

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0247/2020

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2020.

Processo nº 5002214-28.2019.4.02.5105,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Canabidiol 3000mg/60mL** (Revivid CBD Whole) e **Canabidiol 25mg + Tetraidrocanabinol 27mg spray** (Mevatyl®).

I – RELATÓRIO

Para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento mais recente acostado ao processo

1. De acordo com o documento médico do Centro de Epilepsia do Rio de Janeiro (CEPI Rio), (Evento 1, ANEXO3, Página 9) datado de 19 de setembro de 2019 pelo médico [REDACTED] o Autor apresenta quadro de **epilepsia refratária** resistentes aos medicamentos testados no Brasil, não sendo candidato ao tratamento cirúrgico, iniciou o **canabidiol** tendo uma evolução significativa em sua qualidade de vida, seja pela redução da quantidade ou da intensidade de suas crises convulsivas. No entanto persiste esporádicas crises epiléticas e **tetra espasticidade moderada nos membros**, razão pela associação com o **Canabidiol 25mg + Tetraidrocanabidiol 27mg spray** (Mevatyl®). Sendo prescrito: **Canabidiol 3000mg/60mL** (Revivid CBD Whole) – 3mL ao dia associado ao **Canabidiol 25mg + Tetraidrocanabinol 27mg spray** (Mevatyl®) – 01 spray pela manhã, ambos prescritos de forma permanente e ininterrupta. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.2 – Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas e G80.2 - Paralisia cerebral hemiplégica espástica.**

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, 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 substância Canabidiol 3000/60mL (Revivid[®] Pure) e Canabidiol 25mg + Tetraidrocanabinol 27mg spray (Mevatyl[®]) estão sujeitas 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. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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)¹.
2. A encefalopatia ou neuropatia crônica não progressiva da infância, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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: 26 mar. 2020.

de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades². 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 (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou **tetraplegia** ou quadriplegia³.

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. A **Associação de Canabidiol e Tetraidrocanabidiol (Mevatyl®)** é indicado como tratamento para melhoria dos sintomas de pacientes adultos com espasticidade moderada a grave devido à esclerose múltipla (EM) que não responderam adequadamente a outra medicação antiespástica e que demonstram melhoria clinicamente significativa dos sintomas relacionados à espasticidade durante um teste inicial com o tratamento⁵.

III – CONCLUSÃO

1. 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 medicamentos⁶.

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,

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2020.

³ 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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2020.

⁴ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 26 mar. 2020.

⁵ Bula do Canabidiol +Tetraidrocanabidiol (Mevatyl®) por GW Pharma Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351738074201441/?nomeProduto=mevatyl>> Acesso em: 26 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.



devendo este ser destinado **exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais**⁷.

3. Frente ao exposto e considerando o relato médico (Evento 1, ANEXO3, Página 9), que o Requerente foi refratário aos medicamentos disponibilizados para o tratamento de Epilepsia no Brasil, informa-se que o uso da substância **Canabidiol 3000mg/60mL está indicada** ao quadro clínico descrito.

4. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - incluiu a substância **Canabidiol** na Lista “C1” da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, uma vez que diversos estudos científicos recentes têm apontado para possibilidade de uso terapêutico do **Canabidiol (CBD)**⁸.

5. 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 saúde⁹.

6. No que se refere a associação **Associação de Canabidiol e Tetraidrocannabinol (THC) (Mevatyl®)** **não apresenta indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico do Autor, informando ainda que o referido medicamento não é recomendado para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade devido à ausência de dados de segurança e eficácia⁵. Além do mais o referido medicamento **é contraindicado para o tratamento de epilepsia, pois o THC, uma de suas substâncias ativas, possui potencial de causar agravamento de crises epiléticas, até que novas informações estejam disponíveis, deve-se ter cautela ao tratar pacientes com histórico de epilepsia ou convulsões recorrentes**^{5,10}.

7. Cabe elucidar que foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹¹, a qual dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de **produtos de Cannabis** para fins medicinais, e dá outras providências. Conforme artigo 78 da referida RDC, esta entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação. Assim, **ainda não há produtos a base de Cannabis registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Consequentemente, o

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: 26 mar. 2020.

⁸ 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/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 26 mar. 2020

⁹ BRASIL. 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.

¹⁰ ANVISA Nota técnica: Registrado primeiro medicamento à base de *Cannabis sativa*. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/agencia-aprova-primeiro-remedio-a-base-de-cannabis-sativa/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR. Acesso em: 26 mar. 2020.

¹¹ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/61806085/do1-2019-02-04-resolucao-n-262-de-1-de-fevereiro-de-2019-61805803> Acesso em: 26 mar.2020.

Canabidiol 3000mg/60mL não integra nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Dessa forma, **Canabidiol 3000mg/60mL** (Revivid CBD Whole) **deve ser importado**. Nesse sentido, elucida-se que 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 2008¹². Contudo, com o objetivo de facilitar a importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais deferidas no interesse de tratamento clínico de pacientes, na qual a pessoa jurídica importadora seja instituição pública integrante da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde (SUS) o Ministério da Saúde publicou a Resolução nº 262, de 1º de fevereiro de 2019, onde definiu o deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX, independentemente da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, sendo de responsabilidade do importador garantir a qualidade e segurança dos produtos adquiridos¹³.

9. Em relação ao medicamento **Canabidiol 25mg + Tetraidrocanabinol 27mg spray** (Mevatyl[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o número 1.6977.0003.001-4¹⁴ e **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.

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 Epilepsia¹, 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 Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

12. Insta mencionar que conforme relato médico (Evento 1, ANEXO3, Página) o Autor **não apresentou resposta clínica adequada aos medicamentos disponibilizados no Brasil** para o tratamento da **epilepsia**, entretanto, não foram mencionados os medicamentos do referido PCDT que o Autor fez uso e suas possíveis contraindicações ou ineficácia terapêutica.

13. Ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **Epilepsia**¹⁵.

¹² 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://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0081_05_11_2008.pdf/a02a1a3f-eaf1-4264-b1c0-084eb426fc37>. Acesso em: 26 mar.2020

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO Nº 262, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2019. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/61806085>. Acesso em: 26 mar.2020.

¹⁴ ANVISA. Consulta medicamento Canabidiol 25mg + Tetraidrocanabinol 27mg spray (Mevatyl[®]) Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351738074201441/?nomeProduto=Mevatyl> Acesso em 26 mar.2020.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 26 mar. 2020.



14. 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 Brasil¹⁶.

15. 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 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.

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

17. 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 elas¹⁷.

18. 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.

¹⁶ 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_id=101_INSTANCE_FXrp9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrp9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrp9qY7FbU_urlTitle=entenda-produtos-derivados-de-cannabis&_101_INSTANCE_FXrp9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrp9qY7FbU_assetEntryId=5711081&_101_INSTANCE_FXrp9qY7FbU_type=content>. Acesso em: 30 mar. 2020.

¹⁷ BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 mar. 2020.

19. Apesar do exposto acima, considerando que Canabidiol 3000mg/60mL (Revivid CBD Whole) não possui registro na ANVISA, o mesmo também não tem preço estabelecido pela CMED. Referente ao **Canabidiol 25mg + Tetraidrocannabinol 27mg spray (Mevatyl[®])** possui preço de fábrica ICMS 20% de **R\$ 2334,02¹⁸**.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554



MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID: 4.216.255-6

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

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 01 abr. 2020.