



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAJUS – FEDERAL Nº 0363/2021

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2021.

Processo nº 5001176-71.2021.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

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 (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo.

1. De acordo com o documento médico do Posto de Atendimento Médico (PAM) Neves (Evento 16 OUT2 Página 1) emitido em 14 de abril de 2021, pelo médico [REDACTED], o Autor, 54 anos, apresenta artrite reumatoide, diagnosticada em 2016, com pior prognóstico possível para a manutenção da qualidade de vida. Apresenta dor limitante em articulações com deformidades e edema em membros superiores. Está afastado das suas atividades laborais por mais de três anos. Já fez uso de Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Diprospan®), Fosfato Dissódico de Dexametasona + Hidroxocobalamina + Dipirona Sódica (Dexalgen®), Prednisona 20mg, Nimesulida 100mg, Ibuprofeno 200mg e Naproxeno 500mg de forma continuada. Foram feitas várias tentativas de tratamento medicamentoso oferecidos pelo SUS, sem sucesso. Foi participado que o Autor está abatido física e moralmente e encontra-se em depressão, fazendo uso de Amitriptilina (Amitril®) e Venlafaxina em altas concentrações, não apresentando resultado satisfatório e não tendo mais reação de autopreservação. Tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas existentes e disponíveis e para amenizar o quadro clínico e busca por tratamento emergencial constante, faz com que o uso de produtos derivados de *Cannabis* seja a única chance de modulação do quadro do Autor. Desse modo, foi prescrito:

- **Canabidiol 6000mg/120mL** (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil) – tomar 0,5mL de 12/12 horas na primeira semana, tomar 1,0mL de 12/12 horas na segunda semana, tomar 1,5mL de 12/12 horas na terceira semana, tomar 2,0mL de 12/12 horas na quarta semana, necessitando de ajuste posológico individualizado, podendo chegar a 3,0mL de 12/12 horas.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M05 – Artrite reumatóide soro-positiva.



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 25 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.
8. 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.
9. 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. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares. É



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bastante variável quanto à apresentação clínica, à gravidade e ao prognóstico. Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações com caráter crônico e destrutivo, podendo levar a relevante limitação funcional, comprometendo a capacidade laboral e a qualidade de vida, resultando em significativo impacto pessoal e social, com elevados custos indiretos, segundo estimativas nacionais¹.

2. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de **depressão** não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbi-mortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto².

DO PLEITO

1. O **Canabidiol** 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 canabinoides 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 **Canabidiol** (CBD) age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem³.

2. O óleo Full Spectrum (espectro total) é uma formulação que contém todos os princípios ativos da planta *Cannabis sativa*, inclusive o THC (Tetrahidrocanabinol). O THC é o fitocanabinoide que possui ação psicoativa e, em concentrações adequadas, possui importante ação terapêutica no controle de várias doenças. Essas concentrações são previamente determinadas pelos órgãos reguladores como a ANVISA, no Brasil⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 54 anos, com **artrite reumatoide** de pior prognóstico possível. Apresenta dor limitante em articulações com deformidades e edema em membros superiores. Já fez uso de Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Diprosan[®]), Fosfato Dissódico de Dexametasona + Hidroxocobalamina + Dipirona Sódica (Dexalgen[®]), Prednisona 20mg, Nimesulida 100mg, Ibuprofeno 200mg e Naproxeno 500mg de

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 31 de agosto de 2020. Aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20200910_Portaria_Conjunta_PCDT_AR_e_AIJ.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2021.

² FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pd/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

³ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsia-brasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

⁴ UNIQUELIFE. Perguntas frequentes. Disponível em: <<https://www.uniquelifebrasil.com/faq>>. Acesso em: 26 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

forma continuada. Foram feitas várias tentativas de tratamento medicamentoso oferecidos pelo SUS, sem sucesso. Foi participado que o Autor, encontra-se em **depressão**, fazendo uso de Amitriptilina (Amitril®) e Venlafaxina em altas concentrações, não apresentando resultado satisfatório. Foi indicado, em uso contínuo, a substância Canabidiol 6000mg/120mL (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil).

2. Nessa perspectiva, tendo em vista o diagnóstico apresentado para o Autor – artrite reumatóide e **depressão**, estudo recente (2020) sugere que o CBD pode ser uma terapia potencial para o tratamento da depressão. Todos os resultados apresentados mostram que o CBD desempenha um papel significativo na regulação dos comportamentos relacionados à ansiedade e à depressão, cognição e locomoção. **No entanto, é necessário desenvolver estudos adicionais em animais e humanos para caracterizar definitivamente a utilidade, segurança e eficácia do CBD para transtornos psiquiátricos**. Estudos duplo-cegos em andamento, com previsão de conclusão nos próximos anos, serão essenciais para determinar se o CBD é realmente uma opção para melhorar o manejo farmacológico de pacientes psiquiátricos⁵.

3. De acordo com *Abreu*, os ensaios clínicos realizados com o objetivo de estudar os efeitos de fitocanabinóides – CBD e Δ^9 -THC, em doenças reumáticas como a **artrite reumatóide**, que já se encontram terminados e com resultados publicados, são escassos. Atualmente, já existem vários ensaios clínicos aprovados e em desenvolvimento, estando a maioria em fase de recrutamento, desse modo ainda não apresentam resultados⁶.

4. Assim, tendo em vista o exposto acima, conclui-se que o **Canabidiol**, embora seja objeto de diversos estudos clínicos para o tratamento da **artrite reumatóide e depressão** – quadro atribuído para o Requerente, na presente data, não foi verificada evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol 6000mg/120mL no tratamento de pacientes com os referidos diagnósticos.

5. Para o tratamento da **Artrite Reumatóide**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14 de 31 de agosto de 2020 que Aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. ¹ De acordo com o PCDT, o tratamento medicamentoso da **artrite reumatóide** inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticoides, imunossupressores e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) – sintéticos e biológicos. As seguintes etapas e linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso da artrite reumatoide:

- A **primeira etapa** envolve a utilização dos medicamentos Metotrexato, Leflunomida, Sulfassalazina, Cloroquina e Hidroxicloroquina. É recomendado que o Metotrexato seja a primeira escolha terapêutica, e após falha terapêutica inicial solicita-se a substituição por outro entre os medicamentos mencionados, ou ainda associação a outro entre estes;
- A **segunda etapa** do tratamento envolve a utilização dos medicamentos Abatacepte, Adalimumabe, Certolizumabe Pegol, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe, Rituximabe, Tocilizumabe, Baricitinibe ou Tofacitinibe. Após o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos na primeira etapa por no mínimo 3 meses cada um e, havendo

⁵ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Cannabidiol: A Potential New Alternative for the Treatment of Anxiety, Depression, and Psychotic Disorders. *Biomolecules* vol. 10.11 1575. 19 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7699613/>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

⁶ ABREU, B.A. Universidade de Coimbra. Relatórios de estágio e monografia intitulada "*cannabis sativa* L.: uma alternativa terapêutica para doenças reumáticas?" Disponível em: <<https://cg.uc.pt/bitstream/10316/88300/1/Monografia%20-%20Final%20-%20Beatriz%20Abreu.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

persistência da atividade da doença, utiliza-se um medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (Abatacepte, Adalimumabe, Certolizumabe Pegol, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe, Rituximabe, Tocilizumabe), ou um medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos alvo específico (Baricitinibe ou Tofacitinibe);

- A terceira etapa do tratamento envolve a utilização dos medicamentos Abatacepte, Adalimumabe, Certolizumabe Pegol, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe, Rituximabe, Tocilizumabe, Baricitinibe ou Tofacitinibe. Após pelo menos 3 meses da segunda etapa terapêutica, e havendo persistência da atividade da doença, ou toxicidade inaceitável ao medicamento utilizado nessa etapa, pode-se prescrever outro medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (anti-TNF ou não anti-TNF) ou medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos alvo específico (Baricitinibe ou Tofacitinibe), desde que o medicamento selecionado não tenha sido usado anteriormente. Se possível, o medicamento selecionado deve ser associado a um medicamento modificador do curso da doença sintético (preferencialmente o Metotrexato).

6. Ainda de acordo com o Protocolo, o uso de imunossuppressores como a Azatioprina e a Ciclosporina são usados no tratamento de manutenção da artrite reumatoide. Em qualquer das etapas e linhas discriminadas para o tratamento, glicocorticoides ou anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) podem ser prescritos para o controle sintomático. Os AINE incluídos neste Protocolo são o Ibuprofeno e Naproxeno.

7. 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.

8. Em continuidade, conforme relato médico (Evento 16_OUT2_Página 1) o Autor já efetuou tratamento medicamentoso com "(...) Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Diprospan[®]), Fosfato Dissódico de Dexametasona + Hidroxocobalamina + Dipirona Sódica (Dexalgen[®]), Prednisona 20mg, Nimesulida 100mg, Ibuprofeno 200mg e Naproxeno 500mg de forma continuada. Foram feitas várias tentativas de tratamento medicamentoso oferecidos pelo SUS, sem sucesso".

9. Destaca-se que glicocorticoides ou anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) – medicamentos utilizados pelo Autor conforme relato médico, podem ser prescritos para o controle sintomático, tendo sempre em mente o uso da menor dose pelo menor tempo possível. Dessa forma, sugere-se o médico assistente que avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos para tratamento (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento do Autor ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contra-indicação.

10. Nesse contexto, caso o médico assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAf ao tratamento do Autor, estando o mesmo 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, deverá efetuar cadastro no CEAf, através do comparecimento à Avenida São Gonçalo, 100 G – Boa Vista (estacionamento do



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195 – 5198 (ramal 1004), munido 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, 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.

12. Em relação ao tratamento farmacológico para a depressão, cabe resgatar o relato médico o qual menciona que o Autor “ (...)encontra-se em depressão, fazendo uso de Amitriptilina (Amitril[®]) e Venlafaxina em altas concentrações”.

13. Assim, cumpre informar que para o tratamento da depressão e da ansiedade, encontram-se listados REMUME – São Gonçalo 2018 e, disponibilizados pela Secretaria de Municipal de Saúde, os medicamentos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Clomipramina 10mg e 25mg, Cloridrato de Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg, Cloridrato de Nortriptilina 10mg e 25mg, Clonazepam 2,5mg/mL, 0,5mg e 2mg e Diazepam 10mg.

14. Assim, caso algum desses fármacos esteja incluído no plano terapêutico do Requerente, recomenda-se que a mesma compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

15. Cumpre salientar que o produto Canabidiol 6000mg/120mL (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portanto, o mesmo também 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)⁷.

16. Cabe ressaltar que o Canabidiol 6000mg/120mL (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil) configura produto importado. Assim, 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 saúde⁸.

17. Cabe informar que ao Evento 1_OUT9_Página 1/2 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 19 de janeiro de 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

⁸ 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/e4ca7c95-f5af-4212-9360-d662c50018e2>. Acesso em: 26 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

18. Acrescenta-se que recentemente a Anvisa aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis⁹. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁰. 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.

19. Ressalta-se que 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. 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.

20. Em relação ao Despacho Judicial (Evento 3), tem-se:

- *Se o medicamento e insumo acima está ou não na listagem e nos protocolos do SUS – Respondido no item 5 desta Conclusão;*
- *Se há tratamento para o quadro de saúde específico da parte demandante, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia e Se há tratamento alternativo para o quadro de saúde específico da parte demandante, com menor preço e mesma eficácia, mesmo que não padronizados no âmbito do SUS – Informações sobre tratamento com menor preço e mesma eficácia, não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo;*
- *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento desta ação – Não é recomendado usar o CBD quando se está grávida ou amamentando, o CBD inibe a metabolização de medicamentos que são metabolizados no fígado assim, o CBD pode diminuir a efetividade desses medicamentos, alergia ao canabidiol é uma das contraindicações para o uso da substância¹¹;*
- *Se há eficácia no tratamento da parte autora com os medicamentos e insumos pleiteados, diante do quadro de saúde apresentado – Respondido nos itens 2, 3 e 4 desta Conclusão.*

22. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹².

⁹ 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: 12 abr. 2021.

¹⁰ Resolução 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.

¹¹ INSTITUTO MELO. O que é Canabidiol e pra quê serve. Disponível em: <<http://institutomelo.com.br/blog/o-que-e-canabidiol-cbd-e-pra-que-serve/>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹² 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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 26 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

23. De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

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

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.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

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

¹³ 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-8f98bba7e205>. Acesso em: 26 abr. 2021.