



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0180/2021

Rio de Janeiro, 08 de março de 2021.

Processo nº 5011497-19.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

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/120mL (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1\_OUT8, pág. 1) e (Evento 1\_OUT9, pág. 1), emitidos em 15 de fevereiro de 2021, pela psiquiatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em impresso próprio, o Autor, 06 anos apresenta história de ter nascido com alteração no canal lacrimal e polidactilia. Logo nos primeiros dias de vida teve uma infecção que levou com que fosse internado na UTI pediátrica. Aos 4 meses teve um TCE e aos 8 meses os seus pais começaram a observar que ele não balbuciava, não atendia aos chamados, não apresentava interação. Com um ano de idade a creche solicitou que os pais pesquisassem surdez. O Autor precisava de quatro pessoas para contê-lo para que a médica conseguisse examiná-lo. Com 1 ano e 4 meses recebeu o diagnóstico de autismo. Até os 2 anos não fala e apresentava movimentos estereotipados. Com o seu crescimento o seu comportamento foi piorando, e ficou muito agressivo e começou a apresentar automutilação, agitação psicomotora e dificuldade para dormir. Iniciou o uso de diversos medicamentos que fizeram com que ganhasse muito peso. Atualmente está em uso de Aripiprazol 10mg (Aristab®) -- ½-0-1; Melatonina; Haloperidol - 30 gotas-0-40, chegou a fazer 100 gotas de Haloperidol; Divalproato de Sódio 125mg (Depakote® Sprinkle) -- 9 cápsulas/dia e Clonazepam, porém sem alteração do quadro. Há cerca de 1 mês foi iniciado o óleo rico em Canabidiol. Os pais relataram que o Autor está conseguindo dormir melhor, suas crises tem sido menos frequentes e durado menos. Ele tem conseguido se comunicar melhor e ter mais atenção. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 - Transtornos globais do desenvolvimento**, e prescrito, em uso contínuo:

- Canabidiol 6000mg/120mL (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil) – tomar 3mL ao dia e titular conforme avaliação médica.

### 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.

}ave



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, 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 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. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.
10. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação dessa está condicionada a apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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>1</sup>. As características comuns do

<sup>1</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/rge/v37n3/0102-6933-rge/v37n3-0102-6933-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>2</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>3</sup>.

2. Na décima revisão da Classificação Internacional de Doenças – CID 10, os transtornos globais do desenvolvimento foram classificados como um grupo de alterações, caracterizadas por alterações qualitativas da interação social e modalidades de comunicação, e por um repertório de interesses e atividades restrito e estereotipado. Essas anomalias qualitativas constituem uma característica global do funcionamento do indivíduo<sup>4</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>5</sup>.

2. O Canabidiol 6000mg (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil) é um produto extraído de plantas orgânicas de cânhamo. Formulado para administração sublingual (aplicado sob a língua), 0,5mL oferecem 25mg de CBD<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor, 06 anos, que apresenta história de ter nascido com alteração no canal lacrimal e polidactilia. Com 1 ano e 4 meses recebeu o diagnóstico de autismo. Com o seu crescimento o seu comportamento foi piorando, e ficou muito agressivo e começou a

<sup>2</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: 05 mar. 2021.

<sup>3</sup>ASSUMPTIÃO 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/pd/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2021.

<sup>4</sup>TAMANHA, Ana Carina; PERISSINOTO, Jaey; CHIARI, Brasília Maria. Uma breve revisão histórica sobre a construção dos conceitos do Autismo Infantil e da síndrome de Asperger. Rev. soc. bras. fonoaudiol., São Paulo, v. 13, n. 3, p. 296-299. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-80342008000300015](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-80342008000300015)>. Acesso em: 05 mar.2021.

<sup>5</sup>ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 05 mar. 2021.

<sup>6</sup>Informações sobre o Canabidiol (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil). Disponível em: <<https://thecbdstore.co/product/cannabidiol-life-6000mg-full-spectrum/>>. Acesso em: 05 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentar automutilação, agitação psicomotora e dificuldade para dormir. Iniciou o uso de diversos medicamentos que fizeram com que ganhasse muito peso. Atualmente está em uso de Aripiprazol 10mg (Aristab<sup>®</sup>); Melatonina; Haloperidol; Divalproato de Sódio 125mg (Depakote<sup>®</sup> Sprinkle) e Clonazepam, porém sem alteração do quadro. Foi prescrito, em uso contínuo Canabidiol 6000mg/120mL (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil) – tomar 3mL ao dia e titular conforme avaliação médica (Evento 1\_OUT8, pág. 1) e (Evento 1\_OUT9, pág. 1).

2. No que tange ao uso da substância pleiteada, foi verificado estudo publicado em 2018 que avaliou a utilização da terapia com Canabidiol para tratamento de crianças portadoras de transtorno do espectro autista. O resultado se mostrou promissor, entretanto, trata-se de estudo preliminar com avaliação de pequeno número de pacientes. Desta forma, foi relatado pelos autores da publicação que será realizado ensaio clínico controlado com maior número de pacientes para avaliação da utilização do Canabidiol no tratamento do transtorno do espectro autista<sup>7</sup>.

3. De acordo com estudo publicado 2019, o Canabidiol parece ser um candidato para o tratamento do transtorno do espectro autista. Porém, à época da publicação do estudo, foi relatado que não haviam dados pré-clínicos ou clínicos convincentes mostrando eficácia e segurança do uso de canabinoides no tratamento dos pacientes portadores de transtorno do espectro autista<sup>8</sup>.

4. Conforme estudo de revisão publicado em 2020, os produtos avaliados não foram utilizados isoladamente, mas sim em acréscimo à terapia que já estava sendo realizada. Em alguns dos parâmetros avaliados houve redução dos sintomas, sem observação de vantagem do uso da planta completa em relação aos canabinoides purificados. A conclusão dos autores pontuou que atualmente o uso de canabinoides no transtorno do espectro autista deveria ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos<sup>9</sup>.

5. Segundo uma revisão recente (2021), o uso de canabinoides foi investigado como um novo tratamento promissor para o transtorno do espectro autista. As evidências clínicas e pré-clínicas discutidas na referida revisão apontam para o potencial benéfico que o tratamento com produtos à base de CBD apresenta. No entanto, estudos clínicos e pré-clínicos adicionais devem ser realizados para fornecer evidências mais robustas para o uso de produtos baseados em CBD como um tratamento precoce para o transtorno do espectro autista. Portanto, seus resultados sugestivos precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica<sup>10</sup>.

6. Desse modo, tendo em vista o exposto, conclui-se que o canabidiol tem demonstrado resultados favoráveis para tratamento de autismo, entretanto, na presente data, não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol 6000mg/120mL (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil) no tratamento de pacientes que apresentam transtorno do espectro autista.

<sup>7</sup>ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Cannabidiol Based Medical Cannabis in Children with Autism – a Retrospective Feasibility Study. Neurology, v. 90, n. 15, Suplemento P3.318, 2018. Disponível em: <[http://n.neurology.org/content/90/15\\_Supplement/P3.318](http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318)>. Acesso em: 05mar. 2021.

<sup>8</sup>POLEG, S., et al. Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry, v. 89, p. 90-96. 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30171992/>>. Acesso em: 05 mar. 2021.

<sup>9</sup>ARAN, A.; CAYAM-RAND, D. Medical cannabis in children. Rambam Maimonides Med J, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://www.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2021.

<sup>10</sup>LOSS C.M., TEODORO L., RODRIGUES G.D., MOREIRA L.R., PERES F.F., ZUARDI A.W., CRIPPA J.A., HALLAK J.E.C., ABÍLIO V.C. Is Cannabidiol During Neurodevelopment a Promising Therapy for Schizophrenia and Autism Spectrum Disorders? Front Pharmacol. 2021 Feb 4;11:635763. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/>>. Acesso em: 05 mar. 2021.

*Lau*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. No que tange à disponibilidade da substância pleiteada no SUS, cabe informar que **Canabidiol 6000mg/120mL não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
8. Destaca-se que a substância **Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**. Portanto, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>11</sup>.
9. Ressalta-se que o **Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil)** trata-se de **produto importado**. A Anvisa definiu critérios e procedimentos dispostos pela **Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, onde foram definidos os critérios e os procedimentos para a **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde<sup>12</sup>.
10. Cabe informar que ao (Evento 1\_OUT10, páginas 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 12 de janeiro de 2023.
11. Acrescenta-se que recentemente a Anvisa **aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis**<sup>13</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>14</sup>. Tal **registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020**, para a comercialização do produto à base de **Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral** fabricada pela Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia Ltda.
12. Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição com concentração de THC até 0,2%, deverá ser prescrito por meio de receituário controlado tipo B1. 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.
13. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, disposto na Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016, **é disponibilizado o medicamento Risperidona 1mg e 2mg** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
14. Contudo, reitera-se que foi informado em laudo médico (Evento 1\_OUT9, pág. 1), que o Autor *atualmente está em uso de Aripiprazol 10mg (Aristab®) – ½-0-1; Melatonina; Haloperidol - 30 gotas-0-40, chegou a fazer 100 gotas de Haloperidol; Divalproato de Sódio 125mg*

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 03 mar. 2021.

<sup>12</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-d662c50018e2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2)>. Acesso em: 05 mar. 2021.

<sup>13</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: 05 mar. 2021.

<sup>14</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: 05 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Depakote® Sprinkle) -- 9 cápsulas/dia e Clonazepam, porém sem alteração do quadro, entretanto, não há menção do fármaco padronizado pelo SUS – Risperidona.

15. Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona<sup>2</sup>.

16. Frente ao exposto e tendo em vista que em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Demandante não se encontra cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS, recomenda-se que o médico assistente verifique se o Autor pode fazer uso da Risperidona. Em caso de negativa explicitar o porquê, de forma clínica e técnica.

17. Perfazendo os outros critérios de inclusão do PCDT, após análise médica, o representante legal do Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF para recebimento da Risperidona, dirigindo-se ao RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle -- PT 344/1998/ANVISA).

18. O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

19. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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)<sup>15</sup>.

20. De acordo com publicação da CMED<sup>16</sup>, o Preço Fábrica (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, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (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>15</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: 05 mar. 2021.

<sup>16</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-b8be-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98bba7c205)>. Acesso em: 05 mar. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

21. No entanto, considerando que Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

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 14.680

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11588  
Mat.4.918.044-1

ALINE PEREIRA DA SILVA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

