



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0866/2020

Rio de Janeiro, 03 de dezembro de 2020.

Processo nº 5064410.12.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3% (Health Meds®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Pedro Pierro Dor e Neurocirurgia Funcional (Evento 1_OUT6, pág. 1), (Evento 1_OUT7, pág. 1) e (Evento 6_LAUDOS, pág. 1), emitidos em 24 de junho, 01 de setembro e 21 de outubro de 2020, pelo neurocirurgião Pedro o Autor está em acompanhamento há 02 anos por apresentar quadro de depressão inicial, degeneração e **Alzheimer**, piorando o estado geral apresentando a questão de tolerância medicamentosa, resistente aos tratamentos medicamentosos testados no Brasil (apresentaram significativos efeitos colaterais), não sendo candidato ao tratamento cirúrgico. Relata o uso de Cloridrato de Sertralina (Tolrest®) e Cloridrato de Donepezila (Donila®), os quais resultaram na degeneração progressiva até receber diagnóstico de **Alzheimer grave**, além de espasmos contínuos e degeneração. Tendo sido esgotadas todas as possibilidades terapêuticas, e a cronicidade do quadro clínico refratário e com efeitos colaterais importantes associados ao processo neurológico, comportamental, social, terapêutico, mantendo quadro sintomático sem controle adequado, encontra-se justificada o uso do composto **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3% (Health Meds®)**. Assim, foi solicitado para o uso, em caráter extremamente emergencial, de modo contínuo e regular, do tratamento com o referido composto, sob pena de agravamento da manutenção de suas condições vitais. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G30.0 – Doença de Alzheimer de início precoce**, e prescrito:

- **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3% (Health Meds®)** - tomar 03 gotas via oral 2 vezes ao dia por 07 dias. Após tomar 05 gotas via oral 2 vezes ao dia por 07 dias. Após tomar 07 gotas via oral 2 vezes ao dia. Total de 12 frascos.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/RJ 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. O produto Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3% (Health Meds®) 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 depressão é um transtorno mental caracterizado por tristeza persistente e pela perda de interesse em atividades que normalmente são prazerosas, acompanhadas da incapacidade de realizar atividades diárias, durante pelo menos duas semanas. Além disso, pessoas com depressão normalmente apresentam vários dos seguintes sintomas: perda de energia; mudanças no apetite; aumento ou redução do sono; ansiedade; perda de concentração; indecisão; inquietude; sensação de que não valem nada, culpa ou desesperança; e pensamentos de suicídio ou de causar danos a si mesmas. A depressão pode afetar qualquer pessoa. Não é um sinal de fraqueza. É um



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

transtorno tratável por meio de psicoterapia, medicamentos antidepressivos ou uma combinação de ambos¹.

2. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou nos sistemas neurotransmissores².

3. A DA é clinicamente dividida em dois subgrupos de acordo com seu o tempo de início. Dado antes dos 65 anos (**DA de início precoce**), se caracteriza por um declínio rápido das funções cognitivas. Esses casos são mais raros, correspondendo a 10% do total, e observa-se um acometimento familiar em sucessivas gerações diretamente relacionado a um padrão de transmissão autossômico dominante ligado aos cromossomos 1, 14 e 21³.

4. O tratamento da DA deve ser multidisciplinar, contemplando os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos².

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 (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas⁴.

2. O **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3% (Health Meds®)** é composto por uma formulação exclusiva de extratos de cânhamo, que contém espectro completo dos canabinóides e mono terpenos, criando características únicas. Através de um processo de extração de CO₂, os valiosos canabinóides e terpenos da planta de cânhamo são mantidos intactos, obtendo assim um espectro completo dos canabinóides naturais, com elevada concentração de canabidiol.

¹ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão: o que você precisa saber. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5372:depressao-o-que-voce-precisa-saber&Itemid=822>. Acesso em: 01 dez. 2020.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria_Conjunta_13_PCDT_Alzheimer_28_11_2017.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2020.

³TRUZZI, Annibal; LAKS, Jerson. Doença de Alzheimer esporádica de início precoce. Rev. Psiqu. Clín. 32 (1); 43-46, 2005. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rpc/v32n1/24021.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2020.

⁴ABE - 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: 01 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

As plantas certificadas de cânhamo são cultivadas organicamente, livres de fertilizantes químicos e hormônios do crescimento⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor quadro de depressão inicial, degeneração e Alzheimer. Relata o uso de Cloridrato de Sertralina (Tolrest[®]) e Cloridrato de Donepezila (Donila[®]). Tendo sido esgotadas todas as possibilidades terapêuticas, e a cronicidade do quadro clínico refratário e com efeitos colaterais importantes associados ao processo neurológico, comportamental, social, terapêutico, mantendo quadro sintomático sem controle adequado, foi solicitado para o uso, em caráter extremamente emergencial, de modo contínuo e regular, do tratamento com o **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (Health Meds[®]).
2. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (Health Meds[®]) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), logo configura produto importado. Assim, o referido pleito **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. 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 saúde⁶.
4. No entanto, cabe acrescentar que a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de Cannabis⁷. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁸.
5. 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.
6. Cabe esclarecer que não existem tratamentos que curem, previnam ou mesmo interrompam a progressão da Doença de Alzheimer. Os fármacos até agora aprovados para o tratamento da doença conferem apenas uma melhoria na qualidade de vida, tem como objetivo

⁵Informações sobre o Canabidiol + Tetrahydrocannabinol (Health Meds[®]). Disponível em: <

<https://healthmeds.com.br/produtos/canabidiol-6-000-mg-tetrahydrocannabinol-03/>>. Acesso em: 01 dez. 2020.

⁶BRASIL. 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?e+ca7e95-f5af-f212-9360-d662e50018e2>. Acesso em: 01 dez. 2020

⁷BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 01 dez. 2020.

⁸Resolução 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-do-2019-232669072>>. Acesso em: 01 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estabilizar o comprometimento cognitivo, melhorar o comportamento e a realização das atividades diárias⁹.

7. Atualmente, não existem estudos em humanos que investigaram os efeitos do CBD na doença de Alzheimer, justificando uma investigação mais aprofundada nessa área, considerando que as evidências pré-clínicas mostram em grande parte que o CBD pode produzir efeitos benéficos em pacientes com doença de Alzheimer, mas seu emprego para esses distúrbios precisa de confirmação adicional de estudos clínicos bem projetados^{10,11}.

8. Foram observados na literatura científica estudos de revisão recentemente publicados nos quais foi mencionada a realização de pesquisas que indicam uma futura possibilidade de uso de substâncias canabinoides, como canabidiol e tetraidrocannabinol no tratamento da doença de Alzheimer, assim como em outras doenças neurológicas^{12,13,14,15,16,17}.

9. Contudo, considerando as publicações científicas encontradas¹¹⁻¹⁶, não foram identificadas por este Núcleo evidências científicas suficientes que possibilitem concluir com segurança em relação à eficácia e segurança do uso das substâncias canabidiol ou tetraacannabinol no tratamento de pacientes portadores da Doença de Alzheimer.

10. Tendo em vista o exposto, e embora tenha sido relatado pelo médico assistente vitais (Evento 1_OUT7, pág. 1) e (Evento 6_LAUDO5, pág. 1), que o *Autor apresenta* quadro de depressão inicial, degeneração e Alzheimer piorando o estado geral apresentando a questão de tolerância medicamentosa, resistente aos tratamentos medicamentosos testados no Brasil (apresentaram significativos efeitos colaterais), não sendo candidato ao tratamento cirúrgico, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança acerca da utilização do pleito Canabidiol 6000mg + Tetraidrocannabinol 0,3% (Health Meds®) no tratamento de pacientes que apresentam doença de Alzheimer.

⁹ Moreira, P.A., Stefani, F. Y. Tratamento farmacológico da Doença de Alzheimer. Centro de Pós-graduação Oswaldo Cruz. Disponível em: https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Patricia%20Aparecida%20Moreira.pdf. Acesso em: 03 Dez.2020.

¹⁰ ELSAID, S.; KLOIBER, S. & LE FOLL, B. Effects of Cannabidiol (CDB) in Neuropsychiatric Disorders: A review of Pre-Clinical and Clinical Findings.

Prog Mol Biol Transl Sci. 2019;167:25-75 Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31601406/>>. Acesso em: 03 Dez.2020

¹¹ MANNUCCI, C. et al. Neurological Aspects of Medical Use of Canabidiol. CNS Neurol Disord Drug Targets. 2017;16(3):541-553. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28412918/>>. Acesso em: 27 jul. 2020.

¹² OBERBARNSCHEIDT, T.; MILLER, N. S. The impact of cannabidiol on psychiatric and medical conditions. J Clin Med Res, v. 12, n. 7, p. 393 – 403, 2020. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32655732/>>. Acesso em: 03 Dez.2020.

¹³ BHATIA-DEY, N.; HEINBOCKEL, T. Endocannabinoid-mediated neuromodulation in the olfactory bulb: functional and therapeutic significance. Int J Mol Sci, v. 21, n. 8, p. 7-13, 2020. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32325875/>>. Acesso em: 03 Dez.2020.

¹⁴ CASSANO, T., et al. From cannabis sativa to cannabidiol: promising therapeutic candidate for the treatment of neurodegenerative diseases. Front Pharmacol, v. 11, n. 124, p. 1-10, 2020. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32210795/>>. Acesso em: 03 Dez. 2020.

¹⁵ KIM, S. H., et al. A review on studies of marijuana for Alzheimer's disease – focusing on CBD, THC. J Pharmacopuncture, v. 22, n. 4, p. 225-230, 2019. Disponível em < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31970019/>>. Acesso em: 03 Dez., 2020.

¹⁶ PLANCARTE-SANCHEZ, R., et al. Therapeutic applications based on cannabinoids action. Gac Med Mex, v. 155, n. 3, p. 307-318, 2019. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31219471/>>. Acesso em: 27 jul. 2020.

¹⁷ LAUN, A. S., et al. GPR3, GPR6 and GPR12 as novel molecular targets: their biological functions and interaction with cannabidiol. Acta Pharmacol Sin, v. 40, n. 3, p. 300-308, 2019. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29941868/>>. Acesso em: 03 Dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Acrescenta-se que para o tratamento da Doença de Alzheimer, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)² da doença, 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: Donepezila 5mg e 10mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e Cloridrato de Memantina 10mg (comprimido).

12. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus) consta que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

13. Conforme relato médico, o Autor piorando o estado geral apresentando a questão de tolerância medicamentosa, resistente aos tratamentos medicamentosos testados no Brasil (apresentaram significativos efeitos colaterais), não sendo candidato ao tratamento cirúrgico. Relata o uso de Cloridrato de Sertralina (Tolrest[®]) e Cloridrato de Donepezila (Donila[®]). Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, assim como não houve menção de uso e/ou contraindicação dos medicamentos dos medicamentos padronizados no CEAF a saber: Galantamina, Rivastigmina e e Cloridrato de Memantina. Deste modo, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento do Autor.

14. Assim, caso o médico assistente considere indicado o uso dos medicamentos disponibilizados no CEAF ao tratamento do Autor, estando o mesmo dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento ao RioFarnes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida do 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. *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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

15. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁸.

16. De acordo com publicação da CMED¹⁹, 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 2013¹².

17. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3% (Health Meds®)**, não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED²⁰.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

¹⁸BRASIL. 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 dez. 2020.

¹⁹BRASIL. 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-b8be-8f98bba7e205>. Acesso em: 01 dez. 2020.

²⁰BRASIL. 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 dez. 2020.