



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0891/2020**

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2020.

Processo nº 5005810-89.2020.4.02.5103,  
ajuizado por

--	--

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **canabidiol 6000mg** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1\_LAUDO7/8\_Página 1 e Evento 1\_OUT8\_Página 1) emitidos em 04 de junho de 2020 e 17 de setembro de 2020 pelo médico [redacted] o Autor, 24 anos, apresenta diagnósticos de **epilepsia, autismo e retardo mental**. A mãe relata gestação normal, sem intercorrências. Desenvolvimento cognitivo e de fala aparentemente normais, entretanto, só começou a andar aos dois anos. Apresentou a primeira crise convulsiva aos 5 anos. Em consulta com neurologista, foi diagnosticado com **epilepsia, autismo e retardo mental**, quando iniciou tratamento com Valproato de Sódio (Depakene®), entretanto apresentava 2 a 3 crises ao dia. Posteriormente, passou a apresentar de 5 a 7 crises ao dia, além de crises de ausência. Aos 7 anos teve a primeira crise convulsiva tônico clônica com perda de consciência e salivação excessiva. Aos 10 anos ficou totalmente dependente, necessitando de cuidados a todo momento para se alimentar, tomar banho e regrediu todo o aprendizado. Apresenta dependência emocional, agitação e agressividade, tendo agredido a mãe e a irmã. Tem inúmeras cicatrizes na cabeça devido aos acidentes domésticos, dentes quebrados e já fraturou o punho. Já fez uso de Fenobarbital (Gardenal®) e Carbamazepina (Tegretol®). Atualmente está em uso de Topiramato 100mg de 12/12 horas, Valproato de Sódio 500mg (Depakene®) 10mL de 8/8horas e Clobazam (Frisium®) 1 comprimido a noite. Já passou por muitos especialistas e já fez muitos tratamentos, porém sem melhora dos sintomas. Visto que os tratamentos não foram suficientes para a melhora clínica do Autor que ainda apresenta convulsões intensas, agressividade, e visto o evidente esgotamento das terapêuticas oferecidas pelo SUS, o médico assistente indica tratamento urgente com **canabidiol – CBD** como alternativa ao tratamento usual. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 – Epilepsia, F84 – Transtornos globais do desenvolvimento, F71.1 – Retardo mental moderado – comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento**. Foi prescrito ao Autor:

- **canabidiol 6000mg** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil) – iniciar com 5 gotas por via sublingual 3 x ao dia. Uso contínuo.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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 Portaria SMS nº 012/2011 de 6 de outubro de 2011, dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - Campos dos Goytacazes) no âmbito das unidades integrantes do Sistema Único de Saúde sob gestão da Prefeitura Municipal de Campos dos Goytacazes.
9. O canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados.

### 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





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)<sup>1</sup>.

2. 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 criança<sup>2</sup>. As características 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 comuns<sup>3</sup>. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>4</sup>.

3. **Retardo mental** pode ser definido como um funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual. As pontuações de QI entre 70 e 79 estão na margem da faixa de retardo mental. As pontuações abaixo de 67 estão na faixa de retardo<sup>5</sup>. **Retardo mental moderado** - Amplitude aproximada do QI entre 35 e 49 (em adultos, idade mental de 6 a menos de 9 anos). Provavelmente devem ocorrer atrasos acentuados do desenvolvimento na infância, mas a maioria dos pacientes aprendem a desempenhar algum grau de independência quanto aos cuidados pessoais e adquirir habilidades adequadas de comunicação e

<sup>1</sup>BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>2</sup>PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgen/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>3</sup>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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf)>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>4</sup>ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl 1, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>5</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Retardo Mental. Disponível em: <[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree\\_id=C10.597.606.643.220&term=s%C3%ADndrome+de+dow&tree\\_id=C10.597.606.643&term=retardo+me](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C10.597.606.643.220&term=s%C3%ADndrome+de+dow&tree_id=C10.597.606.643&term=retardo+me)>. Acesso em: 11 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acadêmicas. Os adultos necessitarão de assistência em grau variado para viver e trabalhar na comunidade<sup>6</sup>.

4. Os **transtornos globais do desenvolvimento** se caracterizam por prejuízos severos e invasivos em diversas áreas do desenvolvimento, como habilidades de interação social recíproca, habilidade de comunicação e presença de comportamentos, interesses e atividades estereotipados. Os prejuízos qualitativos que definem estas condições representam um desvio em relação ao nível de desenvolvimento do indivíduo, que afeta sua adaptação social, educacional e de comunicação. Em geral, as alterações se manifestam nos primeiros anos de vida e podem aparecer associadas a alterações neurológicas ou quadros síndrômicos, variando em grau e intensidade de manifestações<sup>7</sup>.

### 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<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **CBD** possa inibir as crises convulsivas<sup>8</sup>.

2. O **canabidiol (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil)** é oferecido como um óleo com extrato de cânhamo de espectro total formulado com 200mg de **CBD** por dose<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos que o Autor, 24 anos, apresenta diagnósticos de **epilepsia, autismo e retardo mental** com primeira crise convulsiva aos 5 anos. Aos 7 anos teve a primeira crise convulsiva tônico clônica com perda de consciência e salivação excessiva. Apresenta dependência emocional, agitação e agressividade. Já fez uso de Fenobarbital (Gardenal<sup>®</sup>) e Carbamazepina (Tegretoil<sup>®</sup>). Atualmente está em uso de Topiramato 100mg de 12/12 horas, Valproato de Sódio 500mg (Depakene<sup>®</sup>) 10mL de 8/8horas e Clobazam (Frisium<sup>®</sup>) 1 comprimido a noite. Já passou por muitos especialistas e já fez muitos tratamentos, porém sem melhora dos sintomas. O médico assistente indica tratamento urgente com **canabidiol – CBD** como alternativa ao tratamento usual.

<sup>6</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Deficiência Intelectual. Disponível em: <[http://decs2016.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?tsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=R+etardamento%20Mental](http://decs2016.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?tsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=R+etardamento%20Mental)>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>7</sup> GADIA, C. A. et al. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria*, v. 80, n. 2(supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>8</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsia-brasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>9</sup> Informações sobre o Canabidiol (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil). Disponível em: <<https://canibrands.com/collections/cani-fresh/products/cani-fresh-cbd-oil-max>>. Acesso em: 11 dez. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 controle<sup>10</sup>. O **canabidiol** demonstrou efeitos positivos do canabidiol em reduzir a frequência ou severidade das convulsões (dose média de 15mg/kg/dia nos ensaios clínicos controlados)<sup>11</sup>.
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 refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente<sup>12</sup>.
4. Assim, salienta-se que o produto pleiteado **canabidiol 6000mg** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil) possui indicação<sup>9</sup> para o tratamento da doença que acomete ao Autor – **epilepsia**, conforme consta em documentos médicos acostados (Evento 1\_LAUDO7/8\_Página 1 e Evento 1\_OUT8\_Página 1).
5. Elucida-se que o pleito **canabidiol 6000mg** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), logo não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes 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 saúde<sup>13</sup>.
7. No entanto, cabe acrescentar que recentemente a ANVISA aprovou o registro do canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de cannabis<sup>14</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>15</sup>. 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.

<sup>10</sup>ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Nota oficial da Academia Brasileira de Neurologia sobre o uso do Canabidiol em Epilepsia. Disponível em: <<http://amb.org.br/noticias/nota-oficial-da-academia-brasileira-de-neurologia-sobre-o-uso-canabidiol-em-epilepsia/>>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>11</sup>MILLAR, 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: 11 dez. 2020.

<sup>12</sup>CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>13</sup>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-d662e50018e2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662e50018e2)>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>14</sup>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q?substancia=25722>>. Acesso em: 11 dez. 2020.

<sup>15</sup>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/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 11 dez. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Epilepsia<sup>6</sup> 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. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes disponibiliza os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico 250mg (comprimido), Ácido Valpróico 250mg/mL (frasco) e Ácido Valpróico 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e Carbamazepina 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg (comprimido), Clonazepam 2mg (comprimido) e Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e Fenobarbital 40mg/mL (solução oral) e Oxcarbazepina 600mg.
11. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada do medicamento Topiramato 100mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em **07 de março de 2016**, no Polo Campos dos Goytacazes.
13. Cabe destacar ainda, que segundo relato médico o Autor já fez uso de Fenobarbital (Gardenal<sup>®</sup>) e Carbamazepina (Tegretol<sup>®</sup>) e atualmente está em uso de Topiramato, Valproato de Sódio (Depakene<sup>®</sup>) e Clobazam (Frisium<sup>®</sup>). **Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.**
14. 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 elas<sup>16</sup>.
15. De acordo com publicação da CMED<sup>17</sup>, 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

<sup>16</sup>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: 11 dez. 2020.

<sup>17</sup>BRASIL. 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 11 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2013<sup>17</sup>.

16. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **canabidiol 6000mg** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil) não possui registro na ANVISA, desse modo, ainda não tem preço estabelecido pela CMED<sup>18</sup>.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de Campos, 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

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

<sup>18</sup> 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: 11 dez. 2020.