



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0528/2021**

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2021.

Processo nº ° 5050511-10.2021.4.02.5101

ajuizado por

[REDACTED] neste ato representada por

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg/30mL (Promediol®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos datados e mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e documento médico emitido em impresso próprio (Evento 1 ANEXO2 Páginas 23/27-29) pela médica [REDACTED] em 10 de março de 2021, a Autora tem história de prejuízo visual, perdas motoras associadas a **crises convulsivas** e perda de habilidades cognitivas de forma progressiva desde os 06 anos de idade. Apresenta também alterações na fala, com perda da mesma, e movimentos involuntários. Hoje totalmente dependente de terceiros para o autocuidado, fazendo uso de cadeira de rodas, já tendo passado por cirurgia para colocação de gastrostomia. Necessita de suporte multidisciplinar com pediatra, neurologista infantil, cirurgia pediátrica, fonoaudióloga, nutricionista e fisioterapeuta.
3. Exame de ressonância magnética evidenciou atrofia cortical e cerebral difusas. Eletroencefalograma com alterações compatíveis com disfunção elétrica difusa corroborando com **crises convulsivas refratárias**. Com todos estes achados e, após teste genético e biópsia de pele, foi definido sua condição como **lipofuscinose ceróide neuronal tipo 5**. Esta condição é geneticamente determinada e leva ao acúmulo de uma glicoproteína chamada lipofiscina que ocasiona deterioração dos neurônios e morte celular, determinando os sintomas.
4. Foi participado que a Autora faz uso dos seguintes medicamentos para controle das crises convulsivas: Lamotrigina 100mg pela manhã e pela noite, Clobazam 10mg pela manhã e pela noite, Fenobarbital 200mg a noite, Levetiracetam 500mg pela manhã e pela noite, Fenitoína 100mg pela manhã e pela noite – todas com resposta parcial. Apesar de todo arsenal terapêutico, a Autora apresenta crises diárias, muitas vezes de longa duração, deixando-a muito debilitada e impedindo a sua interação familiar.
5. Neste contexto, a médica assistente informa que o **Canabidiol** passa a ser uma opção terapêutica importante na busca pelo controle destas longas e penosas crises, possibilitando melhora na qualidade de vida. Muitos tratamentos medicamentosos já foram utilizados, sem resposta, a saber: Topiramato, Diazepam, Ácido Valpróico (com piora do quadro). Desse modo, a médica assistente prescreve:



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Canabidiol 6000mg/30mL (Promediol®)** – inicialmente, 01 gota 03 vezes ao dia, ajustando até alcançar o efeito terapêutico desejado (uso contínuo).

Com o tratamento, a médica assistente objetiva reduzir o número de **crises convulsivas** e o tempo de duração das mesmas. Caso não receba o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar deterioração clínica com crises persistentes com comprometimento das funções vitais como respiração e possível óbito. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E75.4 – Lipofuscinose neuronal ceróide**.

## 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 Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dessa está condicionada a apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de **crises epilépticas** não provocadas<sup>1</sup>.
2. A **Convulsão** é um tipo mais severo de **Epilepsia**, ocorre a contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados. Geralmente é acompanhada pela perda da consciência. As **convulsões** acontecem quando há a excitação da camada externa do cérebro. As causas são: hemorragia; intoxicação por produtos químicos; falta de oxigenação no cérebro; efeitos colaterais provocados por medicamentos; doenças como epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais<sup>2</sup>.
3. **Lipofuscinose ceróide neuronal (LCN)** constitui um grupo de doenças neurodegenerativas caracterizadas pelo acúmulo de pigmento lipídico dentro dos lisossomos dos neurônios e outros tecidos. Elas são herdadas de forma autossômica recessiva. A forma rara do adulto (doença de Kufs) pode ter herança autossômica dominante. A doença usualmente inicia-se na infância, manifestando-se precocemente nos primeiros meses de vida ou tardiamente na idade adulta. A classificação clínica é baseada na idade do paciente no início do quadro clínico, nas manifestações clínicas durante a evolução da doença e na presença de armazenamento de material lipídico dentro dos lisossomos, demonstrado pela morfologia ultraestrutural vista à microscopia eletrônica, com caracterização de depósitos granulares osmiofílicos semelhantes à lipofuscina. Podem apresentar cegueira por retinopatia, convulsões e declínio das capacidades mentais e motoras<sup>3</sup>.

### 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 (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **Canabidiol** possa inibir as crises convulsivas<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 07 jun. 2021.

<sup>2</sup> Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/dicas-em-saude/2050-convulsao>>. Acesso em: 07 jun. 2021.

<sup>3</sup> GAMA, R.L.; NAKAYAMA, M.; TÁVORA, D.G.F.; ALVIM, T.C.L.; NOGUEIRA, C.D.; PORTUGAL, D. Lipofuscinose ceróide neuronal: achados clínicos e neurorradiológicos. Arq. Neuro-Psiquiatr. 65 (2A). Jun 2007. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/anp/a/F9DmMHqyCPHbkYtFPvcqS3H/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2021.

<sup>4</sup> ABE - 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: 07 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Em síntese, trata-se de Autora com prejuízo visual, perdas motoras associadas a **crises convulsivas**, alterações na fala e perda de habilidades cognitivas. Eletroencefalograma com alterações compatíveis com disfunção elétrica difusa corroborando com **crises convulsivas refratárias**. Após teste genético e biópsia de pele, foi definido sua condição como **lipofuscinose ceróide neuronal tipo 5**. Foi participado que a Autora faz uso dos seguintes medicamentos para controle das crises convulsivas: Lamotrigina 100mg, Clobazam 10mg, Fenobarbital 200mg, Levetiracetam 500mg, Fenitoína 100mg – todas com resposta parcial e, apesar de todo arsenal terapêutico, ainda apresenta crises diárias, muitas vezes de longa duração. Muitos tratamentos medicamentosos já foram utilizados, sem resposta, a saber: Topiramato, Diazepam, Ácido Valpróico (com piora do quadro). Neste contexto, apresenta solicitação médica para uso de **Canabidiol 6000mg/30mL** (Promediol®). Com o tratamento, a médica assistente objetiva reduzir o número de **crises convulsivas** e o tempo de duração das mesmas. Caso não receba o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar deterioração clínica com crises persistentes com comprometimento das funções vitais como respiração e possível óbito.
2. Quanto à indicação do **Canabidiol**, uma revisão sistemática, publicada em dezembro de 2019, avaliou o uso de produto à base de Cannabis na **epilepsia** pediátrica. O estudo concluiu que as evidências recentes apoiam as descobertas anteriores, de que o **Canabidiol** provavelmente **reduz a frequência de convulsões entre crianças com epilepsia resistentes a medicamentos**<sup>5</sup>.
3. O uso compassivo do **Canabidiol** como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, devendo este ser destinado **exclusivamente** para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais, e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente<sup>6</sup>.
4. Dessa forma, destaca-se que a substância **Canabidiol 6000mg/30mL** (Promediol®) **apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico da Autora – **crises convulsivas refratárias** (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 23/27-29).
5. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 6000mg/30mL** (Promediol®) configura **produto importado para referida marca fabricante**, logo, tal marca **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Desse modo, o mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Cabe informar que ao Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 34/35 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pela Autora, com validade até 07 de dezembro de 2022.
7. Destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, definiu 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>7</sup>.

<sup>5</sup> Cannabis-based products for pediatric epilepsy: An updated systematic review. Elliott, Jesse et al. Seizure - European Journal of Epilepsy, Volume 75, 18 – 22.

<sup>6</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <[http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113\\_2014.pdf](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf)>. Acesso em: 07 jun. 2021.

<sup>7</sup> BRASIL. Diário Oficial da União. 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: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 07 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. No entanto, cabe acrescentar que a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de Cannabis<sup>8</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>9</sup>.

9. Quanto a apresentação, convém elucidar que o pleito Canabidiol 6000mg/30mL (Promediol<sup>®</sup>) corresponde a concentração de canabidiol 200mg/ml.

10. Ressalta-se que de acordo com a RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de Cannabis com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. 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<sup>12</sup>.

11. Para o tratamento da Epilepsia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS n° 17, de 21 de junho de 2018, que definiu o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para as seguintes classificações internacionais de doenças - CID-10: G40.0 Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal; G40.1 Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples; G40.2 Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas; G40.3 Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas; G40.4 Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas; G40.5 Síndromes epiléticas especiais; G40.6 Crises de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal); G40.7 Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal; G40.8 Outras epilepsias.

12. Segundo os documentos médicos, para a Autora foi informada somente a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E75.4 – Lipofuscinose neuronal ceróide**.

13. Quanto a padronização dos anticonvulsivantes, de acordo com o referido PCDT, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

14. 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 a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos disponibilizados através do PCDT da epilepsia.

<sup>8</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: 07 jun. 2021.

<sup>9</sup> 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: 07 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Em continuidade, conforme relato médico (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 23/27-29), a Autora, apresenta “(...) crises convulsivas refratárias, está em uso de Lamotrigina 100mg, Clobazam 10mg, Fenobarbital 200mg, Levetiracetam 500mg, Fenitoína 100mg – com resposta parcial e, já utilizou Topiramato, Diazepam, Ácido Valpróico (com piora do quadro) (...)”.

16. Isto posto, salienta-se que nos documentos médicos acostados aos autos, **não houve menção de uso e/ou contraindicação** dos medicamentos Gabapentina, Vigabatrina e Carbamazepina. **Assim, sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contraindicação.**

17. Desse modo, caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF ao tratamento da Autora, **estando a mesmo dentro dos critérios para dispensação do PCDT da epilepsia**, 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, sua representante **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munida 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.*

18. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, listados no item 13 desta Conclusão, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

19. Informa-se ainda que o produto à base de Cannabis registrado pela ANVISA Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi após análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – conforme a Portaria SCTIE/MS Nº 25, de 28 de maio de 2021, decidiu-se por **não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.**

20. No que concerne ao valor, 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>10</sup>.

<sup>10</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: 07 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

21. De acordo com publicação da CMED<sup>11</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.

22. No entanto, considerando que a substância **Canabidiol 6000mg/30mL (Promediol®)** não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID.: 5083037-6

**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

<sup>11</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-7344-42cc-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 07 jun. 2021.