

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0965/2021**

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2021..

Processo nº 5104507-20.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nitrazepam** e quanto ao produto **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix<sup>®</sup> 10.000).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e ainda os quais foi possível identificar o profissional emissor anexados ao processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS e documentos médicos da Medical Assim (Evento 1 ANEXO2, págs. 14 a 21), emitidos em 16 de setembro e 01 de julho de 2021, pelo médico [REDACTED], o Autor apresenta **epilepsia** de difícil controle de **síndrome de West**, **síndrome de Lennox– Gastaut**, sendo indicado, em uso contínuo, Vigabatrina 500m (Sabril<sup>®</sup>) – 2 vezes ao dia, Topiramato 100mg – 1 comprimido 3 vezes ao dia, 500mg, Valproato de Sódio (Depakene<sup>®</sup>), **Nitrazepam 5mg** – 1 e ½ comprimido uma vez ao dia e **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix<sup>®</sup> 10.000) - 2mL 2 vezes ao dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas**

**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. O medicamento Nitrazepam e o produto Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL (Nabix<sup>®</sup> 10.000) estão sujeitos 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, 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: 29 set. 2021.

2. A **síndrome de West** é uma forma peculiar de epilepsia da infância, que se caracteriza pela tríade clássica: espasmos, deterioração neuropsíquica e eletroencefalograma patognômico com hiparritmia. A etiologia desta síndrome é bastante heterogênea, sendo classificada em formas criptogênicas ou idiopáticas e formas sintomáticas ou secundárias, constituindo 1,4% das epilepsias da infância, sendo observado o seu aparecimento com maior frequência dos 3 aos 8 meses de idade, com o pico máximo situado por volta do quinto mês. As crises caracterizam-se pelo aparecimento de uma série de contrações musculares súbitas, levando à flexão da cabeça, à extensão dos braços e à flexão dos membros inferiores. A crise é, às vezes, precedida ou seguida por um grito, choro ou risada, a criança pode tornar-se vermelha, pálida ou cianótica. As convulsões ocorrem em salvas que se repetem frequentemente, sendo que alguns pacientes chegam a apresentar até 100 crises por dia, que são acompanhadas, geralmente, de descargas múltiplas em pontas, ondas lentas e espículas em descargas difusas em todo o traçado eletroencefalográfico<sup>2</sup>.

3. A **síndrome de Lennox– Gastaut (SLG)** é uma encefalopatia epilética severa da infância que corresponde a 5% das epilepsias infantis. Trata-se de uma epilepsia grave de início infantil associada a uma deficiência intelectual e múltipla. Os pacientes apresentam atrofia cortical proeminente na região frontal mesial e polos temporais anteriores bilaterais, atrofia de substância branca generalizada e incluiu regiões pericentraes e pré-motoras. Atrofia proeminente na ponte, particularmente na região da formação reticular. A SLG é caracterizada por uma tríade de sintomas: retardo mental progressivo; múltiplas crises convulsivas de diversos tipos e de difícil controle; e eletroencefalograma (EEG) interictal constituído de complexos ponta e poliponta - onda lenta (1 a 2 Hz) difusos, com predomínio em regiões anteriores, atividades de base anormal e, em 70% dos casos, há — “trens” de ponta rápida no sono não - REM. Sabe-se que a doença apresenta seus primeiros sinais entre 1 e 8 anos de idade, tendo como pico as idades entre 1 e 3 anos. Em 30 a 50% dos casos, os pacientes mantêm as características clínicas da síndrome durante a idade adulta. As crises da SLG precisam de tratamento, mas muitas das vezes, essas crises, tornam-se refratárias, necessitando de múltiplas drogas em doses cada vez maiores, o que pode ser prejudicial, pois pode levar a um rebaixamento do nível de consciência e a um aumento paradoxal das crises. Assim sendo, as crises normalmente persistem por toda a vida do indivíduo adulto e tem um prognóstico ruim, apesar do tratamento farmacológico ser extensivo<sup>3</sup>.

4. O tratamento da **SLG** geralmente não resulta em controle satisfatório das crises e a evolução com mal epilético (EME) tônico ou de ausência atípica é comum. Carbamazepina e fenitoína podem exacerbar crises de ausência atípica e mioclônicas, havendo relatos de EME mioclônico induzido por este fármaco antiepilético (FAE). Valproato de sódio, divalproato de sódio, benzodiazepínicos, lamotrigina, topiramato e rufinamida são indicados, geralmente sendo necessária politerapia. Levetiracetam pode ser utilizado em associação a outros FAE. Procedimentos cirúrgicos paliativos como cirurgias desconectivas, calosotomia e utilização de estimulador do nervo vago (terapia VNS) podem ser úteis em pacientes refratários. Ressecções corticais focais são indicadas em casos específicos e criteriosamente selecionados. Capacetes protetores podem reduzir o risco de traumatismos cranianos<sup>4</sup>.

<sup>2</sup>AGUIAR, S.M.F.; TORRES, C.P.; BORSATTO, M.C. Síndrome de West. J Bras Odontopediatr Odontol Bebê, Curitiba, v.6, n.30, p.123-126, mar./abr. 2003. Disponível em: < <https://www.dtscience.com/wp-content/uploads/2015/11/S%C3%ADndrome-de-West.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>3</sup>CONCEIÇÃO, H.C. et al. síndrome de Lennox– Gastaut: relato de caso. Arch Health Invest (2017) 6 (2): 95-101. Disponível em: <<https://archhealthinvestigation.com.br/ArchI/article/view/1805/pdf>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>4</sup>LIBERALESSO, Paulo Breno Noronha. Síndromes epiléticas na infância. Uma abordagem prática. Residência Pediátrica 2018;8(supl 1):56-63. Disponível em: < <https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v8s1a10.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2021.

## DO PLEITO

1. O **Nitrazepam** é um medicamento que apresenta propriedades hipnóticas, ansiolíticas, sedativas, miorelaxantes e anticonvulsivantes. Está indicado para tratamento da insônia, qualquer que seja a sua etiologia<sup>5</sup>.

2. O **Canabidiol (CBD) + Tetraidrocanabinol (THC) (Nabix<sup>®</sup> 10.000)** são produtos fitoterápicos obtidos do óleo natural de Hemp e são fabricados em área farmacêutica. Contém quantidades fixas (associação farmacêutica) dos ativos Canabidiol (CBD) e Tetraidrocanabinol (THC), acompanhados de um espectro completo de canabinóides formado por quantidades reduzidas de CBG, CBC, CBN e CBDVA, e um espectro de compostos naturais conhecidos por terpenos. A formulação é em óleo natural do Hemp, sabor natural, levemente floral, sem adição de flavorizantes ou conservantes<sup>6</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **epilepsia** de difícil controle de **síndrome de West, síndrome de Lennox– Gastaut**, sendo indicado, em uso contínuo, Vigabatrina 500mg (Sabril<sup>®</sup>), Topiramato 100mg, Valproato de Sódio (Depakene<sup>®</sup>), **Nitrazepam 5mg – 1 e ½ comprimido uma vez ao dia e Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL (Nabix<sup>®</sup> 10.000)**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Nitrazepam está indicado**, para manejo quadro clínico apresentado pelo Autor. No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto ao pleito **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL (Nabix<sup>®</sup> 10.000)**, destaca-se que **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)** avaliou o uso do Canabidiol 200mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS<sup>7</sup>.

4. A Comissão considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de cannabis específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de cannabis; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta<sup>6</sup>.

5. Ressalta-se que os estudos clínicos avaliados pela Conitec foram conduzidos com o Canabidiol registrado em outros países como medicamento. O produto pleiteado **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL (Nabix<sup>®</sup> 10.000) não apresenta registro na Anvisa. Sendo assim, não apresenta indicações específicas de uso.**

<sup>5</sup>Bula do medicamento Nitrazepam (Sonebom<sup>®</sup>) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SONEBON>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>6</sup>Informações sobre o produto Canabidiol (CBD) + Tetraidrocanabinol (THC) (Nabix<sup>®</sup> 10.000). Disponível em: <<https://www.urbanbox.biz/about-m.php?id=11#>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>7</sup>Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação N° 621 Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Maio de 2021. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602\\_Relatorio\\_621\\_Canabidiol\\_EpilepsiaRefrataria.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2021.

6. Desse modo, quanto à indicação do **Canabidiol**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de canabidiol com indicação para epilepsia.

7. Elucida-se que o pleito **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix<sup>®</sup> 10.000) configura produto importado.

8. 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>8</sup>. Cabe informar que ao Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 33 e 34 foi acostada a Autorização de Importação do produto pleiteado pelo Autor, com validade até 03 de março de 2023.

9. Quanto a disponibilização, o pleito **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix<sup>®</sup> 10.000) não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Cabe acrescentar que a ANVISA aprovou a concessão de registros para o Canabidiol, classificado como produto à base de Cannabis<sup>9</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>10</sup>.

11. Ainda 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<sup>11</sup>.

12. Considerando o caso em tela informa-se que para o tratamento da epilepsia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> da Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

13. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Valproato de Sódio 50mg/mL (xarope).

14. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e Sistema Nacional de Gestão da Assistência

<sup>8</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: 29 set. 2021.

<sup>9</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: 29 set. 2021.

<sup>10</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: 29 set. 2021.





Farmacêutica (Sistema Hórus) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

15. Cabe destacar ainda, que segundo relato médico o Autor encontra-se em uso de Vigabatrina 500mg (Sabril<sup>®</sup>), Topiramato 100mg e Valproato de Sódio (Depakene<sup>®</sup>), **Nitrazepam 5mg** (Evento 1\_ANEXO2, págs. 14 a 21).

16. De acordo com as recomendações do Protocolo supracitado, poucos pacientes parecem obter benefício adicional com a associação de mais de dois fármacos, por isso, tal conduta não está preconizada neste Protocolo. Contudo, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade da Autora utilizar os outros medicamentos preconizados pelo Protocolo em substituição.

17. Caso o médico considere recomendado ao Autor fazer uso dos medicamentos padronizados para epilepsia, para o acesso aos medicamentos disponibilizados no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento a 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 do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

19. No que concerne ao valor dos pleitos, 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>11</sup>.

20. De acordo com publicação da CMED<sup>12</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. 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: 29 set. 2021.

<sup>12</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: 29 set. 2021.



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.

21. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Nitrazepam 5mg** com 20 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 9,00e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 7,20, para o ICMS 20%<sup>13</sup>.

22. Quanto ao **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL (Nabix<sup>®</sup> 10.000)**, considerando que o produto, não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED<sup>13</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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>13</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\\_2021\\_09\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_09_v1.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2021.