



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0381/2021**

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2021.

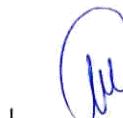
Processo nº 5000793.96.2021.4.02.5116,  
ajuizado por   
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg (1Pure CBD®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna (Evento 1\_INIC1, págs. 13 e 14), emitidos em 20 de outubro de 2020, pelo médico  o Autor, 16 anos, com quadro de **Ansiedade generalizada (CID-10: F41.1)**, **Transtorno obsessivo-compulsivo (CID-10: F42)**, **Transtornos hipercinéticos (CID-10: F90)** e **Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas - Transtorno mental ou comportamental não especificado (CID-10: F19.9)**, diagnosticado desde a infância, vem em uso de diversos medicamentos testados disponíveis no Brasil, sem melhora clínica ou estabilização do quadro. Apresenta relatar todos os sintomas atuais, **ansiedade** grave, persistente, compulsão por alucinógenos, associado a **psicose**, por um estado de paranoia persistente. Seu diagnóstico foi feito através de seu quadro clínico. Já fez uso de todas as medicações disponíveis no SUS tais como: Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, Aripiprazol, Bupropiona, Fluoxetina, Paroxetina, Carbamazepina, Haloperidol (Haldol®), Cloridrato de Prometazina (Fenergan®), Diazepam, Maleato de Levomeprazina (Neozine®), etc., todos sem melhora consistente.

2. Relata que foi pensado em uma possível internação pois há um risco de suicídio. Tendo em vista que foi utilizado todo o arsenal medicamentoso disponível no Brasil, visto que o Autor é resistente a diversos medicamentos, e que existe a possibilidade de melhora clínica com o Canabidiol, vê na referida substância a última possibilidade terapêutica para melhora de seu quadro clínico. Se não iniciar o tratamento urgentemente poderá haver situações de risco a sua vida e de terceiros, devido a paranoia e pensamentos suicidas. Em função do quadro descrito e não resposta dos medicamentos habituais disponibilizados no país, foi indicado, o uso urgente, de forma regular e contínua de **Canabidiol 6000mg (1Pure CBD®)** – tomar 0,5mL de 12/12 horas, 1 frasco por mês, 12 frascos por ano. Sendo que poderá aumentar para 2mL de 12/12 horas, no decorrer do tratamento a dose poderá sofrer alteração.

1  




## 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. No tocante ao Município de Rio das Ostras, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Rio das Ostras.
8. O produto Canabidiol 6000mg (1Pure CBD®) 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. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o



conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não<sup>1</sup>.

2. **Ansiedade generalizada** consiste em ansiedade generalizada e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos<sup>2</sup>.

3. **Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas** recomenda-se usar esta categoria quando se sabe que duas ou mais substâncias psicoativas estão envolvidas, não sendo possível, entretanto, identificar qual substância contribui mais para os transtornos. Esta categoria deverá ser usada quando a identidade exata de alguma ou mesmo de todas as substâncias psicoativas consumidas é incerta ou desconhecida, desde que muitos usuários de múltiplas drogas frequentemente não sabem pormenores daquilo que consomem<sup>3</sup>.

4. **Transtorno obsessivo-compulsivo** consiste em transtorno caracterizado essencialmente por ideias obsessivas ou por comportamentos compulsivos recorrentes. As ideias obsessivas são pensamentos, representações ou impulsos, que se intrometem na consciência do sujeito de modo repetitivo e estereotipado. Em regra geral, elas perturbam muito o sujeito, o qual tenta, frequentemente resistir-lhes, mas sem sucesso. O sujeito reconhece, entretanto, que se trata de seus próprios pensamentos, mas estranhos à sua vontade e em geral desprazeirosos. Os comportamentos e os rituais compulsivos são atividades estereotipadas repetitivas. O sujeito não tira prazer direto algum da realização destes atos os quais, por outro lado, não levam à realização de tarefas úteis por si mesmas. O comportamento compulsivo tem por finalidade prevenir algum evento objetivamente improvável, frequentemente implicando dano ao sujeito ou causado por ele, que ele (a) teme que possa ocorrer. O sujeito reconhece habitualmente o absurdo e a inutilidade de seu comportamento e faz esforços repetidos para resistir-lhes. O transtorno se acompanha quase sempre de ansiedade. Esta ansiedade se agrava quando o sujeito tenta resistir à sua atividade compulsiva<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 03 mai. 2021.

<sup>2</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40\\_f48.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm)>. Acesso em: 03 mai. 2021.

<sup>3</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de substância psicoativa. Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f10\\_f19.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f10_f19.htm)>. Acesso em: 03 mai. 2021.

<sup>4</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40\\_f48.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm)>. Acesso em: 03 mai. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. **Transtornos hipercinéticos** é o grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima<sup>5</sup>.

6. A **psicose** pode ser definida como uma desordem mental na qual o pensamento, a resposta afetiva e a capacidade em perceber a realidade estão comprometidos. Somado a estes sintomas, o relacionamento interpessoal costuma estar bastante prejudicado, o que interfere substancialmente no convívio social. As características clássicas da psicose são: prejuízo em perceber a realidade de forma adequada, presença de delírios, alucinações e ilusões. As psicoses funcionais são assim denominadas por oposição às psicoses ditas orgânicas (para as quais se poderia detectar uma causa orgânica) e às psicoses psicogênicas (que estariam claramente associadas a um fator psicodinâmico desencadeante). Nesta classificação, o enfoque é consistente com a etiologia do quadro, sendo a esquizofrenia a principal representante deste grupo. Uma outra classificação seria dividir as psicoses de acordo com o início e a duração dos sintomas: agudas ou crônicas. A importância, além do tempo, seria em relação ao prognóstico do quadro, mais reservado para as psicoses crônicas<sup>6</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 psicosensoriais), 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 as crises convulsivas<sup>7</sup>.

<sup>5</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência. Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/I90\\_198.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/I90_198.htm)>. Acesso em: 03 mai. 2021.

<sup>6</sup>TENGAN, S. K; MAIA, A.K. Psicoses funcionais na infância e adolescência. Jornal de Pediatria, v.80, n.2 (Supl), 2004. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa02.pdf>>. Acesso em: 03 mai. 2021.

<sup>7</sup>ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:



### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se o Autor, 16 anos, com quadro de **Ansiedade generalizada (CID-10: F41.1)**, **Transtorno obsessivo-compulsivo (CID-10: F42)**, **Transtornos hipercinéticos (CID-10: F90)** e **Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas - Transtorno mental ou comportamental não especificado (CID-10: F19.9)**, diagnosticado desde a infância. Já fez uso de todas as medicações disponíveis no SUS tais como: Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, Aripiprazol, Bupropiona, Fluoxetina, Paroxetina, Carbamazepina, Haloperidol (Haldol®), Cloridrato de Prometazina (Fenergan®), Diazepam, Maleato de Levomeprazina (Neozine®), etc., todos sem melhora consistente. Foi indicado, o uso urgente, de forma regular e contínua de **Canabidiol 6000mg (1Pure CBD®)** – tomar 0,5mL de 12/12 horas (Evento 1\_INIC1, págs. 13 e 14).
2. Destaca-se que estudo recente (2020) sugere que o **Canabidiol (CBD)** pode ser uma terapia potencial para o tratamento da ansiedade e 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 esses 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 desse tipo de paciente psiquiátrico<sup>8</sup>.
3. Evidências preliminares de testes com voluntários saudáveis e indivíduos com transtorno de ansiedade sugerem que o **CBD** pode ter efeitos ansiolíticos. **Embora esses achados sejam promissores, pesquisas futuras são necessárias para determinar a eficácia do CBD em transtornos de ansiedade, estabelecer doses apropriadas e determinar sua eficácia em longo prazo**<sup>9</sup>.
4. Desse modo, tendo em vista o exposto acima, conclui-se que o **Canabidiol** tem demonstrado resultados favoráveis para o tratamento da ansiedade, contudo, **na presente data não foi verificada evidência científica robusta que possilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol 6000mg (1Pure CBD®) no tratamento de pacientes com ansiedade.**

<<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 03 mai. 2021.

<sup>8</sup>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: 03 mai. 2021.

<sup>9</sup>WRIGHT, M. et al. Use of Cannabidiol for the Treatment of Anxiety: A Short Synthesis of Pre-Clinical and Clinical Evidence. *Cannabis and cannabinoid research* vol. 5, 3 191-196. 2 sep. 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32923656/>>. Acesso em: 03 mai. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT<sup>10</sup> publicado, em elaboração<sup>11</sup> ou em atualização para Ansiedade generalizada (CID-10: F41.1), Transtorno obsessivo-compulsivo (CID-10: F42), Transtornos hipercinéticos (CID-10: F90) e Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas - Transtorno mental ou comportamental não especificado (CID-10: F19.9)) – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. No que tange ao relato médico apresentado para o Autor, *com quadro de Ansiedade generalizada (CID-10: F41.1), Transtorno obsessivo-compulsivo (CID-10: F42), Transtornos hipercinéticos (CID-10: F90) e Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas - Transtorno mental ou comportamental não especificado (CID-10: F19.9)*. Relata todos os sintomas atuais, *ansiedade grave, persistente, compulsão por alucinógenos, associado a psicose, por um estado de paranoia persistente*, 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.

7. Informa-se que o produto **Canabidiol 6000mg (1Pure CBD®)** 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 Rio das Ostras e do Estado do Rio de Janeiro. Assim como não está contido em listas oficiais de dispensação no SUS.

8. Cabe informar que ao Evento 1\_INIC1, págs. 35 e 36 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 03 de novembro de 2022.

9. Ressalta-se que o **Canabidiol 6000mg (1Pure CBD®)** 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 saúde<sup>12</sup>.

10. Acrescenta-se que 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

<sup>10</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 03 mai. 2021.

<sup>11</sup>BRASIL. 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: 03 mai. 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: 03 mai. 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: 03 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

11. De acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição com concentração de THC até 0,2%, deverá ser prescrita 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.

12. Cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Rio das Ostras e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Canabidiol 6000mg (1Pure CBD®)**.

13. 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 hepáticas<sup>15</sup>.

14. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 6000mg (1Pure CBD®)**, 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>16</sup>.

15. De acordo com publicação da CMED<sup>17</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>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: 03 mai. 2021.

<sup>15</sup>Folheto informativo Canabidiol 100mg/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](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: 03 mai. 2021.

<sup>16</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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 03 mai. 2021.

<sup>17</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-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 03 mai. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg (1Pure CBD®)**, não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED<sup>18</sup>.

**É o parecer.**

**A 1ª Vara Federal de Macaé, 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. 4216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>18</sup>BRASIL 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](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf)>. Acesso em: 03 mai. 2021.