



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0829/2021**

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2021..

Processo nº 5008440-84.2021.4.02.5103,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com relatórios médicos (Evento 1\_LAUDO3, pág. 1) e (Evento 1\_LAUDO7, pág. 1), emitidos em 13 de julho e 26 de maio de 2021, pela médica  , a Autora, 5 anos, portadora de mutação no gene CTNNB1, conseqüentemente apresenta **atraso global do desenvolvimento, deficiência intelectual grave**, com alteração de comportamento (auto e hetero agressividade) e **transtorno do espectro autista (TEA)** secundário. Atualmente não fala, não apresenta sustento de tronco completo (não senta sem apoio). Quando de pé, mantém o peso do corpo mas fica agitada (dificultando o manejo). Nos últimos meses, encontra-se extremamente agitada e agressiva, principalmente quando contrariada, mesmo que por qualquer motivo. Faz uso de Risperidona 1mg/mL - 1mL de 8/8 horas, Carbamazepina 20mg/mL (Tegretol<sup>®</sup>) – 4,5mL de 12/12 horas e Cloridrato de Clonidina 0,100mg (Atensina<sup>®</sup>) – ½ comprimido á noite, sem resposta satisfatória. Já foram administrados outros medicamentos para ajuste do comportamento, em várias doses e associações, mas mantém o quadro de agitação, que dificulta não só nos cuidados gerais, como no manejo terapêutico multidisciplinar. Assim, foi prescrito **Canabidiol 200mg/mL** – 0,5mL de 12/12 horas, ou seja, 1 vidro por mês. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F72.0 – Retardo mental grave - Menção de ausência de ou de comprometimento mínimo do comportamento** e **F84.0 - Autismo infantil**.

2. Em relatório médico de Centro de Referência e Tratamento da Criança e do Adolescente – Ambulatório de Genética Clínica – Campos/RJ (Evento 1\_LAUDO7, págs. 2 e 3), emitido em 29 de março de 2021, pelo médico  a Autora foi encaminhada ao referido serviço com história de **atraso no desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)**, marcado por hipotonia. Apresenta atraso motor, não senta, não anda e apresentou melhora com terapias, atualmente apresenta dificuldade postural com fraqueza mais proeminente em tronco e cintura. Apresenta déficit cognitivo importante, atualmente não fala nada. Apresenta **microcefalia**, atrofia muscular em membros inferiores (não anda), encurtamento do tendão do calcanho. Em exame de sequenciamento exoma apresentou mutação no gene CTNNB1.



Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F71 – Retardo mental moderado** e **G93 – Outros transtornos do encéfalo**.

## 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 Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos - REMUME-Campos.
8. O produto Canabidiol 200mg/mL 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 termo **deficiência intelectual (DI)** é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou **retardo mental** é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de



inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. A American Association on Intellectual and Developmental Disabilities (AAIDD) descreve a DI como caracterizada por limitações significativas no funcionamento intelectual e no comportamento adaptativo, expressas em habilidades adaptativas conceituais, sociais e práticas. Essa deficiência origina-se antes dos 18 anos de idade. Em geral, DI aplica-se aos mesmos indivíduos que estavam anteriormente diagnosticados com retardo mental em tipo, nível, espécie, duração e necessidade de serviços e apoios. Cada indivíduo que é ou era elegível para um diagnóstico de retardo mental é elegível para um diagnóstico de DI. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: profundo, leve, **Grave** - QI é geralmente entre 20 e 34; deficiência mental grave responde por 3% a 4% de todos os casos. Cada aspecto de seu desenvolvimento nos primeiros anos é distintamente atrasado; eles têm dificuldade de pronunciar palavras e tem um vocabulário muito limitado. Através de considerável prática e tempo, eles podem ganhar habilidades básicas de auto-ajuda, mas ainda precisam de apoio na escola, em casa e na comunidade; e **Moderado** - QI é geralmente entre 35 e 49, representando cerca de 12% de todos os casos. Eles são lentos em atender marcos intelectuais do desenvolvimento; sua capacidade de aprender e pensar logicamente é prejudicada, mas são capazes de comunicar e cuidar de si mesmos com algum apoio. Com supervisão, eles podem realizar trabalhos não qualificados ou semiquilificados<sup>1</sup>.

2. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança<sup>2</sup>. As características comuns do transtorno do espectro autista (TEA) incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns<sup>3</sup>. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>XIAOYAN, K; JING, L. Deficiência intelectual. Disponível em: <<https://iacapap.org/content/uploads/C.1-Intellectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2021.

<sup>2</sup>PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2021.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_ComportamentoAgressivo\\_Autismo.doc.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf)>. Acesso em: 26 ago. 2021.

<sup>4</sup>ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2021.



3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade<sup>5</sup>.

4. **Microcefalia** é um termo de origem grega usa do pelos médicos para designar uma condição em que as crianças nascem com a cabeça pequena demais para o tempo de gestação. A maioria delas, segundo especialistas, é saudável. Apenas uma pequena parte nasce com microcefalia em decorrência de problemas de desenvolvimento que deixam o cérebro menor. Nesses casos, não há cura. Um bebê pode nascer com o cérebro pequeno demais por causa de uma série de defeitos genéticos há ao menos 16 genes conhecidos associados ao problema. Mas também pode ter microcefalia em consequência de razões ambientais, como o consumo de álcool ou exposição a produtos tóxicos na gestação, ou de uma série de infecções, como as causadas pelo vírus da rubéola e do herpes, pelo para - sita da toxoplasmose ou pela bactéria da sífilis<sup>6</sup>. Microcefalia não é uma doença em si, mas um sinal de destruição ou déficit do crescimento cerebral, podendo ser classificada como primária (de origem genética, cromossômica ou ambiental, incluindo infecções) ou secundária, quando resultante de evento danoso que atingiu o cérebro em crescimento, no fim da gestação ou no período peri e pós-natal. As sequelas da microcefalia vão depender de sua etiologia e da idade em que ocorreu o evento, sendo que, quanto mais precoce a afecção, mais graves serão as anomalias do sistema nervoso central (SNC). A microcefalia congênita pode cursar diversas alterações, sendo as mais frequentes a deficiência intelectual, paralisia cerebral, epilepsia, dificuldade de deglutição, anomalias dos sistemas visual e auditivo, além de distúrbio do comportamento (TDAH e autismo)<sup>7</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 psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio ( $Ca^{2+}$ ) e potássio ( $K^+$ ) dependentes de voltagem<sup>8</sup>.

<sup>5</sup>FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: < [www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10096/9833](http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10096/9833)>. Acesso em: 26 ago. 2021.

<sup>6</sup>RICARDO ZORZETTO. Incertezas sobre a Microcefalia. Pesquisa FAPESP 241. Edição 241 mar. 2016. Disponível em: <<https://revistapesquisa.fapesp.br/2016/03/18/incertezas-sobre-a-microcefalia/>>. Acesso em: 26 ago. 2021.

<sup>7</sup>EICKMANN, S.E. et al. Síndrome da infecção congênita pelo vírus Zika. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n7/1678-4464-csp-32-07-e00047716.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2021.

<sup>8</sup>ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 26 ago. 2021.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora 5 anos, portadora de mutação no gene CTNNA1, consequentemente apresenta **atraso global do desenvolvimento, deficiência intelectual grave**, com alteração de comportamento (auto e hetero agressividade), **transtorno do espectro autista (TEA) secundário e atraso no desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)**. Faz uso de Risperidona 1mg/mL, Carbamazepina 20mg/mL (Tegretol<sup>®</sup>) e Cloridrato de Clonidina 0,100mg (Atensina<sup>®</sup>), sem resposta satisfatória. Foi prescrito **Canabidiol 200mg/mL – 0,5mL** de 12/12 horas.

2. No que tange ao uso do produto pleiteado, foram verificados estudos publicados em 2018 e 2019 que avaliaram a utilização da terapia com Canabidiol para tratamento de crianças portadoras de transtorno do espectro autista, não haviam dados suficientes mostrando eficácia e segurança do uso de canabinoides no tratamento dos pacientes portadores de transtorno do espectro autista.

3. Conforme estudo de revisão publicado em 2020, os produtos avaliados não foram utilizados isoladamente, mas sim em acréscimo à terapia que já estava sendo realizada. Em alguns dos parâmetros avaliados houve redução dos sintomas, sem observação de vantagem do uso da planta completa em relação aos canabinoides purificados. A conclusão dos autores pontuou que atualmente o uso de canabinoides no transtorno do espectro autista deveria ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos.

4. Segundo uma revisão recente (2021), o uso de canabinoides foi investigado como um novo tratamento promissor para o transtorno do espectro autista. As evidências clínicas e pré-clínicas discutidas na referida revisão apontam para o potencial benéfico que o tratamento com produtos à base de CBD apresenta. No entanto, estudos clínicos e pré-clínicos adicionais devem ser realizados para fornecer evidências mais robustas para o uso de produtos baseados em CBD como um tratamento precoce para o transtorno do espectro autista. Portanto, seus resultados sugestivos precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica.

5. Desse modo, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do pleito **Canabidiol 200mg/mL no tratamento de pacientes que apresentam transtorno do espectro autista.**

6. Ademais, quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de canabidiol com indicação para autismo.

7. Acrescenta-se que a Anvisa aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.



8. 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, 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.

9. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol 200mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Campos e do Estado do Rio de Janeiro.

10. **Cumpra-se dizer que não foi informado o fabricante do produto a base de canabis - Canabidiol 200mg/mL, prescrito ao Autor, deste modo, este núcleo fica impossibilitado de informar se o produto é registrado na ANVISA ou em outras agências internacionais.**

11. Neste sentido, caso seja produto importado, 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, em casos de apresentações importadas <sup>9</sup>.

12. Cabe acrescentar que a ANVISA aprovou o registro de produtos Canabidiol, classificados como fitofármaco - produto à base de Cannabis. Contudo, não foram registrados como medicamentos<sup>10</sup>.

13. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>3</sup>, disposto na Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016, é disponibilizado o medicamento Risperidona 1mg e 2mg pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente\_Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

14. Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona**<sup>3</sup>.

15. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada de medicamentos.

<sup>9</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: 26 ago. 2021.

<sup>10</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: 26 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1\_LAUDO3, pág. 1) e (Evento 1\_LAUDO7, pág. 1), que “...a Autora Faz uso de Risperidona 1mg/mL - 1mL de 8/8 horas, Carbamazepina 20mg/mL (Tegretol®) – 4,5mL de 12/12 horas e Cloridrato de Clonidina 0,100mg (Atensina®) – ½ comprimido á noite, sem resposta satisfatória”.

17. Ademais, informa-se que nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Campos e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL**.

18. 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 **Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação** o PCDT para tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor; e em **Atualização** o PCDT para tratamento do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, em atualização ao PCDT em vigor<sup>11</sup>.

19. Em relação à estatística quanto à proporção da população atingida pelo transtorno do espectro autista (TEA), estima-se que, atualmente, a prevalência mundial do TEA esteja em torno 70 casos para cada 10.000 habitantes, sendo quatro vezes mais frequente em meninos. No Brasil, apesar da escassez de estudos epidemiológicos que possam melhor estimar os dados nacionais, constatou-se em recente pesquisa que os índices de acometimento pelo autismo são de 27,2 casos para cada 10.000 habitantes<sup>2</sup>. O TEA **não é** doença rara ou ultrarrara.

20. Quanto a informação sobre “ o medicamento é indispensável para a manutenção da vida, informa-se cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1\_LAUDO3, pág. 1) e (Evento 1\_LAUDO7, pág. 1), consta que “...Já foram administrados outros medicamentos para ajuste do comportamento, em várias doses e associações, mas mantém o quadro de agitação, que dificulta não só nos cuidados gerais, como no manejo terapêutico multidisciplinar””.

21. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 200mg/mL**, 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>12</sup>.

22. De acordo com publicação da CMED<sup>13</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**

<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: 17 ago. 2021.

<sup>12</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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 26 ago. 2021.

<sup>13</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: 26 ago. 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.

23. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL**, possui registro na ANVISA como produto de Cannabis, assim não tem preço estabelecido pela CMED<sup>14</sup>.

**É o parecer.**

**A 3ª Vara Federal de Campos, 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  
ID. 4459192-6

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>14</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/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_20210809\\_174006783.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_20210809_174006783.pdf)>. Acesso em: 26 ago. 2021.