



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0776/2020

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2020.

Processo nº 5000774-42.2020.4.02.5111,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância Canabidiol 2.400mg/10mL (USA HEMP SHOT CBD).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi analisado o documento médico acostado em Evento 15_ANEXO3_Página 1, por este Núcleo entender ser suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com o documento médico da Associação Dr. Hemp de pesquisa para *cannabis* medicinal (Evento 15_ANEXO3_Página 1), emitido em 05 de outubro de 2020 pelo médico a Autora, 23 anos, apresenta quadro de insônia, ansiedade, epilepsia refrataria e glaucoma. Realizou tratamento com Fenobarbital (Gardenal®), Levetiracetam (Keppra®), Clobazam (Frisium®), Lacosamida (Lacotem®) e Lamotrigina, sem sucesso, mantendo quadro de epilepsia refrataria. No momento está em uso de Oxcarbazepina 300mg (Trileptal®), Lamotrigina 25mg, Lacosamida (Lacotem®), ômega 3 500mg, óleo de primula e óleo de CBD.
3. Foi participado que a Autora iniciou o tratamento com CBD, tendo apresentando melhora significativa em seu quadro clínico, conseqüentemente melhorando sua qualidade de vida em função da diminuição de suas crises epilépticas associadas ao quadro de insônia e ansiedade. No que tange aos exames clínicos, também é evidente a melhora da saúde física da Autora. Portanto, torna-se necessário e fundamental a continuidade do tratamento em caráter emergencial com USA HEMP conforme prescrição, sem os quais poderá ocorrer o agravamento das crises, risco de morte e incapacidade laboral. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F51 – Transtornos não-orgânicos do sono devidos a fatores emocionais, F40 – Transtornos fóbico-ansiosos, G40 – Epilepsia e H40 – Glaucoma. O CBD foi prescrito na seguinte apresentação:
 - Canabidiol 6.000mg/60mL (USA HEMP CANNABIDIOL TINTURE) (200 frascos) associado a Canabidiol 2.400mg/10mL (USA HEMP SHOT CBD) (100 frascos) na dosagem de 1mL a 8mL 3 vezes ao dia (quantidade de frascos para 2 anos de tratamento).

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. O produto Canabidiol 2.400mg/10mL (USA HEMP SHOT CBD) 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 404, de 21 de julho de 2020. Portanto, a dispensação deste 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-



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)¹.

2. A **insônia** é um sintoma que pode ser definido como dificuldade em iniciar e/ou manter o sono, presença de sono não reparador, ou seja, insuficiente para manter uma boa qualidade de alerta e bem-estar físico e mental durante o dia, com o comprometimento consequente do desempenho nas atividades diurnas. As queixas de **insônia** são relacionadas à dificuldade de iniciar o sono, múltiplos despertares noturnos com dificuldade para voltar a dormir, despertar precoce, além de sonolência/fadiga persistente durante o dia. A **insônia** é definida pela ICSD-2 como uma condição debilitante caracterizada pela dificuldade em iniciar o sono ou em mantê-lo ou pela má qualidade do sono, apesar da oportunidade adequada para dormir².

3. No transtorno de **ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese³.

4. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com consequente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade (glaucoma de pressão normal), a elevação da pressão intraocular (PIO) é seu principal fator de risco⁴. Seu desfecho principal é a cegueira irreversível. Pode ser classificado em: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário⁵.

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

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: 28 out. 2020.

² SOUZA, José Carlos; REIMAO, Rubens. Epidemiologia da insônia. *Psicol. estud.*, Maringá, v. 9, n. 1, abr. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-73722004000100002>. Acesso em: 28 out. 2020.

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/099.pdf>. Acesso em: 28 out. 2020.

⁴ URBANO, A.P.; et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*, v. 66, n. 1, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492003000100012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 28 out. 2020.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE Nº 11, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf>. Acesso em: 28 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas⁶.

2. O Canabidiol 2.400mg/10mL (USA HEMP SHOT CBD) é um produto elaboradas com alto grau de CBD concentrado *full spectrum*, naturalmente abundante em terpenos, clorofila e outros compostos canabinóides naturais. É extraído da flor de *hemp* (cânhamo) cultivados em um processo orgânico⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de insônia, ansiedade, epilepsia refrataria e glaucoma, já tendo efetuado tratamento com Fenobarbital (Gardenal[®]), Levetiracetam (Keppra[®]), Clobazam (Frisium[®]), Lacosamida (Lacotem[®]) e Lamotrigina, sem sucesso, mantendo quadro de epilepsia refrataria. No momento está em uso de Oxcarbazepina 300mg (Trileptal[®]), Lamotrigina 25mg, Lacosamida (Lacotem[®]), ômega 3 500mg, óleo de prímula e óleo de CBD, com melhora do quadro supradito. Apresenta solicitação médica para Canabidiol 6.000mg/60mL (USA HEMP CANNABIDIOL TINTURE) (200 frascos) associado a Canabidiol 2.400mg/10mL (USA HEMP SHOT CBD) (100 frascos) na dosagem de 1mL a 8mL 3 vezes ao dia (quantidade de frascos para 2 anos de tratamento) (Evento 15_ANEXO3_Página 1).

2. Ressalta-se que de acordo com a Academia Brasileira de Neurologia, o uso do Canabidiol em epilepsias de difícil controle tem sua aplicabilidade dentro do cenário das epilepsias intratáveis e de difícil controle⁸. O Canabidiol demonstrou efeitos positivos em reduzir a frequência ou severidade das convulsões (dose média de 15mg/kg/dia nos ensaios clínicos controlados)⁹.

3. 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 anteriormente¹⁰.

4. Assim, salienta-se que o produto pleiteado Canabidiol 2.400mg/10mL (USA HEMP SHOT CBD) possui indicação⁷ para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – epilepsia, conforme consta em documento médico acostado (Evento 15_ANEXO3_Página 1).

5. Elucida-se que o pleito Canabidiol 2.400mg/10mL (USA HEMP SHOT CBD) na referida apresentação farmacêutica, não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), logo configura produto importado para a marca solicitada. O mesmo não

⁶ABE - 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: 28 out. 2020.

⁷Informações sobre o Canabidiol (USA HEMP SHOT CBD). Disponível em:

<<https://www.usahempbrasil.com/produtos/produto/seringa-com-oleo-de-cbd-2400-mg>>. Acesso em: 28 out. 2020.

⁸ASSOCIAÇÃO 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-cannabidiol-em-epilepsia/>>. Acesso em: 28 out. 2020.

⁹MILLAR, S. A., et al. A systematic review of cannabidiol dosing in clinical populations. Br J Clin Pharmacol, p. 1-13, 2019. Disponível em: <<https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/bcp.14038>>. Acesso em: 28 out. 2020.

¹⁰CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/cannabidiol/index.php>>. Acesso em: 28 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

íntegra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, definiu 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.

7. No entanto, cabe acrescentar que recentemente a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de Cannabis¹². A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹³. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização nacional do produto à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral.

8. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de Cannabis com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita "B". Conforme a autorização, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

9. 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 Epilepsia⁶ 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).

10. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada dos medicamentos padronizados.

11. Entretanto, cabe destacar, que segundo relato médico, a Autora atualmente está em uso de Oxcarbazepina 300mg (Trileptal[®]), Lamotrigina 25mg, Lacosamida (Lacotem[®]), ômega 3

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/c4ca7e95-f5af-4212-9360-d662e50018e2>. Acesso em: 28 out. 2020.

¹²BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q?substancia=25722>>. Acesso em: 28 out. 2020.

¹³Resolução 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/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 28 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

500mg, óleo de primula e óleo de CBD com melhora do quadro clínico. Já tendo feito uso de Fenobarbital (Gardenal[®]), Levetiracetam (Keppra[®]), Clobazam (Frisium[®]), Lacosamida (Lacotem[®]) e Lamotrigina, sem sucesso. O medicamento Gabapentina¹⁴ (disponibilizado pelo CEAF para tratamento da epilepsia), só pode ser usado em pacientes pediátricos com idade acima de 12 anos. O uso do referido medicamento não está contemplado para a faixa etária da Autora (24 anos). Cabe mencionar ainda, que não foi informado se a Autora pode fazer uso dos medicamentos disponibilizados Vigabatrina e Topiramato.

12. Diante do exposto, recomenda-se que a médica assistente verifique se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão descritos no PCDT da epilepsia. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, caso a Autora ainda não tenha feito uso de todas as terapias padronizadas pelo SUS ou possa vir a fazer uso de forma complementar em seu tratamento, a Demandante ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Fusar, Rua Almirante Brasil, 49 – Balneário, Angra dos Reis, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.

13. 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. 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 elas¹⁵.

14. De acordo com publicação da CMED¹⁶, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹⁷.

¹⁴Bula do medicamento Gabapentina por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 28 out. 2020.

¹⁵BRASIL 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: 28 out. 2020.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 28 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado Canabidiol 2.400mg/10mL (USA HEMP SHOT CBD), não possui registro na ANVISA para a marca USA HEMP SHOT CBD, ainda não tem preço estabelecido pela CMED¹⁷.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

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

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

¹⁷ BRASIL 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: 28 out. 2020.

