



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0225/2020

Rio de Janeiro, 30 de março de 2020.

Processo nº 5001891-38.2020.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED] neste ato
representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo (emitidos em 2020), por este Núcleo considerar suficientes para apreciação do pleito.

2. De acordo com documentos médicos da Policlínica Newton Bethlem – Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO2_págs. 10 e 11), emitidos em 04 de março de 2020 pela médica [REDACTED] o Autor é acompanhado desde julho de 2017 com diagnóstico de **transtorno global do desenvolvimento do espectro autista com epilepsia de difícil controle**. Fez uso de ácido valproico, fenobarbital, carbamazepina, topiramato, clobazam e vigabatrina, sem controle das crises. Foi indicado o uso de **canabidiol** para melhor controle e redução de crises epiléticas. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento** e **G40 - Epilepsia**. Foi prescrito:

- **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid®)**

1mL, uma vez ao dia (uso contínuo).

3. Acostado ao processo encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_págs. 12 a 16), preenchido em 05 de fevereiro de 2020 pela médica supramencionada, no qual foi relatado que o Autor apresenta **transtorno global do desenvolvimento do espectro autista e epilepsia de difícil controle**. Foi prescrito **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid®)** 1mL ao dia, por via oral. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ocorrer piora das crises com risco de morte, assim como comprometimento do neurodesenvolvimento. Durante os episódios epiléticos há risco de morte súbita. A situação configura urgência, a fim de promover controle de crises e melhora da qualidade de vida do Autor.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 351 de 20 de março de 2020, a qual foi recentemente alterada pela RDC ANVISA nº 354, de 23 de março de 2020. Portanto, a dispensação está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹. As características

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm. 2016, vol. 37, nº 3. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns².

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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)³.

DO PLEITO

1. 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 transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **CBD** possa inibir as crises convulsivas⁴.

2. Revivid® Whole Hemp Oil com concentrações variáveis por frasco, o Revivid tinturas são de fácil administração. Gotas de cânhamo vívidas são fáceis de usar e estão disponíveis em uma variedade de pontos fortes. As gotas de cânhamo são um dos métodos de ação mais rápida para usar com base em sua absorção sublingual (sob a língua) e a adição do aminoácido de cadeia curta MCT Oil. Cada frasco inclui um conta-gotas preciso que fornece flexibilidade e precisão de

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2020.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2020.

⁴ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiaabrazil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 27 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dosagem. As gotas também podem ser misturadas em uma bebida, *smoothie* ou outro tipo de alimento para ingestão. Gotas de cânhamo vividas contêm apenas 5 ingredientes totais e absolutamente nenhum preenchimento⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto à indicação do **Canabidiol**, destaca-se que uma revisão sistemática, publicada em dezembro de 2019, avaliou o uso de produto à base de Cannabis na epilepsia pediátrica. O estudo concluiu que as evidências recentes apoiam as descobertas anteriores, de que o **Canabidiol provavelmente reduz a frequência de convulsões entre crianças com epilepsia resistentes a medicamentos**⁶.
2. 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**⁷.
3. Considerando que o Autor também cursa com quadro de **Autismo**, insta mencionar que recentemente, a conceituada revista científica Nature divulgou o artigo “Experiência da vida real no tratamento do autismo com cannabis medicinal: análise da segurança e eficácia”. Neste estudo foram coletados e analisados dados de 188 pacientes com TEA tratados com cannabis medicinal entre os anos de 2015 e 2017. **Concluiu-se que, depois de seis meses de tratamento, 30,1% dos pacientes relataram melhora significativa dos sintomas; 53,7% relataram resposta moderada; 6,4% relataram melhora discreta; e 8,6% não relataram melhora alguma**. Ademais, melhora ou desaparecimento de sintomas como inquietação, ataques de raiva, agitação, problemas do sono, ansiedade, constipação e problemas na digestão foram relatados em 75% dos pacientes ou mais. A mesma eficácia não foi observada na melhora ou desaparecimento de distúrbios da fala, déficits cognitivos, incontinência, mobilidade limitada, apetite aumentado e falta de apetite⁸.
4. Frente ao exposto e considerando o relato médico (Evento1_ANEXO2_págs. 10 e 11), que o Requerente “fez uso de **ácido valproico, fenobarbital, carbamazepina, topiramato, clobazam e vigabatrina, sem controle das crises**”, informa-se que o uso da substância **Canabidiol está indicada** ao quadro clínico descrito.
5. Informa-se que o **produto à base da substância Canabidiol - Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid®) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** e, desta forma, **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
6. 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**⁹. Contudo, a autorização e entrega ao consumo

⁵ Informações sobre o Canabidiol (Revivid® Whole Hemp Drops CBD). Disponível em: <<https://revividbrasil.com/product/revivid-whole-hemp-drops-6000mg-cbd/>>. Acesso em: 27 mar. 2020.

⁶ Cannabis-based products for pediatric epilepsy: An updated systematic review Elliott, Jesse et al. Seizure - European Journal of Epilepsy, Volume 75, 18 – 22.

⁷ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2020.

⁸ Fernandes F. O potencial dos canabinóides no tratamento do autismo. Ago/2019. Disponível em: <https://pebmed.com.br/o-potencial-dos-canabinóides-no-tratamento-do-autismo/>. Acesso em: 30 mar. 2020.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às 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.**

7. 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 337, de 11 de fevereiro de 2020, 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 CBD¹⁰.

8. Ressalta-se que a referida Agência Reguladora definiu critérios e procedimentos dispostos pela **Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, onde foram definidos os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde¹¹.

9. Em junho de 2019 foi publicado artigo de revisão sistemática que avaliou a dosagem do **Canabidiol** em diferentes populações. Na revisão, 35 estudos cumpriram os critérios de inclusão, englobando 13 diferentes doenças. O **canabidiol** foi relatado como bem tolerado e a **epilepsia** foi a condição clínica estudada com mais frequência. Os 11 estudos relativos à **epilepsia** demonstraram **efeitos positivos do canabidiol em reduzir a frequência ou severidade das convulsões (dose média de 15mg/kg/dia nos ensaios clínicos controlados)**¹².

10. Acrescenta-se, que **para o tratamento da epilepsia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia³, e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 100mg/mL (solução oral).

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) foi verificado que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para retirada de medicamentos.

Sanitária. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP.pdf/096e030a-4cdb-4675-b930-72c41368a5bb >. Acesso em: 30 mar. 2020.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Sala de Imprensa. Notícias 2015. Canabidiol é reclassificado como substância controlada. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 30 mar. 2020.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2 >. Acesso em: 30 mar. 2020.

¹² MILLAR, S. A., et al. A systematic review of cannabidiol dosing in clinical populations. Br J Clin Pharmacol, v. 85, p. 1888-1900, 2019. Disponível em: <<https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/bcp.14038>>. Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Elucida-se ainda que, dentre os medicamentos disponibilizados pelo CEAF para tratamento da **epilepsia**, não foi verificado relato de uso prévio dos medicamentos padronizados Gabapentina, Lamotrigina e Levetiracetam. Conforme consulta ao PCDT do Ministério da Saúde para tratamento da **epilepsia**¹³, estes medicamentos podem ser utilizados em alguns tipos de epilepsia, inclusive para pacientes com a idade do Autor.

13. Tendo em vista o exposto, sugere-se que o médico assistente avalie se o Autor pode fazer uso dos medicamentos padronizados pelo SUS Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Lamotrigina 100mg (comprimido) e Levetiracetam 100mg/mL (solução oral), apresentando as justificativas clínicas em caso de impossibilidade.

14. Caso seja autorizado o uso dos medicamentos mencionados no item acima, e caso o Autor cumpra os critérios de inclusão do PCDT para tratamento da **epilepsia**, para ter acesso aos medicamentos deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, por meio do comparecimento de seu representante legal ao Polo RioFarmes, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova, de 2ª à 6ª das 08:00hrs às 17:00hrs, munido 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 da 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

15. Em caráter informativo cumpre destacar que recentemente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA aprovou a criação de uma nova categoria de produtos derivados de Cannabis. O texto aprovado prevê que o comércio desses produtos será feito exclusivamente por farmácias e mediante receita médica de controle especial. Os novos produtos não serão considerados medicamentos, mas sim uma categoria nova de produtos, enquadramento semelhante ao que tem sido dado no restante do mundo. Poderão ser produzidos derivados de Cannabis para administração por via oral e nasal, em formas de liberação imediata. A norma entrou em vigor 90 dias após a sua publicação; somente após este prazo a ANVISA começará a receber os pedidos de empresas interessadas em comercializar os produtos derivados de Cannabis no Brasil¹³.

16. As regras variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC) no produto. Nas formulações com concentração de THC de até 0,2% o produto deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovação de receita em até 60 dias. Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser

¹³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Notícias. Regulação – Entenda: produtos derivados de Cannabis. Publicado em 04 de dezembro de 2019, atualizado em 06 de dezembro de 2019. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=entenda-produtos-derivados-de-cannabis&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5711081&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content >. Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado todas as alternativas terapêuticas. Neste caso, o receituário será do tipo A, com validade de 30 dias¹².

17. As importações de produtos derivados de *Cannabis*, como o **canabidiol**, continuam autorizadas¹².

18. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁴.

19. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

20. Apesar do exposto acima, considerando que **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid®)**, não possui registro na ANVISA, o mesmo também não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

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

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 27 mar. 2020.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde