



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0324/2021

Rio de Janeiro, 21 de abril de 2021.

Processo nº 5001855.92.2021.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED] neste ato
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 2400mg/10mL** (Provacan).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico mais recente anexado ao processo (Evento 1_ANEXO2, pág. 109). O documento médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 108), não foi considerado pois consta data de emissão de 05 de abril de 2019.

2. Em receituário médico da Policlínica Piquet Carneiro (Evento 1_ANEXO, pág. 109), emitido em 22 de dezembro de 2020, pela médica [REDACTED], consta prescrição a Autora de:

- **Canabidiol 2400mg/10mL** (Provacan) – tomar 2 gotas via oral a cada 12horas, uso contínuo.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
8. O produto Canabidiol 2400mg/10mL (Provacan) 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 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

Embora a petição inicial conste que “a Autora é portadora de transtorno/distúrbio neuropsicomotor de desenvolvimento (CID F83.0) e microcefalia (CID Q02.0)” (Evento 1_INIC1, pág. 4), **não constam** relatos sobre **sua (s) doença (s) e/ou quadro clínico** no documento médico apensado ao processo (Evento 1_ANEXO, pág. 109), analisado por este Núcleo para elaboração do presente parecer técnico. Dessa forma, este Núcleo fica **impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item.**

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 convulsivas¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que que no documento médico acostado ao processo analisado por este Núcleo para elaboração do presente parecer técnico (Evento 1_ANEXO, pág. 109) **não constam** relatos que verse sobre **doença (s) e/ou quadro clínico** da Autora. Para uma inferência segura acerca da **indicação dos medicamentos pleiteados**, recomenda-se a **emissão de laudo médico datado, atualizado** que esclareça o quadro clínico completo da Autora (quadros clínicos que estariam relacionadas com o uso do medicamento pleiteado no tratamento).

2. Informa-se que o produto **Canabidiol 2400mg/10mL** (Provacan) **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 São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que o **Canabidiol 2400mg/10mL** (Provacan) configura **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 saúde².

4. Cabe mencionar que em Evento 1_ANEXO, págs. 110 e 111) foi acostada a **Autorização de Importação da substância pleiteada pela Autora, com validade até 13 de janeiro de 2023.**

5. Acrescenta-se que a Anvisa **aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis**³. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**⁴. Tal **registro foi aprovado pela Anvisa na**

¹ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

²BRASIL. 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>. Acesso em: 20 abr. 2021.

³BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

⁴Resolução 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:



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.

6. 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.

7. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 17_DESPADEC1, pág. 1), se *a doença da qual padece a parte autora é grave? Há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato? Os laudos médicos anexados a inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela parte autora ou há alguma incongruência entre eles?* Reitera-se que no documento médico acostado ao processo analisado por este Núcleo para elaboração do presente parecer técnico (Evento 1_ANEXO, pág. 109) não constam relatos que verse sobre doença (s) e/ou quadro clínico da Autora.

8. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 2400mg/10mL** (Provacan), 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)⁵.

9. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

10. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil), não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED⁷.

<<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

⁵BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 20 abr. 2021.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Páginas 19 e 20, item “VIII - Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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