



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0040/2022**

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2022.

Processo nº 5000124-68.2021.4.02.5140,  
ajuizado por   
 representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Apensado aos autos (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 6), encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1247/2021, emitido em 23 de dezembro de 2021**, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**transtorno do espectro autista e transtornos globais do desenvolvimento**) e quanto a indicação e disponibilização do produto **Canabidiol**.
2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado aos autos documento médico (Evento 12\_ANEXO2, pág. 1), emitido em 19 de janeiro de 2022, pela neurologista   
, em impresso próprio, onde consta que a Autora faz uso de medicamento fitoterápico **Canabidiol** e a troca de marca ou laboratório não implica em prejuízo terapêutico se fizer as devidas adaptações e conversões de doses. Portanto pode fazer uso do **Canabidiol Prati-Donaduzzi®** – 1mL = 200mg.

**II – ANÁLISE DA  
LEGISLAÇÃO**

1. Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1247/2021, emitido em 23 de dezembro de 2021 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 6), tem-se:
  1. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
  2. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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.



### DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1247/2021, emitido em 23 de dezembro de 2021 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 6).

### III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1247/2021, emitido em 23 de dezembro de 2021. No item 13 do referido parecer, este Núcleo destacou que nos documentos médicos acostados ao processo, havia prescrições assinadas pela médica assistente, com datas de emissão próximas e produtos em concentrações e procedimentos regulatórios divergentes. Caso seja mantido o uso deste produto, é essencial que a médica assistente esclareça o produto adequado ao tratamento da Autora.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 12\_ANEXO2, pág. 1). No referido documento médico, consta que a Autora “... *faz uso de medicamento fitoterápico **Canabidiol** e a troca de marca ou laboratório não implica em prejuízo terapêutico se fizer as devidas adaptações e conversões de doses. Portanto pode fazer uso do **Canabidiol Prati-Donaduzzi**<sup>®</sup> – 1mL = 200mg*”.

3. Neste sentido, cumpre esclarecer que o **Canabidiol Prati-Donaduzzi**, possui registro no Brasil como fitofármaco a base de cannabis e não se trata de produto importado.

4. Reitera-se que, não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do transtorno do espectro autista.

5. Salienta-se que não foram registrados no Brasil medicamentos a base de cannabis com indicação para o tratamento da doença da Autora.

6. Ademais, atualiza-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, encontra-se em atualização<sup>1</sup>.

7. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1247/2021, emitido em 23 de dezembro de 2021 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 6).

**É o parecer.**

**Ao 1º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0, 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>1</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: 25 jan. 2022.