem ser tomadas para garantir a disponibilidade de entorpecentes para tais fins”.

No Brasil, porém, a regulamentação do medicamento (CBD), ainda é muito imatura. Percebe-se que há iniciativa por parte dos órgãos de regulamentação, mas também há muito receio quanto aos efeitos do medicamento. Ainda se discute no Senado a descriminalização do porte da planta, para consumo recreativo, mas ainda não há uma decisão final. A descriminalização da *Cannabis sativa* facilitaria a aquisição e produção do CBD no Brasil, até mesmo as pesquisas de seu componente. Entretanto, não há nada mais concreto, não há nem uma previsão de um sistema que possa atender ainda mais pacientes diagnosticados com doenças tratáveis com o Canabidiol, principalmente as doenças neurológicas.

Além do mais, muitas vezes, quando se fala em um medicamento produzido a base dos compostos da maconha, têm-se um tanto de resistência quanto à sua aceitação, justamente pelo fato de associá-lo ao conceito de “droga” ou entorpecente. Mas é de fundamental importância que esse tabu seja vencido, já que, o medicamento tem se mostrado extremamente eficiente no cuidado da saúde dos pacientes que dele necessitam. Ademais, discute-se o uso de apenas um de seus compostos, e não da erva em si.

Apesar do receio de algumas pessoas, é importante destacar que é completamente possível se obter um medicamento útil e seguro a ser utilizado pelos médicos de uma planta que é proibida nas ruas. Relevante exemplo disso é a planta da papoula, que pode gerar o ópio, base da heroína, uma das drogas ilícitas mais preocupantes e proibida em quase todos os

países do mundo; mas que também é matéria prima da morfina, medicamento usado para aliviar dores fortes (BUENO, 2014, p. 29)

Saliente-se que, acordando com o entendimento do autor acima citado, se o uso do CBD for comparado com o uso do Ópio, não há motivos para que o Canabidiol sofra qualquer resistência, ou não seja aceito. O Ópio, que deriva da papoula, é matéria prima da heroína, entorpecente, e também é base da morfina. Mesmo com essas associações, a morfina é um dos anestésicos mais usados e, o fato de estar relacionada a um entorpecente destrutivo como a heroína, atualmente, não há resistência quanto ao seu uso.

Diante das inúmeras barreiras e incertezas que rodeiam a polêmica questão do uso do Canabidiol, é de extrema importância que este assunto seja colocado em pauta e lhe seja atribuída primordial atenção, considerando que, atualmente, existe um grande contingente de pessoas portadoras de doenças que, de forma mais eficaz e conveniente, poderiam ser controladas, ou até mesmo curadas (por que não?) através do uso do CBD.

Enquanto a ANVISA não melhorar a atual regulamentação, muitos pacientes estarão sujeitos ao antigo sistema, incertos de que seus pedidos serão aprovados pela agência. Enquanto o Estado não se manifestar e continuar ignorando o fato de que o medicamento é uma das únicas alternativas para garantir a vida e a dignidade de muitos cidadãos, continuará deixando muitos indivíduos desassistidos e com seus direitos negados.

Considerações Finais

Todos os dias, uma infinidade de pessoas luta pela vida e pela dignidade, seja sua ou de seus afins. Lutam pelo direito de ter boas condições de vida, integridade e saúde, através de um tratamento adequado, com intermédio do Canabidiol. Medicamento este que, já se mostrou o mais adequado e eficiente no tratamento de diversas doenças crônicas, mas que, pelas incertezas da ANVISA, não permite que o indivíduo que dele necessita, tenha um de seus direitos fundamentais garantidos.

Nesse sentido, discutir temas que ocasionam a vulnerabilidade e carência de políticas públicas ao indivíduo, além de ser um dever do Estado na concretização da tutela constitucional do cidadão, é um dever do próprio Direito, como ciência fundamental na regulamentação das relações coletivas e instrumento de aplicação das normas que garantem o atendimento dos anseios da sociedade.

Dessa forma, cientes da importância do tema após o diagnóstico realizado sobre a efetivação do direito fundamental à vida dos portadores de epilepsia, através da aquisição e importação do medicamento Canabidiol e, identificando os óbices encontradas no processo, percebe-se a fragilidade e carência do sistema atual que acaba por burocratizar de sobremaneira o processo. Importante ressaltar a relevância do tema, não apenas para profissionais da área de saúde, que buscam a qualidade de vida do paciente, mas também para os profissionais da área do Direito, pois estes se deparam com a busca do cidadão, através da justiça, pela realização de um de seus direitos fundamentais: o direito à vida. Neste ponto, o Direito, como ciência reguladora das normas da sociedade, tem um importante papel: definir a melhor maneira de alcançar o direito fundamental à vida, sem infringir as normas e os preceitos já existentes e consolidados no âmbito nacional.

Não se pode esperar, porém, que a legislação brasileira, de forma utópica, abranja em seu contexto toda a controvérsia, sem óbice ou lacuna. É improvável que as crescentes demandas, de contexto tão diversificado, que surgem todos os dias, obtenham de prontidão uma resposta, sem que passem por um caminho longo, caracterizado por dúvidas e contradições. Quando um novo direito surge, ele não é de imediato abarcado pela norma. Da mesma forma, quando uma nova maneira de garantir este mesmo direito surgir, ela também encontrará alguns obstáculos até que seja, definitivamente, abraçada pelo ordenamento jurídico.

Em virtude da incapacidade que a norma possui de atender todas as demandas sociais, existem os princípios e garantias constitucionais, os quais, na falta de uma lei expressa, figuram como ideal a ser alcançado. Eles servem como base na busca da construção e adequação de uma norma, bem como da criação de uma jurisprudência. Nesse mesmo panorama, por exemplo, encontram-se as decisões procedentes ao uso do Canabidiol que, apesar de ser um medicamento muitas vezes inatingível pela via administrativa, acaba sendo alcançado pela via judicial, pois esta, busca resguardar a vida humana, o bem maior garantido constitucionalmente.

O surgimento do debate sobre a problemática do uso medicinal da substância em questão, ganhou repercussão nacional a partir do caso da menina Anny Fischer, acometida por um quadro grave de epilepsia. Após o conhecimento do tratamento utilizado pela menina e da sua grande melhora, é inevitável que muitas opiniões venham se transformando rapidamente.

Até o presente momento, não há qualquer impedimento legal que seja empecilho na regulamentação, em definitivo, da *Cannabis* medicinal, pela agência reguladora, não se limitando apenas para os portadores de epilepsia refratária, mas para todos aqueles que são diagnosticados com doenças tratáveis com o composto.

Ademais, observando a legislação de outros países e considerando os tratados internacionais existentes, a exemplo da Convenção Única Sobre Entorpecentes, é apenas questão de tempo para que a prescrição, fabricação, plantio, distribuição, comercialização e principalmente a pesquisa científica da *Cannabis* medicinal seja concretizada. Até porque, essas ações estão definidas nos tratados internacionais. Portanto, é inadmissível que o legislador não antecipe essa regulamentação, já que, há inúmeras pessoas que necessitam de uma solução para garantir a sua própria vida ou de algum afim.

Considerando as experiências de outros países, é possível estabelecer uma ideia mais próxima da realidade quanto as consequências de um sistema mais acessível ao indivíduo que precisa da substância, menos burocrático e, em virtude disso, mais humano. Nesse contexto, o Brasil ainda tem muito a aperfeiçoar-se, pois está restrito a um sistema que não atende a integralidade dos pacientes e, quando atende, os altos custos de importação e aquisição do medicamento acarretam na inviabilidade do tratamento.

Portanto, é possível concluir que, a situação atual em que a falta de uma normatização específica e expressa sobre o uso medicinal dos compostos da *Cannabis sativa* (CBD e também o THC), não pode ser justificada pelos aspectos legais existentes, nem pode o Estado continuar omissos ou inerte. É inadmissível que a ANVISA continue adiando a decisão que poderia beneficiar um grande número de nacionais, ainda mais levando-se em consideração a crescente demanda pelo medicamento. Permanecer nesta inércia, postergando uma decisão definitiva, é agir em desrespeito ao próprio cidadão que, pode ter o seu maior direito negado em virtude da incompetência dos órgãos estatais. O cidadão necessita de uma legislação eficiente, que seja capaz de suprir integralmente as demandas gerais e individuais da população, garantindo assim sua dignidade e boas condições de sobrevivência.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 17, de 06 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para a

importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 08 mai, 2015,

BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo**. A construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Tradução: Humberto Laport de Mello. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado, 2012.

_____. **Código Civil (2002)**. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

_____. 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, DF, 24 ago. 2006.

_____. 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**, Brasília, DF, 27 jan. 2006.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Mandado de Segurança nº 22164 – SP**. Relator: Celso de Mello, Tribunal Pleno, 30 de outubro de 1995.

_____. Justiça Federal. **Processo nº 24632-22.2014.4.01.3400**, da 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal. Autor: Anny de Bortoli Fischer. Réu: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Brasília, DF, 03 de abril de 2014.

BRITTO, Carlos Ayres. **O humanismo como categoria constitucional**. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

BUENO, Fernanda Silva. **A CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PELO PODER JUDICIÁRIO: O CASO DE ANNY FISCHER**. Brasília: UniCEUB, 2014.

- CARDOSO, Gustavo Vitorino. **O direito comparado na jurisdição constitucional**. Disponível em <www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322010000200006>. Acesso em: 27 out. 2015.
- CLÈVE, Clèmerson Merlin. **Temas de direito constitucional**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2014.
- COMISSÃO BRASILEIRA SOBRE DROGAS E DEMOCRACIA. **Convenção única sobre entorpecentes (1961)**. Disponível em <<http://www.cbdd.org.br/wp-content/uploads/2009/10/Convencao-Unica-de-1961-portugues.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2016.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.113/2014. Aprova o uso compassivo do Canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 dez. 2014.
- DICIONÁRIO AURELIO. **Eugenia**. Disponível em <<http://dicionariodoaurelio.com/eugenia>>. Acesso em: 30 out. 2015.
- GARCIA, Marcos Leite. “Novos” Direitos Fundamentais: características básicas. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XII, n. 70, nov 2009. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=6654>. Acesso em: 28 abr. 2016.
- GOLDIM, José Roberto. **O uso de drogas ainda experimentais em assistência**: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. Disponível em <www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892008000300007>. Acesso em: 27 out. 2015.
- GOMES, Marleide da Mota. História da Epilepsia: Um Ponto de Vista Epistemológico. In: **Congresso Brasileiro de Neurologia**, 31, 2006, Bento Gonçalves. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1676-26492006000500009&script=sci_arttext>. Acesso em: 13 out. 2015.
- GORCZEVSKI, Clovis. **Direitos Humanos, educação e cidadania**: conhecer, educar, praticar. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2009.
- HOBBS, Thomas. **Leviatã, ou matéria, forma e poder de um estado eclesiástico e civil**. Tradução: Rosina D' Angina. 2. ed. São Paulo: Martin Claret, 2012. 562 p.

- JORNAL I. **Chile Planta 6.900 plantas canábis para medicamento destinado a cancro e epilepsia.** Disponível em www.ionline.pt/418967?source=social>. Acesso em: 27 out. 2015.
- KNOPLOCHO, Carol. Anvisa muda postura e só autoriza canabidiol para epilepsia. **O Globo**, Rio de Janeiro, set. 2015. Disponível em <http://oglobo.globo.com/sociedade/saude/anvisa-muda-postura-so-autoriza-canabidiol-para-epilepsia-17386220>>. Acesso em: 23 out. 2015.
- KOHL, Cleize Carmelinda. DIREITOS FUNDAMENTAIS E O CONSTITUCIONALISMO CONTEMPORÂNEO: UMA ANÁLISE DA VISÃO CONSTITUCIONAL BRASILEIRA. In: **Direitos humanos e participação política** / Clovis Gorczewski (organizador). Vol. 5. Porto Alegre: Imprensa Livre, 2014.
- LEAL, Mônica Clarissa Hennig; BRUGGER, W. **Os direitos fundamentais nas modernas constituições:** uma abordagem comparativa entre o constitucionalismo alemão e brasileiro a partir da teoria dos status de Jellinek. Revista do Direito (Santa Cruz do Sul), v. 28, p. 7-27, 2007.
- LIMA, Andréia Maura Bertoline Rezende de. **Liberação da importação de produtos à base de canabidiol para uso medicinal e o bem-estar físico, mental e social do paciente no contexto do direito fundamental à saúde e à dignidade da pessoa humana.** São Paulo: PUCSP, 2015. 16 p. Disponível em <http://www.pucsp.br/tutelacoletiva/download/CANABIDIOL-ARTIGO-2-PUC-Correcao-Final-Publicacao-Final.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2015.
- MARRONI, Sabine Possa. **Qualidade de vida em pacientes com epilepsia refratária ao tratamento medicamentoso:** perspectiva imediata e remota do procedimento cirúrgico. Porto Alegre: PUCRS, 2006. 197 p. Disponível em <http://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/4400/1/000380545-Texto%2BCompleto-0.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2015.
- MATTOS, Paulo E. Orlandi. Modelos internacionais de regulamentação do uso medicinal da cannabis. In: **Drogas no Brasil: entre a saúde e a justiça: proximidades e opiniões** / Vilma Bokany (organizadora). São Paulo: Fundação Perseu Abramo, 2015.

- MONTES, Rocío. Começa colheita na maior plantação de maconha da América Latina. **El País**. Disponível em <http://brasil.elpais.com/brasil/2016/03/21/internacional/1458595068_822950.html>. Acesso em: 28 abr. 2016.
- MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 28 ed. São Paulo: Atlas, 2012.
- NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Constituição Federal Comentada e Legislação Constitucional**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.
- ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível em <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/Declara%C3%A7%C3%A3o-Universal-dos-Direitos-Humanos/declaracao-universal-dos-direitos-humanos.html>>. Acesso em: 30 out. 2015.
- PAIM, Jairnilson Silva. **A Constituição Cidadã e os 25 anos do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Disponível em www.scielo.com.br/scielo.php?cript=sci_arttext&pid=s0102-311x2013001000003. Acesso em: 27 out. 2015.
- PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique. **Los derechos humanos en la sociedade tecnológica**. 1 ed. Madrid: Editorial Universitas S.A., 2012.
- PINHO, Rodrigo César Rebello. **Teoria geral da constituição e direitos fundamentais**. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.
- RIBEIRO, Sidarta; TÓFOLI, Luís Fernando; MENEZES, João Ricardo Lacerda de. Uso medicinal da maconha e outras drogas atualmente ilícitas. In: **Drogas no Brasil: entre a saúde e a justiça: proximidades e opiniões** / Vilma Bokany (organizadora). São Paulo: Fundação Perseu Abramo, 2015.
- SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais**. Na Constituição Federal de 1988. 9. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2012.
- SAUDE EM MOVIMENTO. **Saiba mais sobre as drogas**. Disponível em <http://www.saudeemmovimento.com.br/profissionais/pesquisa/drogas/macolha.htm>. Acesso em: 30 abr. 2016.
- SILVA, Vasco Pereira da; SARLET, Ingo Wolfgang. **Direito Público sem fronteiras**. Lisboa: Instituto de Ciências Jurídico-Políticas, 2011.

STIGAR, Robson. **O iluminismo e a filosofia iluminista**. Disponível em <<http://www.webartigos.com/artigos/o-iluminismo-e-a-filosofia-iluminista/6165/>>. Acesso em: 28 abr. 2016.

URUGUAY. **Ley nº 19172 - Marihuana y sus Derivados**. Control y regulación del estado de la importación, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización y distribución. D.O, Montevideo, 07 ene. 2014.