

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0932/2021

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2021.

Processo nº 5010884-48.2021.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Cannabidiol 3000mg/30mL (1Pure[®] Broad Spectrum)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Evento 1_LAUDO7, págs. 1 e 2), emitido em 07 de junho de 2021, pelo ortopedista , a Autora, 52 anos, com diagnóstico de **fibromialgia, dor crônica, artrose, artralgia e depressão**. Diagnosticada a cerca de 3 anos, com fibromialgia e artralgia, sofrendo intensas dores articulares, agravando seu quadro depressivo. Está em uso de diversos medicamentos testados disponíveis no Brasil, sem melhora clínica e estabilização do quadro. Utilizou todos os medicamentos disponíveis no SUS e no Brasil, tais como: Dipirona, Paracetamol, Amitriptilina, Duloxetina, Fluoxetina, Paroxetina (Cebrelin[®]), Clonazepan, Diazepan, Carbonato de Lítio (Carbolitium[®]), Quetiapina, Olanzapina (Zopix[®]), Topiramato (Topamax[®]), Zolpidem, Zopiclona, Maclobemid, Ciclobenzaprina, Tramadol, Diclofenaco de Sódio + Fosfato de Codeína (Codaten[®]), Oxycodona (Oxycotin[®]), Rofecoxib (Viox[®]), Gabapentina, Pregabalina, Diclofenaco de Sódio, Diclofenaco de Potássio, Nimesulida, Dexametasona, Betametasona, entre outros, todos administrados em suas doses terapêuticas iniciais, até a dosagem máxima permitida. Esses medicamentos foram usados ao longo dos últimos 3 anos, ocasionando efeitos colaterais. A Autora também fez tratamentos não farmacológicos como, fisioterapia e reeducação postural global, sem obter resultados satisfatórios. Foi indicado **Cannabidiol 3000mg/30mL (1Pure[®] Broad Spectrum)** – 1mL a 12 em 12 horas (uso contínuo e prolongado). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M79.7 – Fibromialgia, M25.5 – Dor articular e F33 – Transtorno depressivo recorrente**.

**II – ANÁLISE DA
LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.
8. 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. O produto Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure Broad Spectrum) 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 **Fibromialgia (FM)** por ser entendida como uma síndrome clínica dolorosa associada a outros sintomas recebe também a denominação de Síndrome da Fibromialgia. A etiologia e a fisiopatologia da FM permanecem ainda obscuras¹. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a

¹JUNIOR, M.H.; GOLDENFUM, M.A.; SIENA, C.A.F. Fibromialgia: aspectos clínicos e ocupacionais. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 58, n.3, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v58n3/v58n3a18.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2021.

síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica². O tratamento deve ser multidisciplinar, individualizado, contar com a participação ativa do paciente e basear-se na combinação das modalidades não farmacológicas e farmacológicas, devendo ser elaborado de acordo com a intensidade e características dos sintomas. O tratamento farmacológico da FM, além do controle da dor, tem como objetivos induzir um sono de melhor qualidade, e tratar os sintomas associados como, por exemplo, a depressão e a ansiedade¹.

2. A **Dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses³.

3. A **artrose** (ou osteoartrose) é uma doença degenerativa que afeta as cartilagens, que são os tecidos que protegem as articulações. Com o seu desgaste, aumenta o atrito entre os ossos, o que provoca desconforto, dor, inflamações e deformações, dificultando e até impossibilitando movimentos⁴.

4. A **depressão** é um transtorno comum, mas sério, que interfere na vida diária, capacidade de trabalhar, dormir, estudar, comer e aproveitar a vida. É causada por uma combinação de fatores genéticos, biológicos, ambientais e psicológicos. Algumas pesquisas genéticas indicam que o risco de depressão resulta da influência de vários genes que atuam em conjunto com fatores ambientais ou outros. Alguns tipos de depressão tendem a ocorrer em famílias. No entanto, a depressão também pode ocorrer em pessoas sem histórico familiar do transtorno. Nem todas as pessoas com transtornos depressivos apresentam os mesmos sintomas. A gravidade, frequência e duração variam dependendo do indivíduo e de sua condição específica. Um episódio depressivo pode ser categorizado como leve, moderado ou grave, a depender da intensidade dos sintomas. Um indivíduo com um episódio depressivo leve terá alguma dificuldade em continuar um trabalho simples e atividades sociais, mas sem grande prejuízo ao funcionamento global. Durante um episódio depressivo grave, é improvável que a pessoa afetada possa continuar com atividades sociais, de trabalho ou domésticas. Uma distinção fundamental também é feita entre depressão em pessoas que têm ou não um histórico de episódios de mania. Ambos os tipos de depressão podem ser crônicos (isto é, acontecem durante um período prolongado de tempo), com recaídas, especialmente se não forem tratados⁵.

²HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2021.

³KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 21 set. 2021.

⁴HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Artrose. Disponível em: <<https://www.einstein.br/Pages/Doenca.aspx?eid=133>>. Acesso em: 21 set. 2021.

⁵ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/topicos/depressao>>. Acesso em: 21 set. 2021.

5. **Transtorno depressivo recorrente** esse distúrbio envolve repetidos episódios depressivos. Durante esses episódios, a pessoa experimenta um humor deprimido, perda de interesse e prazer e energia reduzida, levando a uma diminuição das atividades em geral por pelo menos duas semanas. Muitas pessoas com depressão também sofrem com sintomas como ansiedade, distúrbios do sono e de apetite e podem ter sentimentos de culpa ou baixa autoestima, falta de concentração e até mesmo aqueles que são clinicamente inexplicáveis⁵.

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 animais⁶. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral⁷.

2. O **Canabidiol (1Pure[®] Broad Spectrum)** é uma mistura entre o 1PURE[®] Full Spectrum e o 1PURE[®] CBD Isolado. Ele contém todos os canabinóides e terpenos (compostos naturais encontrados na planta). O 1PURE[®] Broad Spectrum não contém tetrahydrocannabinol (THC)⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 52 anos, com diagnóstico a cerca de 3 anos de **fibromialgia, dor crônica, artrose, artralgia e depressão**. Está em uso de diversos medicamentos testados disponíveis no Brasil, sem melhora clínica e estabilização do quadro. Foi indicado, em uso contínuo e prolongado, **Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure[®] Broad Spectrum)** – (Evento 1_LAUDO7, págs. 1 e 2)

2. Informa-se que o produto **Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure[®] Broad Spectrum)** **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

3. Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para as doenças que acometem a Autora.

4. Quanto ao uso do Canabidiol nas doenças que acometem a Autora, em consulta as bases de dados, destaca-se uma revisão sistemática publicada em 2015, sobre derivados de Cannabis sativa no tratamento de **dor crônica** não proveniente do câncer. Contudo, o estudo conclui que **não há evidências que dêem suporte ao uso da substância para todos os tipos de dor**

⁶ABE - 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: 21 set. 2021.

⁷CONSELHO REGIONAL DE FÁRMACIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Uso Medicinal do Canabidiol. Revista do Farmacêutico. Setembro-Outubro-Novembro/2018. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2021.

⁸Informações sobre o produto Canabidiol (1Pure[®] Broad Spectrum). Disponível em: <<https://www.1pure.com.br/comprar>>. Acesso em: 21 set. 2021.



crônica e que os médicos devem ter cautela ao prescrever canabinóides, especialmente àqueles que não tenham dor neuropática⁹.

5. Em outra revisão sistemática que avaliou os usos de Canabinóides para **fibromialgia**, os colaboradores não encontraram nenhum estudo relevante com *cannabis* à base de plantas, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos como o nabilona na fibromialgia. **Não havia evidências de alta qualidade disponíveis para conclusões e não foram encontrados estudos sobre *cannabis* medicinal na fibromialgia¹⁰.**

6. Quanto ao tratamento da **depressão**, foi encontrado um ensaio clínico avaliando o uso do canabidiol para o manejo da depressão, contudo o estudo ainda está em andamento¹¹. Não foram encontradas outras evidências de qualidade que tenham avaliado a referida indicação para o uso do canabidiol.

7. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da dor crônica, fibromialgia e depressão.**

8. Quanto a disponibilização, o **Cannabidiol 3000mg/30mL (1Pure[®] Broad Spectrum)** **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Informa-se que o produto **Cannabidiol 3000mg/30mL (1Pure[®] Broad Spectrum)** se trata de produto importado, logo, insta dizer que a Anvisa definiu critérios e procedimentos para a **importação de Produto derivado de *Cannabis***, por pessoa física, para uso próprio, através da **Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde¹².

10. Destaca-se que de acordo com a **RDC Nº 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.**

11. Cabe informar que ao Evento 1_OUT8_Páginas 1 e 2 foi acostada a Autorização de Importação do produto pleiteado pela Autora, com validade até 01 de julho de 2023.

12. **Para o tratamento da Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)¹³. Contudo, ressalta-se que neste PCDT não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com **Fibromialgia (CID-10: M79.7)**, **Dor articular (CID-10: M25.5)** e **Transtorno depressivo recorrente (CID-10: F33)**, *diagnósticos atribuídos a Autora*.

⁹Deshpande, A. et. Al. Eficácia e efeitos adversos da maconha medicinal para a dor crônica sem câncer: revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26505059/>>. Acesso em: 21 set. 2021.

¹⁰Walitt, B. et. Al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 21 set. 2021.

¹¹Informações disponíveis em: <<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02218157/full?highlightAbstract=cannabidiol%7Cdepress%7Cdepression>>. Acesso em: 21 set. 2021.

¹²BRASIL. 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>. Acesso em: 21 set. 2021.

¹³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 21 set. 2021.



13. Ainda, segundo o Protocolo¹³ supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Contudo, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão. Este Protocolo não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia. Assim, **não há padronizado pelo SUS alternativa terapêutica para o tratamento da dor crônica associada à fibromialgia**.

14. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT¹⁴ publicado ou em elaboração¹⁵ para Fibromialgia (CID-10: M79.7), Dor articular (CID-10: M25.5) e Transtorno depressivo recorrente (CID-10: F33) – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

15. Em atenção aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 3_DESPADEC1, pág. 2) seguem as considerações:

- *Sobre a imprescindibilidade, pertinência e eficiência em relação à moléstia cogitada na inicial – Consultar itens 2 a 7 desta Conclusão.*
- *Sobre os efeitos colaterais:*
 - De acordo com o site <<https://www.1pure.com.br/comprar>>, nas recomendações descritas para os produtos da linha **Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure® Broad Spectrum)**, tem –se: *“Use da maneira recomendada por seu médico. Antes de engolir, coloque a quantidade indicada debaixo da língua e mantenha a substância na boca pelo máximo de tempo que conseguir. Essa é a maneira mais rápida e eficaz de ajudar o CBD a chegar na circulação sanguínea e no cérebro. No caso de Grávidas, lactantes ou pessoas com alguma doença ou condição grave devem consultar um médico antes de tomar qualquer tipo de suplemento ou fazer alguma mudança na dieta. Nossos produtos devem ser mantidos fora do alcance da luz solar, do calor, e da humidade. Manter na geladeira. O 1PURE® CBD Isolado é incolor, pois a tonalidade esverdeada da cannabis está associada às antocianinas, clorofilas, carotenóides, e flavonóides, que não estão presentes no produto. Entretanto, com o tempo, a coloração do 1Pure® CBD Isolado pode ficar amarelada, o que é normal, devido à oxidação do TCM orgânico e ao fato de não incluirmos nenhum aditivo químico para estabilizar este processo químico. Se exposto a luz ou ar, também começará a ficar com uma cor rosa, mas isto não afeta a qualidade do CBD. Este é um processo normal de oxidação e exposição aos raios ultravioleta⁸”.*
 - Segundo folheto informativo do canabidiol atualmente registrado no Brasil, podem ocorrer 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 hepáticas¹⁶
- *Sobre a inclusão em lista de medicamentos fornecidos pelo Poder Público – consultar item 8*

¹⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 21 set. 2021.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 21 set. 2021.

¹⁶Folheto informativo Canabidiol 00mg/mL por Prati-Donaduzzi. Disponível em: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:kRxyRtAYEJQJ: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: 17 set. 2021.

- *Sobre a existência de outros remédios com o mesmo efeito, dentre aqueles em lista, esclarecendo, neste último caso, se algum dos remédios apresenta melhor resultado terapêutico ou algum efeito colateral* – Na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao pleito **Cannabidiol 3000mg/30mL** (1Pure[®] Broad Spectrum).

16. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em **Atualização** o PCDT para o tratamento da **Dor Crônica**, em atualização ao PCDT em vigor¹⁷.

17. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 3000mg/30mL** (1Pure[®] Broad Spectrum), 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)¹⁸.

18. De acordo com publicação da CMED¹⁹, 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.

19. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 3000mg/30mL** (1Pure[®] Broad Spectrum), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED²⁰.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁷BRASIL. 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: 21 set. 2021.

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 21 set. 2021.

¹⁹BRASIL. 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>. Acesso em: 21 set. 2021.

²⁰BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_09_v1.pdf>. Acesso em: 21 set. 2021.