



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0348/2021

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2021.

Processo nº 5001154.13.2021.4.02.5117,
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_OUT8, pág. 1) e (Evento 16_OUT2, pág. 1), emitidos em 21 de janeiro e 14 de abril de 2021, pelo ortopedista o Autor, 70 anos, portador de transtorno depressivo recorrente, em tratamento clínico, já tendo usado diversos antidepressivos, com necessidade de ajuste de doses, não referindo mais melhoras, alega comprometimento de atividades de vida diária. Apresenta ainda diagnóstico de vírus T-linfotrópico humano (HTLV) que o debilita com quadro constante de dor e fadiga acompanhados de distúrbio do sono, edema, dormência e fraqueza nos membros inferiores e coluna lombar, fazendo uso de doses elevadas de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) sem efeito sobre os sintomas que estão aumentando dia após dia. Em seu histórico de tratamento desde 2017, no referido posto, já fez uso de Amitriptilina, Venlafaxina e Clonazepam para os transtornos depressivos, além de Prednisona 20mg, Fosfato Dissódico de Dexametasona + Hidroxocobalamina + Dipirona Sódica (Dexalgen®), Naproxeno, Nimesulida e Ibuprofeno em doses máximas sem resultados satisfatórios para as dores, continuando com dor e não tendo menor chance de melhora em sua qualidade de vida. Com a agravação dos sintomas de exaustão física, aumento de distúrbio comportamental comprometendo sua integridade física e mental, deixando-o sem perspectiva do futuro, relata temer pelo pior desfecho para o mesmo. Por ter esgotado todos os recursos terapêuticos medicamentosos, com objetivo geral de cuidados com a saúde e bem-estar do Autor, e em busca de melhora de seu bem-estar geral para atividades simples como acordar, dormir e se relacionar, minimizando os eventos adversos amplamente conhecidos das classes terapêuticas indicadas para esse fim, foi decidido pela prescrição de um produto fitocanabinóide. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F33 - Transtorno depressivo recorrente e Z22.6 - Portador de infecção pelo vírus T-linfotrópico tipo 1 [HTLV-1], 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.



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 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. O transtorno depressivo recorrente é um transtorno caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo. As formas mais graves do transtorno depressivo recorrente apresentam numerosos pontos comuns com os conceitos anteriores da depressão maníaco-depressiva, melancolia, depressão vital e depressão endógena. O primeiro episódio pode ocorrer em qualquer idade, da infância à senilidade, sendo que o início pode ser agudo ou insidioso e a duração variável de algumas semanas a alguns meses. O risco de ocorrência de um episódio maníaco não pode jamais ser completamente descartado em um paciente com um transtorno depressivo recorrente, qualquer que seja o número de episódios depressivos apresentados. Em caso de ocorrência de um episódio maníaco, o diagnóstico deve ser alterado pelo de transtorno afetivo bipolar¹.

2. O **vírus T-linfotrópico humano (HTLV)** é um vírus da mesma família do HIV e infecta células importantes para a defesa do organismo. Apesar de ser conhecido desde 1980, hoje em dia o vírus continua representando um grande desafio para a ciência. A infecção pelo HTLV está relacionada ao contato com sangue ou outros fluidos corporais de uma pessoa infectada. Dentre as principais formas de transmissão do vírus está a chamada 'transmissão vertical'; a relação sexual desprotegida, o que faz do HTLV uma infecção sexualmente transmissível; e o uso compartilhado de seringas, agulhas, alicates de unha ou outros utensílios. A maioria das pessoas portadoras do HTLV não desenvolverá problemas de saúde relacionados à infecção, porém, a depender do tipo de vírus, a doença pode causar complicações. O **HTLV do tipo 1** pode causar uma doença neurológica crônica e grave chamada paraparesia espástica tropical, que pode comprometer o movimento das pernas e o controle da bexiga. Assim, as pessoas com esse problema precisam de acompanhamento especial com urologistas, neurologistas, além de fisioterapeutas. Outras doenças que podem acometer as pessoas com HTLV-1 é a leucemia e o linfoma de células T. Já o vírus HTLV do tipo 2 ainda não tem associação comprovada com doenças específicas. Dessa forma, a realização de exames para identificação do tipo do vírus é essencial para um tratamento adequado. Alguns sinais podem indicar a presença do HTLV: lesões da pele (vermelhidão excessiva, placas avermelhadas, descamação, coceira); aumento dos gânglios do pescoço, das axilas, das virilhas (ínguas); inchaço na barriga (por acúmulo de líquidos, aumento do baço e do fígado); anemia, febre persistente e pneumonias de repetição; fraqueza e/ou rigidez dos músculos das pernas².

3. 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

¹ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do Humor [afetivos]. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 26 abr. 2021.

² GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA. Doenças de condições crônicas e infecções sexualmente transmissíveis. Infecção pelo HTLV. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/temasdesaude/htlv/>>. Acesso em: 26 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 meses³.

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 convulsivas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor, 70 anos, portador de transtorno depressivo recorrente, apresenta ainda diagnóstico de vírus T-linfotrófico humano (HTLV) que o debilita com quadro constante de dor e fadiga acompanhados de distúrbio do sono, edema, dormência e fraqueza nos membros inferiores e coluna lombar, fazendo uso de doses elevadas de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) sem efeito sobre os sintomas que estão aumentando dia após dia. Em seu histórico de tratamento desde 2017, no referido posto, já fez uso de Amitriptilina, Venlafaxina e Clonazepam para os transtornos depressivos, além de Prednisona 20mg, Fosfato Dissódico de Dexametasona + Hidroxocobalamina + Dipirona Sódica (Dexalgen[®]), Naproxeno, Nimesulida e Ibuprofeno em doses máximas sem resultados satisfatórios para as dores. Foi indicado, em uso contínuo, Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil) - (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 neuropática⁵.

³KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeira Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli 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.

⁴ABE - 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: 26 abr. 2021.

⁵Deshpande, A. et. Al. Eficácia e efeitos adversos da maconha medicinal para a dor crônica em câncer: revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26505059/>>. Acesso em: 26 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 compostos em pacientes, particularmente em relação à incidência e à intensidade dose feitos adversos nos tratamentos de longo prazo⁶.

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 National 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 em laboratórios. 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 ⁷.

5. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidência científica robustas que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do Transtorno depressivo recorrente (CID-10: F33) e para Portador de infecção pelo vírus T-linfotrópico tipo 1 [HTLV-1] (CID-10: Z22.6).**

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)⁸. Contudo, ressalta-se que neste PCDT não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com **Transtorno depressivo recorrente (CID-10: F33) e Portador de infecção pelo vírus T-linfotrópico tipo 1 [HTLV-1] (CID-10: Z22.6)**, *diagnósticos atribuídos ao Autor.*

⁶LESSA, 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.

⁷SOCIEDADE 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.

⁸MINISTÉRIO 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT⁹ publicado, em elaboração¹⁰ ou em atualização para Transtorno depressivo recorrente (CID-10: F33) e Portador de infecção pelo vírus T-linfotrópico tipo 1 [HTLV-1] (CID-10: Z22.6) – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. No que tange ao relato médico apresentado para o Autor *transtorno depressivo recorrente, diagnóstico de vírus T-linfotrópico humano (HTLV) que o debilita com quadro constante de dor e fadiga acompanhados de distúrbio do sono, edema, dormência e fraqueza nos membros inferiores e coluna lombar*, 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 n° 335, de 24 de janeiro de 2020, onde foram definidos os critérios e os procedimentos para importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde¹¹.

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 07 de fevereiro de 2023.

12. Acrescenta-se que a Anvisa aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis¹². A regulamentação deste produto, baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019¹³.

13. De acordo com a RDC N° 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.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹⁰BRASIL. 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.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 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/e4ca7c95-f5af-4212-9360-d662c50018c2>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹²BRASIL. 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.

¹³Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 hepáticas¹⁴.

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 vigor¹⁵.

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)¹⁶.

19. De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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**

¹⁴Folheto informativo Canabidiol 00mg/mL por Prati-Donaduzzi. Disponível em: <https://webeache.googleusercontent.com/search?q=cache:kRxyRiTAyEQJ: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.

¹⁵BRASIL. 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.

¹⁶BRASIL. 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: 26 abr. 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://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98ba7c205>. Acesso em: 26 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

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 CMED¹⁸.

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 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

¹⁸BRASIL 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: 26 abr. 2021.