



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0014/2021

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2021.

Processo nº 5000069.07.2021.4.02.5112,
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 5000mg/236mL (Real Scientific Hemp Oil -RSHO™)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes anexados ao processo. O documento médico acostado (Evento 1_LAUDO6, pág. 1), emitido em 18 de outubro de 2019 foi considerado para detalhamento do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com documentos médicos (Evento 1_LAUDO6, págs. 1 a 5), emitidos em 18 de outubro de 2019, 14 de setembro de 2020 e 04 de janeiro de 2021, pela médica [REDACTED] o Autor, 14 anos, portador de **síndrome de kabuki, retardo mental moderado** associado a **epilepsia de difícil controle**, com automutilações e agressividade para si mesmo e para terceiros. Já fez uso de Memantina, Fluoxetina, Sulpirida, Aripiprazol e inúmeros anticonvulsivantes (Risperidona, Valproato, Lamotrigina, Fenobarbital, Levetiracetam, Ácido Valpróico e Carbamazepina) sem resposta e sem solução favorável ao quadro. Evoluindo com recorrência das crises, necessitando de internações. Respondeu com evolução comportamental e melhora das crises após o início de medicamento a base de Canabidiol, conseguindo inclusive reduzir os medicamentos os quais vinha fazendo uso. Frente ao insucesso nas terapêuticas já tentadas, deve sob risco de vida, manter o uso de Canabidiol de forma contínua e interrupta. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.6 - Crise de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal)** e **F71.1 - Retardo mental moderado - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento**, e prescrito:

- **Canabidiol 5000mg/236mL (Real Scientific Hemp Oil -RSHO™)** - tomar 1mL 3 vezes ao dia, por tempo indeterminado.



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 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 5000mg/236mL (Real Scientific Hemp Oil -RSHO™) 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.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, na forma do Anexo XXXVIII.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Kabuki** (SK, síndrome de NiikawaKuroki, OMIM #147920) é uma condição genética caracterizada por fâcies típica, deficiência mental, déficit de crescimento



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pós-natal e malformações múltiplas. A causa da síndrome de Kabuki é genética. Foram definidas cinco manifestações cardinais da síndrome: fâcies típica (sobrancelhas arqueadas, fendas palpebrais longas, eversão da pálpebra inferior, ptose palpebral, esclera azulada, depressão da ponta nasal, orelhas grandes ou displásicas), alterações esqueléticas e dermatoglíficas, deficiência mental leve a moderada e déficit de crescimento pós-natal. Também foram descritas anomalias cardíacas, renais e do perfil imunitário¹. Considerada uma síndrome rara, o diagnóstico da Síndrome de Kabuki é clínico, visto a alteração genética ser incerta, e não é fácil de ser feito, pois apresenta grande variabilidade de sinais e sintomas. Quanto às características associadas, podem apresentar manifestações variáveis, tais como: hipotonia, problemas alimentares, convulsões, microcefalia e anomalias visuais como estrabismo ou nistagmo².

2. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou **retardo mental** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. A American Association on Intellectual and Developmental Disabilities (AAIDD) descreve a DI como caracterizada por limitações significativas no funcionamento intelectual e no comportamento adaptativo, expressas em habilidades adaptativas conceituais, sociais e práticas. Essa deficiência origina-se antes dos 18 anos de idade. Em geral, DI aplica-se aos mesmos indivíduos que estavam anteriormente diagnosticados com retardo mental em tipo, nível, espécie, duração e necessidade de serviços e apoios. Cada indivíduo que é ou era elegível para um diagnóstico de retardo mental é elegível para um diagnóstico de DI. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: Profundo, Grave, leve e **Moderado** - QI é geralmente entre 35 e 49, representando cerca de 12% de todos os casos. Eles são lentos em atender marcos intelectuais do desenvolvimento; sua capacidade de aprender e pensar logicamente é prejudicada, mas são capazes de comunicar e cuidar de si mesmos com algum apoio. Com supervisão, eles podem realizar trabalhos não qualificados ou semiquilificados³.

3. 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",

¹HEREDIA, R.S. et al. Espectro fenotípico da síndrome de Kabuki em 23 pacientes brasileiros. *Brasília Med* 2013;50(1):16-22.

Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/rbm.org.br/pdf/v50n1a04.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2021.

²SCHOEN-FERREIRA, Teresa H. et al. Síndrome de Kabuki: estudo de caso a respeito das características comportamentais, cognitivas, sociais e fonoaudiológicas. *Aletheia, Canoas*, n. 32, p. 70-79, ago. 2010. Disponível em:

<http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-03942010000200006>. Acesso em: 14 jan. 2021.

³XIAOYAN, K; JING, L. Deficiência intelectual. Disponível em: <<https://iacapap.org/content/uploads/C.1-Intellectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

“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)⁴.

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 convulsivas⁵.

2. O **Canabidiol (Real Scientific Hemp Oil -RSHO™)** desenvolvido especialmente para pacientes brasileiros, o **RSHO BR™** é um extrato full spectrum mais econômico e com maior concentração de CBD. O **RSHO™** líquido é uma das maneiras mais fáceis de realizar seu tratamento diário com Cannabis medicinal. Por ser um extrato full spectrum, é abundante em CBD, vitaminas, minerais, terpenos e outros canabinóides. Ele possui 1000mg de canabidiol misturado com óleo de triglicerídeos de cadeia média (TCM) derivado do coco orgânico integral e de palma (excelentes fontes de ácido graxo) para uma combinação poderosa de ingredientes naturais, oferecendo um leve sabor de coco e um toque de cânhamo⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor portador de **síndrome de kabuki, retardo mental moderado** associado a **epilepsia de difícil controle**. Já fez uso de Memantina, Fluoxetina, Sulpirida, Aripiprazol e inúmeros anticonvulsivantes (Risperidona, Valproato, Lamotrigina, Fenobarbital, Levetiracetam, Ácido Valpróico e Carbamazepina) sem resposta e sem solução favorável ao quadro. Frente ao insucesso nas terapêuticas já tentadas, deve sob risco de vida, manter o uso de

⁴BRASIL. 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: 14 jan. 2021.

⁵ABE - 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: 14 jan. 2021.

⁶Informações sobre o Canabidiol (Real Scientific Hemp Oil -RSHO™). Disponível em: <<https://hempmedsbr.com/produtos/real-scientific-hemp-oil/rsho-br-5000mg-liquido-236ml/>>. Acesso em: 14 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Canabidiol 5000mg/236mL (Real Scientific Hemp Oil -RSHO™) - tomar 1mL 3 vezes ao dia, por tempo indeterminado, de forma contínua e intermitente (Evento 1_LAUDO6, págs. 1 a 5).

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 controle⁷. 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)⁸.

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 anteriormente⁹.

4. Assim, salienta-se que o produto pleiteado **Canabidiol 5000mg/236mL** (Real Scientific Hemp Oil -RSHO™) possui indicação⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **epilepsia**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_LAUDO6, págs. 1, 2 e 4).

5. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 5000mg/236mL** (Real Scientific Hemp Oil -RSHO™) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), logo configura produto importado para a referida marca. O mesmo não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Varre-Sai 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 saúde¹⁰.

7. No entanto, cabe acrescentar que a ANVISA aprova o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de Cannabis¹¹. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**¹². Tal

⁷ASSOCIAÇÃO 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: 14 jan. 2021.

⁸MILLAR, 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: 14 jan. 2021.

⁹CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 14 jan. 2021.

¹⁰BRASIL. Diário Oficial da União. 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: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 14 jan. 2021.

¹¹BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q?substancia=25722>>. Acesso em: 14 jan. 2021.

¹²Resolução 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: 14 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 assistente¹².

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 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).

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

11. Contudo, conforme relato médico (Evento 1_LAUDO6, págs 1,2 e 4), *o Autor já fez uso de Memantina, Fluoxetina, Sulpirida, Aripiprazol e inúmeros anticonvulsivantes (Risperidona, Valproato, Lamotrigina, Fenobarbital, Levetiracetam, Ácido Valpróico e Carbamazepina) sem resposta e sem solução favorável ao quadro.* Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS. **Não houve menção de uso e/ou contra indicação dos medicamentos Gabapentina, Vigabatrina e Topiramato. Assim sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento do Autor ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contra indicação.**

12. Assim, caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF ao tratamento do Autor, estando a mesma 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, a representante legal do Autor **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento a Farmácia de Medicamentos Excepcionais- Rua Lenira Tinoco Calheiros nº 38 – Centro, Itaperuna. Tel: (22) 3822-2960, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.*

13. Ademais, informa-se que o produto à base de *Cannabis* registrado pela ANVISA Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹³ – para o tratamento de Epilepsias refratárias da criança e do adolescente aos tratamentos convencionais.

14. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação o PCDT para tratamento da **Epilepsia**, em atualização ao PCDT em vigor¹⁴.

15. Acrescenta-se que a **síndrome de kabuki** é uma doença rara. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras¹⁵ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

16. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras.

17. No que concerne ao valor do medicamento **Canabidiol 5000mg/236mL** (Real Scientific Hemp Oil -RSHO™), no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência

¹³BRASIL. 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/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 jan. 2021.

¹⁴BRASIL. 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: 14 jan. 2021.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 14 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁶.

18. De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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.

19. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 5000mg/236mL** (Real Scientific Hemp Oil -RSHO™), não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED¹⁸.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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 DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em: 14 jan. 2021.

¹⁷BRASIL. 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://antigo.anvisa.gov.br/cmcd> >. Acesso em: 14 jan. 2021.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762 >. Acesso em: 14 jan. 2021.