



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1075/2021

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2021.

Processo nº 5006252-91.2021.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg** (1Pure®) e quanto aos medicamentos **Cloridrato de Amitriptilina 75mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR), **Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg** (Angipress® CD), **Clonazepam 2mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (ASS®), **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** e **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo e receituários médicos emitidos em impresso próprio, pelo neurologista (Evento 1_ATESTMED7_Páginas 1/3), a Autora, 49 anos, apresenta **ansiedade grave**, **cefaleia persistente** e **mialgia generalizada**, já tendo feito uso de Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, Aripiprazol, Bupropiona, Fluoxetina, Paroxetina, Carbamazepina, Haloperidol (Haldol®), Cloridrato de Prometazina (Fenergan®), Diazepam e Levomepromazina (Neozine®), todos sem melhora consistente. Foi participado que há **risco de suicídio**.

2. O médico assistente informa que o **Canabidiol** pode representar uma possibilidade terapêutica para a melhora do quadro apresentado pela Autora, em virtude do arsenal terapêutico já utilizado. Caso não inicie o tratamento com urgência, pode haver risco de vida devido aos **pensamentos suicidas**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F41.1 – Ansiedade generalizada**, **F33 – Transtorno depressivo recorrente**, **M79 – Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte** e **G43 – Enxaqueca**. Foram prescritos a Autora:

- **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D) – Tomar 01 comprimido por semana;
- **Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg** (Angipress® CD) – Tomar 01 comprimido ao dia, após o café da manhã, respeitando o mesmo horário;
- **Clonazepam 2mg** – Tomar 01 comprimido a noite;
- **Sinvastatina 40mg** – Tomar 01 comprimido a noite;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (ASS®) – Tomar 01 comprimido após o almoço;
- **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) – Tomar 01 comprimido no café da manhã e no jantar;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** – Tomar 01 comprimido a noite;
- **Cloridrato de Amitriptilina 75mg** – Tomar 01 comprimido a noite;
- **Canabidiol 6000mg (1Pure®)** – Tomar 05mL de 12/12 horas. No decorrer do tratamento a posologia poderá sofrer modificações.

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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna, publicada em diário oficial Folha de Itaperuna.
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 e os medicamentos Cloridrato de Amitriptilina, Clonazepam e Cloridrato de Venlafaxina estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A **ansiedade** e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os **transtornos ansiosos** são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiper-cinético, etc.)¹.

2. **Enxaqueca** é um tipo de **cefaleia** caracterizada por crises recorrentes que podem acompanhar-se de náusea, vômito, foto e fonofobia. É usualmente unilateral e pulsátil, de intensidade variável, sendo agravada por atividade física rotineira. Em média, o número de crises é de 1,5 por mês, e a duração varia de duas a 48 horas. Sua prevalência é de 5-25% em mulheres e 2-10% em homens. A história natural da **enxaqueca** compreende três estados – com aura (distúrbios neurológicos prodrômicos), sem aura e aura sem enxaqueca – que podem ocorrer em qualquer momento².

3. **Mialgia** é o termo médico para dor muscular. O sintoma pode aparecer em praticamente todo o corpo – uma vez que os músculos estão em quase todas as regiões. Geralmente, é resultado de estresse, esforço excessivo ou atividades físicas³.

4. Em termos de definição do construto **ideação suicida**, cabe mencionar que se refere ao pensamento ou ideia suicida. Engloba desejos, atitudes ou planos que o indivíduo tenha de se matar. A frequência e a intensidade da ideação suicida aumentam com a idade cronológica, principalmente depois da puberdade⁴.

5. **Transtorno depressivo recorrente** é caracterizado por episódios repetidos de depressão, sem qualquer história de episódios independentes de elevação do humor e aumento de mania. Pode haver, entretanto, episódios breves de leve elevação do humor e hiperatividade (hipomania) imediatamente após um episódio depressivo. O primeiro episódio pode ocorrer em qualquer idade, desde a infância até a velhice, o início pode ser agudo ou insidioso e a duração varia de algumas semanas a muitos meses. O risco de que um paciente com **transtorno depressivo recorrente** tenha um episódio de mania nunca desaparece completamente, não importa quantos

¹ CASTILLO, A.R.G.L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II), p.20-23, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2021.

² WANNMACHER, L; FERREIRA, MBC. Enxaqueca: mal artigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, Nº8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf>. Acesso em: 29 out. 2021.

³ REDE DOR SÃO LUIS. Mialgia. Disponível em: <<https://www.rededorsoaluz.com.br/sintomas/mialgia>>. Acesso em: 29 out. 2021

⁴ BORGES, V. R., & WERLANG, B. S. G. Estudo de ideação suicida em adolescentes de 15 à 19 anos. Estudos de Psicologia (Natal) [online]. 2006, v. 11, n. 3, pp. 345-351. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/epsic/a/7Pjtyv563z97nVQDJZc9GVt/?lang=pt#>>. Acesso em: 29 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

episódios depressivos tenham ocorrido. Se tal episódio ocorrer, o diagnóstico deve ser alterado para transtorno afetivo bipolar⁵.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicosensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os 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 (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁶.

2. O **Cloridrato de Amitriptilina** é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁷.

3. **Metformina comprimido de liberação prolongada** (Glifage[®] XR) está indicada como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes tipo 1, dependente de insulina: como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). A apresentação XR trata-se de comprimido de liberação prolongada⁸.

4. A associação farmacêutica **Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg** (Angipress[®] CD) é indicado para controle da hipertensão arterial, controle da angina pectoris, controle de arritmias cardíacas, tratamento do infarto do miocárdio, intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio⁹.

5. O **Clonazepam** é indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor (ex.: depressão maior – como adjuvante de antidepressivos), em síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente¹⁰.

6. A **Sinvastatina** é indicada para pacientes de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral

⁵ ICD – WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10)-WHO. Version for 2019. Chapter V, Mental and behavioural disorders. Disponível em: <<https://icd.who.int/browse10/2019/en#/F30-F39>>. Acesso em: 29 out. 2021.

⁶ 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: 29 out. 2021.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 29 out. 2021.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage>>. Acesso em: 29 out. 2021.

⁹ Bula do medicamento Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg (Angipress[®] CD) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351688324201844/?nomeProduto=Angipress>>. Acesso em: 29 out. 2021.

¹⁰ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 29 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana. Também está indicada para o tratamento de pacientes com hiperlipidemia¹¹.

7. O **Ácido Acetilsalicílico (AAS[®])** é usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxana A2 nas plaquetas¹².

8. O **Cloridrato de Venlafaxina** está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia¹³.

9. O **Colecalciferol (Sany D)** é um medicamento a base de vitamina D3, indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **ansiedade, cefaleia, mialgia, transtorno depressivo e ideiação suicida**, com indicação médica para tratamento com o produto **Canabidiol 6000mg (1Pure[®])** e os medicamentos **Cloridrato de Amitriptilina 75mg, Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR), Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg (Angipress[®] CD), Clonazepam 2mg, Sinvastatina 40mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (ASS[®]), Cloridrato de Venlafaxina 150mg e Colecalciferol 50.000UI (Sany D).**

2. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Amitriptilina 75mg, Clonazepam 2mg e Cloridrato de Venlafaxina 150mg** apresentam indicação prevista em bula^{7,10,13} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme exposto no documento médico acostado aos autos (Evento 1_ATESTMED7_Página 1).

3. Quanto ao produto **Canabidiol 6000mg (1Pure[®])** e os medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR), Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg (Angipress[®] CD), Sinvastatina 40mg e Colecalciferol 50.000UI (Sany D)**, insta elucidar que a descrição do quadro clínico e das comorbidades que acometem à Autora, relatada nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para justificar suas inclusões no plano terapêutico.**

4. Em relação ao **Ácido Acetilsalicílico (AAS[®])**, destaca-se que de acordo com as informações registradas em bula¹², tal fármaco é utilizado **em doses orais de 300mg a 1000mg** para o alívio das dores musculares. Entretanto, após análise da posologia prescrita à Requerente –

¹¹ Bula do medicamento Sinvastatina (Clnifar[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510056030095/?nomeProduto=Clnifar>>. Acesso em: 29 out. 2021.

¹² Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411966201938/?nomeProduto=aas>>. Acesso em: 29 out. 2021.

¹³ Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina (Efexor[®] XR) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190546201911/?nomeProduto=efexor>>. Acesso em: 29 out. 2021.

¹⁴ Bula do medicamento Colecalciferol (Sany D) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546447201566/?nomeProduto=sany%20d>>. Acesso em: 29 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

100mg 01 vez ao dia, e tendo em vista que a mesma apresenta **mialgia generalizada**, não é possível inferir com segurança acerca da indicação do medicamento, bem como se a quantidade prescrita é suficiente para o tratamento do quadro algíco apresentado pela Autora.

5. Assim, tendo em vista a ausência de informações detalhadas no laudo médico anexado aos autos do Processo (Evento 1_ATESTMED7_Página 1), faz-se necessária a **emissão de novo documento médico que esclareça em detalhes o quadro clínico da Autora e aborde as considerações feitas nos itens 3 e 4 desta Conclusão, para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos pleiteados.**

6. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** [à Autora foi prescrito *Cloridrato de Amitriptilina 75mg*], **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação simples** [à Autora foi prescrito *Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada*], **Clonazepam 2mg, Sinvastatina 40mg e Ácido Acetilsalicílico 100mg – são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – Itaperuna. Para ter acesso, faz-se necessário que a Autora procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada;
- **Canabidiol 6000mg (1Pure®), Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg (Angipress® CD), Cloridrato de Venlafaxina 150mg e Colecalciferol 50.000UI (Sany D) – não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 6000mg (1Pure®)** configura produto **importado**. Assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹⁵ 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.

8. **Recentemente**, a ANVISA publicou a **RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021**¹⁶ que **altera** a RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. O objetivo da alteração é reduzir o tempo para aprovação do cadastro e possibilitar que os pacientes tenham acesso mais rápido aos produtos derivados de *Cannabis* para tratamento de saúde.

9. 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 Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

¹⁵ 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 out. 2021.

¹⁶ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 29 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. 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.

11. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil para um medicamento ser comercializado, 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)¹⁷.

12. De acordo com publicação da CMED¹⁸, 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 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 n° 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se¹⁹:

- **Cloridrato de Amitriptilina 75mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 39,28 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 30,82, para o ICMS 20%;
- **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR)** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 5,66 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 4,44, sem imposto;
- **Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg (Angipress® CD)** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 29,55 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 23,19, para o ICMS 20%;
- **Clonazepam 2mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 11,99 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 9,41, para o ICMS 20%;
- **Sinvastatina 40mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 12,78 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 10,03, sem imposto;

¹⁷ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 29 out. 2021.

¹⁸ 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>. Acesso em: 29 out. 2021.

¹⁹ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 29 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Ácido Acetilsalicílico 100mg (ASS[®])** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 15,02 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11,79, para o ICMS 20%;
- **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 87,91 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 66,63, para o ICMS 20%;
- **Colecalciferol 50.000UI (Sany D)** – na apresentação com 8 cápsulas, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 385,89 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 302,81, para o ICMS 20%;
- **Canabidiol 6000mg (1Pure[®])**, não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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

ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO
Médico
CRM-RJ 52-34160-9/RJ
ID: 4442514-7

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