



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0715/2018

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2018.

Processo nº 5001632-53.2018.4.02.5108,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED], neste ato representada por  
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), **Nitrazepam** e **Lamotrigina 50mg** e quanto à substância **Canabidiol 6000mg/120mL** (Isodiolex Zero THC).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico do Autor e do pleito.

2. De acordo com documentos médicos (Evento: 1\_OUT7, pág. 1 e Evento: 1\_OUT8, pág. 1) e receituários de controle especial (Evento: 1\_OUT6, págs. 6 a 8), emitidos em 26 de julho de 2018 e 29 de agosto de 2018, em impresso próprio, pela neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é portador de **encefalopatia epilética**, ainda sem definição diagnóstica, em uso de múltiplo esquema anticonvulsivante, a saber: **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) – 01 comprimido de 12/12h, **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) – 02 comprimidos de 12/12h, **Nitrazepam** e **Lamotrigina 50mg** – 01 comprimido de 12/12h, fazendo uso ainda de corticóide em altas doses e dieta cetogênica, sem controle clínico das crises. Foi indicado a continuação da terapêutica com **Canabidiol**, com ajuste da dose para 3mL - 2x/dia, pois assim foi obtido melhora clínica evidente, tanto com controle clínico das crises, como ganho neuro psicomotor. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.4 Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas** e **G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica**. Dessa forma, foi indicado o seguinte medicamento, com tempo de tratamento previsto para 12 meses:

- **Canabidiol 6000mg/120mL** (Isodiolex Zero THC) – 3mL de 12/12 horas. Quantidade: 24 frascos ao ano.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe,





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A substância Canabidiol está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 227, de 17 de maio de 2018. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

#### DA PATOLOGIA

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância, é consequência de lesão estática ocorrida nos períodos pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional. A disfunção é, predominantemente, sensório-motora, envolvendo distúrbios do tônus muscular, postura e movimentação involuntária<sup>1</sup>. Embora sua principal característica seja o déficit/atraso motor, frequentemente existe associação com um ou mais distúrbios decorrentes da lesão neurológica, tais como convulsões, déficit cognitivo, déficit auditivo, alterações visuais; distúrbios de linguagem e deglutição, alterações nos sistema cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras<sup>2</sup>. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia<sup>3</sup>.

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em

<sup>1</sup> AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. A.. Avaliação dos sintomas de disfunção miccional em crianças e adolescentes com paralisia cerebral. *Acta Fisiatr*, v. 12, n. 2, p. 48-53, 2005. Disponível em: <[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CDMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.actafisiatrica.org.br%2Faudiencia\\_pdf.asp%3Faid2%3D231%26nomeArquivo%3DV12n2a02.pdf&ei=R\\_RoU\\_KBCKywsATeJlGgCw&usq=AFQjCNGuWltBrj2yoxRzR5lyra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CDMQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.actafisiatrica.org.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D231%26nomeArquivo%3DV12n2a02.pdf&ei=R_RoU_KBCKywsATeJlGgCw&usq=AFQjCNGuWltBrj2yoxRzR5lyra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc)>. Acesso em: 29 ago. 2018.

<sup>2</sup> SCHMITZ, F. S., STIGGER, F.. Atividades Aquáticas em Pacientes com Paralisia Cerebral: um Olhar na Perspectiva da Fisioterapia. Artigo de Revisão. *Revista de Atenção à Saúde*, 2014. Disponível em: <[http://seer.uscs.edu.br/index.php/revista\\_ciencias\\_saude/article/download/2428/1660](http://seer.uscs.edu.br/index.php/revista_ciencias_saude/article/download/2428/1660)>. Acesso em: 29 ago. 2018.

<sup>3</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. *Revista Neurociências*, São Paulo, v.12, n.1, 2004. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/276230320\\_Paralisia\\_Cerebral\\_-\\_Aspectos\\_Fisioterapeuticos\\_e\\_Clinicos](https://www.researchgate.net/publication/276230320_Paralisia_Cerebral_-_Aspectos_Fisioterapeuticos_e_Clinicos)>. Acesso em: 29 ago. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento). As **encefalopatias epilépticas** estão comumente associadas a alguma doença de base (são, portanto, sintomáticas na sua maioria) e geralmente apresentam mau prognóstico tanto do ponto de vista do controle medicamentoso de crises como no tocante ao desenvolvimento neuropsicomotor<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Oxcarbazepina** (Trileptal<sup>®</sup>) é medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante; pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise. Está indicada em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: Crises parciais e Crises tônico-clônicas generalizadas<sup>5</sup>.
2. O **Levetiracetam** (Keppra<sup>®</sup>) é um medicamento antiepiléptico. Está indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil; crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada<sup>6</sup>.
3. O **Nitrazepam** é um medicamento benzodiazepínico que apresenta propriedades sedativas, tranquilizantes, relaxante muscular e anticonvulsivantes. É indicado para o tratamento da insônia, qualquer que seja sua etiologia<sup>7</sup>.
4. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Os resultados de estudos farmacológicos sugerem que a lamotrigina age nos canais de sódio sensíveis à diferença de potencial (ddp), estabilizando as membranas neuronais e inibindo a liberação de neurotransmissores, principalmente de glutamato, um aminoácido excitatório que desempenha papel-chave no desencadeamento de crises epiléticas<sup>8</sup>.
5. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2018.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17878652017&pIdAnexo=9052350](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17878652017&pIdAnexo=9052350)>. Acesso em: 29 ago. 2018.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra<sup>®</sup>) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pIdAnexo=10580681](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pIdAnexo=10580681)>. Acesso em: 29 ago. 2018.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Nitrazepam (Sonebon<sup>®</sup>) por EMS Sigma Pharma Ltda Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18782212016&pIdAnexo=3565656](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18782212016&pIdAnexo=3565656)>. Acesso em: 29 ago. 2018.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Lamotrigina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8171272018&pIdAnexo=10735383](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8171272018&pIdAnexo=10735383)>. Acesso em: 29 ago. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) e a substância **Canabidiol 6000mg/120mL** (Isodiolox Zero THC) possuem indicação clínica para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **epilepsia**, conforme consta em documento médico (Evento: 1\_OUT7, pág. 1).
2. Em relação aos medicamentos **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) **Nitrazepam** e **Lamotrigina 50mg**, cumpre informar que, segundo bulas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>6,7,8</sup>, tais medicamentos são destinados a uso adulto e crianças acima de 6 anos; uso adulto e uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos), respectivamente. Destaca-se que o Autor apresenta, atualmente, **3 anos e 5 meses**. Dessa forma, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos no plano terapêutico do Autor, recomenda-se envio e/ou emissão de documento médico esclarecendo as justificativas para a necessidade específica destes medicamentos, que não estão indicados para a faixa etária do Autor, no manejo do seu quadro clínico.
3. No que tange a disponibilidade dos medicamentos no âmbito do SUS, cumpre informar que:
  - **Lamotrigina 50mg disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios estabelecidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Epilepsia**, disposto pela Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de novembro de 2013.
  - **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) foi incorporado ao SUS para o tratamento da **Epilepsia**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017<sup>10,11</sup>. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da **Epilepsia**<sup>1</sup>. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2018, constatou-se que **Levetiracetam ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Nitrazepam** e à substância **Canabidiol 6000mg/120mL** (Isodiolox Zero THC) não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação através do SUS no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>9</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 29 ago. 2018.

<sup>10</sup> Relatório de Recomendação – Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia por Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio\\_levetiracetam\\_Epilepsia\\_290\\_FINAL\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_levetiracetam_Epilepsia_290_FINAL_2017.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2018.

<sup>11</sup> Portaria SCTIE/MS nº 56, de 1º de dezembro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria\\_56\\_5\\_12\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Cabe mencionar que para o **tratamento da Epilepsia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de novembro de 2013 que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido).
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.
6. Dentre os medicamentos disponibilizados pelo PCDT da Epilepsia, apenas o Topiramato está indicado para a faixa etária do Autor. Dessa forma, **recomenda-se avaliação médica** quanto ao uso do Topiramato no tratamento do Autor.
7. Sendo autorizado, **para ter acesso** a estes, a representante legal do Autor deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Rua Teixeira e Souza, 2228, São Cristóvão, no Município de Cabo Frio, telefone (22)2645-5593, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
8. Cumpre informar que em **alternativa terapêutica** à **Oxcarbazepina 300mg**, o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 2661, de 26 de dezembro de 2013 disponibiliza o medicamento Carbamazepina, padronizado no âmbito da Atenção Básica, nas concentrações de **20mg/5mL** [suspensão oral], **200mg** [comprimido]. Após avaliação médica, caso seja autorizado o uso do medicamento disponibilizado pelo SUS no tratamento do Autor, para ter acesso, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado.
9. Quanto ao uso do **Canabidiol**, elucida-se que de acordo com a Academia Brasileira de Neurologia, os dados científicos disponíveis até agora permitem concluir que o uso do **Canabidiol em epilepsias de difícil controle** poderá desempenhar um papel importante no tratamento dessas epilepsias, em casos específicos, ainda não definidos cientificamente. Além disso, enfatizou que a sua aplicabilidade será dentro do cenário das epilepsias intratáveis e de difícil controle; possivelmente com excelente resposta em alguns casos e, em outros, com razoável ou nenhuma resposta. A dose de 200 – 300mg/dia de canabidiol foi administrada em um pequeno número de pacientes e durante um curto período





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

de tempo. Portanto a segurança a cerca do tratamento, a longo prazo, ainda precisa ser estabelecida<sup>12</sup>.

10. O uso compassivo do **Canabidiol** como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, devendo este ser destinado **exclusivamente para o tratamento de Epilepsias** na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente<sup>13</sup>.

11. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da **RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008**<sup>14</sup>. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que **a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos**.

12. Destaca-se que a ANVISA incluiu a substância **Canabidiol** na Lista "C1" da **Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998**, atualizada pela RDC ANVISA nº 227, de 17 de maio de 2018, a qual dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial da referida Portaria, uma vez que diversos estudos científicos recentes têm apontado para possibilidade de uso terapêutico do CBD<sup>15</sup>. E, de forma a agilizar os trâmites necessários para a **importação de produtos à base de Canabidiol, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física e para uso próprio**, a referida Agência Reguladora definiu critérios e procedimentos dispostos pela **Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015**. Tal resolução estabelece em seu Anexo I os produtos industrializados tecnicamente elaborados que possuem em sua formulação o **Canabidiol** em associação com outros canabinóides, dentre eles, o THC. E determina as etapas do processo de importação como o cadastramento do paciente, preenchimento de Formulário de Importação e Uso de Produto à Base de **Canabidiol**, laudo de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde e Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a Utilização Excepcional do produto. A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da ANVISA e após aprovado, o interessado poderá realizar as importações pelo **período de 1 ano**<sup>16</sup>.

13. Cumpre ressaltar que, acostado aos autos (Evento1\_OUT9\_pág.1), encontra-se Autorização de Importação nº 68/2018-SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA **documento válido até 16 de janeiro de 2019**, no qual é informado que o Diretor Presidente

<sup>12</sup> ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Nota oficial da Academia Brasileira de Neurologia sobre o uso do Canabidiol em Epilepsia. Disponível em: <<http://amb.org.br/noticias/nota-oficial-da-academia-brasileira-de-neurologia-sobre-o-uso-canabidiol-em-epilepsia/>>. Acesso em: 29 ago. 2018.

<sup>13</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <[http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113\\_2014.pdf](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2018

<sup>14</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <[http://andromeda.ensp.fiocruz.br/etica/sites/default/files/documentos/Res%2081\\_2008.pdf](http://andromeda.ensp.fiocruz.br/etica/sites/default/files/documentos/Res%2081_2008.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2018.

<sup>15</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sala de Imprensa. Notícias 2015. Canabidiol é reclassificado como substância controlada. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrx9qY7FbU\\_languageId=pt\\_BR](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrx9qY7FbU_languageId=pt_BR)>. Acesso em: 29 ago. 2018.

<sup>16</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=08/05/2015&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=332>>. Acesso em: 29 ago. 2018.






GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

da ANVISA autoriza a Responsável Legal do Autor a importar 13 unidades do produto Isodiox (Isodiol) no período de um ano. Destaca-se que foram observadas discordâncias nos quantitativos de frascos/ano, conforme discriminado abaixo:


- **Canabidiol 6000mg/120mL** (Isodiox Zero THC) (Evento1 OUT8 pág.1, emitido em 26 de julho de 2018) – 3 mL de 12/12h. Total: **24 frascos por ano**.
- **Canabidiol 6000mg/120mL** (Isodiox Zero THC) (Evento1 OUT9 pág.4, sem data de emissão) – 2 mL de 12/12h. **Total: 12 frascos por ano**.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

  
MARCELA MACHADO DURO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02