



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0345/2021

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2021.

Processo nº 5001152.43.2021.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do PAM de Neves (Evento 1_OUT7, pág. 1), (Evento 1_OUT8, pág. 1) e (Evento 16_OUT2, pág. 1), emitido em 21 de janeiro e 14 de abril de 2021, pelo ortopedista , o Autor, 60 anos, portador de **artrose de joelho**, com desgaste articular, apresentando quadro constante de dor e dificuldade de deambular, e **cervicalgia** com rigidez matinal, parestesia de extremidade e edema, fraqueza de membros, com comprometimento das suas atividades diárias. Apresenta **entesopatia não especificada** o que impede de fazer as atividades diárias. Faz uso contínuo Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®]) e Clonazepam (Rivotril[®]), já fez uso de diversos corticoides injetáveis de longa duração, Naproxeno, Nimesulida, Diclofenaco de Potássio em doses máximas, sem sucesso. Tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para melhora do quadro clínico e estando impedido de ter resolução cirúrgica. O impacto desses agravos sobre a qualidade de vida do Autor altera seu estado de humor e autopreservação coloca-o em risco iminente. Com agravação dos sintomas de fadiga, levando inclusive, a distúrbio do sono, comprometimento do humor e cognição e o impacto destes agravos sobre a qualidade de vida do Autor, entende-se que a terapia com o uso de produtos derivados de *Cannabis* se faz necessária. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M17 – Gonartrose (artrose do joelho)**, **M77.9 - Entesopatia não especificada** e **M54.2 – Cervicalgia**, e prescrito em uso contínuo:

- **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil) – posologia inicial: tomar 0,5mL de 12/12 horas na 1ª semana; tomar 1mL de 12/12 horas na 2ª semana; 1,5mL de 12/12 horas na 3ª semana; 2mL de 12/12 horas na 4ª, necessitando de ajuste posológico individualizado podendo chegar até 3mL de 12/12 horas.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.
8. O produto Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil) 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

1. **Artrose** degenerativa do joelho recebe a denominação de **gonartrose**¹. A **artrose** (osteoartrose, osteoartrite ou doença articular degenerativa) pode ser definida como um grupo heterogêneo de distúrbios que afetam a cartilagem articular com conseqüentes alterações no osso subcondral de etiologias diversas. Pode ser primária ou secundária a alterações metabólicas, anatômicas, traumas ou doenças inflamatórias articulares. As manifestações clínicas caracterizam-

¹ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2021.



se basicamente por dor articular inicialmente relacionada à movimentação, evoluindo para dor também em repouso, associada a quadro progressivo de perda de mobilidade articular, limitação funcional, crepitações (estalidos ou travamento) e sinais inflamatórios leves. É comum a ocorrência de rigidez articular após períodos de imobilidade da articulação, como a rigidez matinal².

2. A **cervicalgia** é causa comum de dor na população geral com prevalência de 10% a 15%, acometendo em torno de 67% a 70% de indivíduos adultos em algum momento de sua vida. O uso de computadores e a sobrecarga de trabalho estão associados ao aumento de sintomas cervicais. A cervicalgia pode causar incapacidade e alto custo para o sistema de saúde, contudo pouco se sabe sobre a história natural e a sua evolução. Além da dor, podem haver queixas de limitação da amplitude de movimentos articulares e rigidez local, desencadeadas ou agravadas por movimentos cervicais bruscos ou posturas sustentadas do segmento cervical. Diferente das lombalgias inespecíficas crônicas, ainda há poucos estudos controlados randomizados que fundamentem o uso das diversas modalidades terapêuticas empregadas para o controle das cervicalgias crônicas inespecíficas. Excluímos as causas específicas, como as radiculopatias, a cefaleia cervicogênica, a síndrome do chicote (whiplash), os tumores ou metástases, as fraturas, a espondilite anquilosante, a artrite reumatoide, cirurgias, cervicalgia aguda e subaguda, mielopatia, espasticidade, distonia, infecções e cefaleia³.

3. A **Entesopatia** é o acometimento inflamatório das enteses, que é o local de inserção dos ligamentos, tendões e cápsula articular ao osso. Esta afecção acontece frente à instabilidade articular, decorrente principalmente por movimentos não-anatômicos à espécie canina. As manifestações clínicas apresentadas pelo paciente são **dor**, claudicação e deformidade das extremidades ósseas, porém podem ser lesões ósseas assintomáticas, apenas sendo reveladas como achado radiológico⁴.

4. A **Dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*⁵.

² ALMEIDA JR., C. S. et al. Reabilitação do aparelho osteoarticular. In: LIANZA, S. Medicina de reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 209-220.

³ PROJETO E DIRETRIZES ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Cervicalgia: Reabilitação, 2012. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/cervicalgia_reabilitacao.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2021.

⁴ FAGUNDES, I. et al. Revista Eletrônica Biociências, Biotecnologia e Saúde, Curitiba, n. 12, maio-ago. 2015. Disponível em: <<https://interin.utp.br/index.php/GR1/article/download/1813/1544/>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

⁵ KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 26 abr. 2021.



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 crises convulsivas⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor, 60 anos, portador de **artrose de joelho**, com desgaste articular, apresentando quadro constante de dor e dificuldade de deambular, e **cervicalgia** e **entesopatia não especificada** com rigidez matinal, parestesia de extremidade e edema, fraqueza de membros, com comprometimento das suas atividades diárias. Faz uso contínuo Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®]) e Clonazepam (Rivotril[®]), já fez uso de diversos corticoides injetáveis de longa duração, Naproxeno, Nimesulida, Diclofenaco de Potássio em doses máximas, sem sucesso. Foi indicado, em uso contínuo, **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil) - (Evento 1_OUT7, pág. 1), (Evento 1_OUT8, pág. 1) e (Evento 16_OUT2, pág. 1).

2. De acordo com uma revisão sistemática publicada em 2015, sobre derivados de Cannabis sativa no tratamento de dor crônica não proveniente do câncer, foi mostrado que há evidência **apenas** no tratamento da dor neuropática, com o uso de baixas doses, em conjunção com os analgésicos tradicionais. O estudo ainda conclui que não há evidências que dêem suporte ao uso da substância para todos os tipos de dor crônica e que os médicos devem ter cautela ao prescrever canabinóides, especialmente àqueles que não tenham dor neuropática⁷.

3. Os estudos farmacológicos e os ensaios clínicos suportam parcialmente o uso dos agentes canabinóides como analgésicos para a dor crônica, criando a perspectiva de que os fármacos à base de fitocannabinóides e canabinóides sintéticos possam vir a ser utilizados como adjuvantes para o tratamento da dor, particularmente aquela de origem neuropática. Devido ao perfil farmacológico único, com efeito multimodal e o baixo risco de efeitos adversos graves, os agentes canabinóides têm potencial de oferecer ao médico uma opção útil para o tratamento da dor neuropática. Porém, mais estudos são necessários para confirmar a eficácia e a segurança desses

⁶ABE - 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: 26 abr. 2021.

⁷Deshpande, A. et. Al. Eficácia e efeitos adversos da maconha medicinal para a dor crônica sem câncer: revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26505059/>>. Acesso em: 26 abr. 2021.



compostos em pacientes, particularmente em relação à incidência e à intensidade dos efeitos adversos nos tratamentos de longo prazo⁸.

4. Em uma metanálise recente um total de 79 ensaios (6462 participantes) foram incluídos; 4 foram julgados com baixo risco de viés. A maioria dos estudos mostrou melhora nos sintomas associados aos canabinóides, mas essas associações não alcançaram significância estatística em todos os estudos. Houve evidência de qualidade moderada para apoiar o uso de canabinóides para o tratamento da dor crônica. Evidências limitadas sugerem que pode aliviar a dor neuropática, mas as evidências em outras populações de dor são insuficientes. A evidência também é limitada em sua associação com um risco aumentado de efeitos adversos potencialmente graves para a saúde mental, como psicose. O Nacional Academies of Science encomendou um relatório sobre os efeitos dos canabinóides na saúde, que concluiu que havia evidência substancial para o uso de cannabis medicinal (CM) na dor crônica, mas alertou que as metodologias do estudo eram falhas e que a quantidade, qualidade e tipo de produtos de cannabis variou consideravelmente entre os estudos laboratoriais. O relatório também deixou claro que pode haver desvantagens para o uso da CM, incluindo dificuldades cognitivas e o desenvolvimento de dependência. Apesar de a CM ser uma droga milenar, ainda não temos estudos consistentes da eficácia e segurança do uso no dia a dia para nossos pacientes. Os médicos precisarão cada vez mais se envolver em discussões baseadas em evidências com seus pacientes sobre os benefícios e danos potenciais do uso de CM⁹.

5. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidência científica robustas que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da Gonartrose (artrose do joelho) (CID-10: M17), Entesopatia não especificada (CID-10: M77.9) e Cervicalgia (CID-10: M54.2)**.

6. **Para o tratamento da Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)¹⁰. Contudo, ressalta-se que neste PCDT não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com **Gonartrose (artrose do joelho) (CID-10: M17), Entesopatia não especificada (CID-10: M77.9) e Cervicalgia (CID-10: M54.2)**, *diagnósticos atribuídos ao Autor*.

7. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT¹¹ publicado, em elaboração¹² ou em atualização** para **Gonartrose (artrose do joelho) (CID-10: M17), Entesopatia não especificada (CID-10: M77.9) e Cervicalgia (CID-10: M54.2)** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

⁸LESSA, M.A., CAVALCANTI, I.L., FIGUEIREDO, N.V. Derivados canabinóides e o tratamento farmacológico da dor. Revista Dor, vol.17 no.1 São Paulo Jan./Mar. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132016000100047>. Acesso em: 26 abr. 2021.

⁹SOCIEDADE PARANAENSE DE REUMATOLOGIA. Reumato em Revista. Jul-Ago-Set/2020 – Número 3. Disponível em: <<http://reumatobr.com.br/wp-content/uploads/2020-08-20-reumato-em-revista-agosto-6.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹⁰MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 26 abr. 2021.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹²BRASIL. 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: 26 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. No que tange ao relato médico apresentado para o Autor **artrose de joelho**, com desgaste articular, **apresentando quadro constante de dor** e dificuldade de deambular, e **cervicalgia** e **entesopatia não especificada** com rigidez matinal, parestesia de extremidade e edema, fraqueza de membros, destaca-se que na literatura científica consultada, **não foi verificado, embasamento clínico suficiente que justifique a utilização do Canabidiol no tratamento de pacientes com o referido diagnóstico.**

9. Informa-se que o produto **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil) **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 Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim como **não está contido em listas oficiais de dispensação no SUS.**

10. Ressalta-se que o **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil) 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 saúde¹³.

11. Cabe mencionar que em Evento 1_OUT9, págs. 1 e 2 foi acostada a **Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 21 de janeiro de 2023.**

12. Acrescenta-se que a Anvisa **aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis**¹⁴. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**¹⁵. 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.

13. 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.**

¹³BRASIL. 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: 26 abr. 2021.

¹⁴BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹⁵Resolução 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: 26 abr. 2021.



14. Cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil).

15. Quanto aos eventos adversos descritos na literatura científica em estudos com produtos de *Cannabis* são: infecções em geral, sonolência, sedação, insônia, aumento ou redução do apetite, perda de peso, distúrbios gastrointestinais, distúrbios respiratórios, irritabilidade, agitação, agressividade, fadiga, astenia, mal-estar, reações de hipersensibilidade na pele e alteração nos níveis de enzimas hepáticas¹⁶.

16. Em relação ao questionamento sobre se há tratamento para o quadro de saúde específico da parte demandante, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia. Cabe esclarecer que informações acerca menor preço não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

17. 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 Atualização o PCDT para o tratamento da **Dor Crônica**, em atualização ao PCDT em vigor¹⁷.

18. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil), 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)¹⁸.

19. De acordo com publicação da CMED¹⁹, 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.

¹⁶Folheto informativo Canabidiol 00mg/mL por Prati-Donaduzzi. Disponível em:

<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:kRxyRtTAyEQJ:https://www.pratidonaduzzi.com.br/produtos/produtos-cannabis%3Ftask%3Ddownload%26file%3Dbula_medicamento%26id%3D6072+&cd=1&hl=pt-PT&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-d>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹⁷BRASIL. 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: 26 abr. 2021.

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: 26 abr. 2021.

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-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 26 abr. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20. 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 CMED²⁰.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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 DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

²⁰BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2021.