



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0438/2022**

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2022.

Processo nº 5002372-84.2022.4.02.5103,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

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 3000mg** (1 Pure CBD).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados o laudo e receituário em impresso próprio (Evento 1, OUT12, Página 1 e Evento 1, OUT13, Página 1) emitidos em 24 de novembro de 2021 pelo médico [REDACTED]
2. Trata-se de Autor, 04 anos de idade (segundo documento apensado: Evento 1, OUT6, Página 1), com diagnóstico compatível com quadro de **autismo infantil** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**. Apresenta ansiedade grave e persistente, agitação psicomotora e insônia. Foi participado pelo médico assistente que o Autor fez uso prévio dos medicamentos Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, Aripiprazol, Carbamazepina, Prometazina (Fenergan<sup>®</sup>), Diazepam, Sulpirida (Dogmatil<sup>®</sup>), Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>) e do suplemento alimentar Melatonina, sem melhora consistente. Tendo sido prescrito tratamento com **Canabidiol 3000mg Pure CBD** na posologia de 0,5mL de 12 em 12 horas (1 frasco por mês). No decorrer do tratamento a dose desta substância poderá sofrer alteração. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **F84 - transtornos globais do desenvolvimento** e **F90 – transtornos hipercinéticos**.

**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 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução 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.
9. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 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.
10. O produto Canabidiol 3000mg (1 Pure CBD) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de **autismo infantil**, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Alguns sinais e sintomas de TEA podem ser identificados entre os 6 e 18 meses de idade, mas o diagnóstico ocorre, em geral, em crianças de quatro anos ou mais. O tratamento precoce tem potencial de modificar as consequências do TEA, sobretudo, com relação ao comportamento, capacidade funcional e comunicação. Embora não haja cura, há evidências de que intervenções implementadas antes dos quatro anos de idade, ou até mesmo antes dos dois anos, estão associadas a ganhos significativos na cognição, linguagem e comportamento. Há consenso sobre a importância do diagnóstico precoce e implementação de políticas públicas que possam promovê-lo. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Podem ser utilizados especificadores para descrever quais funções apresentam algum grau de comprometimento. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com



a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas. Aproximadamente 70% dos indivíduos com TEA preenchem critério diagnóstico para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais, principalmente ansiedade, **Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade** (TDAH) e transtorno desafiador de oposição<sup>1</sup>.

2. Na décima revisão da Classificação Internacional de Doenças – CID 10, os **transtornos globais do desenvolvimento** foram classificados como um grupo de alterações, caracterizadas por alterações qualitativas da interação social e modalidades de comunicação, e por um repertório de interesses e atividades restrito e estereotipado. Essas anomalias qualitativas constituem uma característica global do funcionamento do indivíduo<sup>2</sup>.

3. Os transtornos hipercinéticos, ditos transtornos de déficit de atenção e hiperatividade (**TDAH**) constituem um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Canabidiol (CBD)** atua no sistema endocanabinóide, um sistema que mantém o equilíbrio do organismo, através da sua ação em diferentes processos fisiológicos, tais como regulação metabólica, apetite, memória, aprendizagem, resposta motora, postura, sistema de recompensa, dor, humor, crescimento ósseo, regulação de temperatura, sono e sistema imunológico. Os produtos **1Pure** contêm: CBD com alta pureza (99,82%, com variação de + ou - 0,010%) e Triglicerídeo de cadeia média (TCM), que é um excelente veículo para absorção do CBD<sup>4</sup>.

2. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 07, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/20220419\\_PORTAL-Portaria\\_Conjunta\\_7\\_Comportamento\\_Agressivo\\_TEA.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf)>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

<sup>2</sup>TAMANHA, Ana Carina; PERISSINOTO, Jacy; CHIARI, Brasília Maria. Uma breve revisão histórica sobre a construção dos conceitos do Autismo Infantil e da síndrome de Asperger. Rev. soc. bras. fonoaudiol., São Paulo, v. 13, n. 3, p. 296-299, 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-80342008000300015](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-80342008000300015)>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

<sup>3</sup>Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial para o acolhimento, o tratamento e o encaminhamento intersetorial de crianças e adolescentes com transtornos hipercinéticos (incluindo as síndromes de déficit de atenção com e sem hiperatividade). Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9188-transtornos-hipercineticos/file>>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

<sup>4</sup>Informações disponíveis em: <<https://www.vitaleep.com/1pure-cbd-150030006000mg-30ml>>. Acesso: 20 de maio de 2022.



psicosensoriais), 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>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autor com quadro de **autismo infantil e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**, apresentando ansiedade grave e persistente, agitação psicomotora e insônia. Foi participado pelo médico assistente que o Autor fez uso prévio dos medicamentos Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, Aripiprazol, Carbamazepina, Prometazina (Fenergan<sup>®</sup>), Diazepam, Sulpirida (Dogmatil<sup>®</sup>), Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>) e do suplemento alimentar Melatonina, sem melhora consistente. Tendo sido prescrito tratamento com **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD).

2. Informa-se que o produto **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD) **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 o Autor.**

4. No que tange ao uso do produto pleiteado, foram verificados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com Canabidiol para tratamento de crianças portadoras de transtorno do espectro autista. Foi concluído que não havia dados suficientes mostrando eficácia e segurança do uso de canabinóides no tratamento dos pacientes portadores de transtorno do espectro autista<sup>6,7</sup>. 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<sup>8</sup>.

5. Quanto à indicação do Canabidiol no tratamento do quadro de hiperatividade e ansiedade associados ao **TDAH**, a Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção / Hiperatividade em Crianças e Adolescentes da American Academy of Pediatrics descreve que **a sugestão de que óleo de canabidiol tem qualquer efeito no TDAH é anedótico e não foi submetido a um estudo rigoroso**<sup>9</sup>.

6. Segundo guideline do *Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA*), embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com

<sup>5</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: 20 de maio de 2022.

<sup>6</sup>ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Cannabidiol Based Medical Cannabis in Children with Autism – a Retrospective Feasibility Study. *Neurology*, v. 90, n. 15, Suplemento P3.318, 2018. Disponível em: <[http://n.neurology.org/content/90/15\\_Supplement/P3.318](http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318)>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

<sup>7</sup>ARAN, A.; CAYAM-RAND, D. Medical cannabis in children. *Rambam Maimonides Med J*, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://www.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

<sup>8</sup>LOSS C.M, TEODORO L, RODRIGUES G.D, MOREIRA L.R, PERES F.F, ZUARDI A.W, CRIPPA J.A, HALLAK J.E.C, ABÍLIO V.C. Is Cannabidiol During Neurodevelopment a Promising Therapy for Schizophrenia and Autism Spectrum Disorders? *Front Pharmacol*. 2021 Feb 4;11: 635763. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/>>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

<sup>9</sup> Wolraich, M. L. et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. *PEDIATRICS* Volume 144, number 4, October 2019. Disponível em: <<https://pediatrics.aappublications.org/content/144/4/e20192528>>. Acesso em: 20 de maio de 2022.



cannabis e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), **não há evidências** de que a cannabis seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade<sup>10</sup>.

7. Considerando o exposto, **verificou-se que ainda não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do transtorno do espectro autista e do TDAH.**

8. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São Fidélis e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD), trata-se de **produto importado**. Assim, cumpre dizer que a ANVISA definiu critérios e 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 através da Resolução RDC N° 335, de 24 de janeiro de 2020<sup>11</sup> revogada recentemente pela Resolução RDC n° 660, de 30 de março de 2022<sup>12</sup>.

10. 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<sup>13</sup>. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

11. Ressalta-se que de acordo com a RDC N° 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>12</sup>.

12. Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo<sup>1</sup>, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEFAP, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.

13. 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**

<sup>10</sup> Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 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/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

<sup>13</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 20 de maio de 2022.



**outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona<sup>1</sup>**, medicamento já utilizado no tratamento do Autor, sem ter proporcionado melhora consistente (Evento 1, OUT12, Página 1).

14. Quanto ao **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, outra patologia apresentada pelo Demandante, elucida-se que a Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) abriu consulta pública sobre a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) inicialmente proposto<sup>14,15</sup>**. Destaca-se que a consulta pública é uma importante etapa de revisão externa do PCDT. Não há PCDT vigente publicado para o manejo do TDAH, assim como não há tratamento padronizado pelo SUS para a doença.

15. Em atenção ao Despacho (Evento 5, DESPADEC1, Páginas 1 e 2), seguem:

- *Se o medicamento postulado é experimental/alternativo (ou não) e se possui registro na ANVISA – vide itens 2 a 7 desta Conclusão.*
- *Na hipótese de ausência de registro na ANVISA, se há pedido de registro ainda não analisado pela ANVISA e se há registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior – Não há pedido de registro na ANVISA do **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD) Canabidiol. Não há registrado no Brasil do **medicamento** de **Canabidiol** com indicação para o tratamento do autismo nem do TDAH. No Brasil, há registro de produtos de Cannabis para fins medicinais cadastrados como fitofármacos e não como medicamentos, mas não há indicação para autismo nem TDAH.*
- *Se existe substituto terapêutico com registro no Brasil? Em consulta ao site da ANVISA<sup>16</sup>, verificou-se a existência de registros de produtos à base de Cannabis, tendo o **Canabidiol** como substância ativa. Entretanto, tais fitofármacos diferem do produto aqui pleiteado – **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD). Ademais, tais produtos não são classificados como medicamentos, logo, não possuem intercambialidade aprovada em legislação que permita a sua troca.*
- *Se o medicamento postulado consta da lista básica de medicamentos de dispensação pública? Vide item 8 desta Conclusão.*
- *Se o fármaco postulado (na dosagem pedida ou outra) foi objeto de análise pela CONITEC e, em caso positivo, qual a conclusão? Não.*
- *Se existe política pública de saúde específica para a doença da parte autora e, em caso positivo, se existe um protocolo básico de medicamentos para seu tratamento (em caso positivo, qual seria o tratamento indicado)? Vide itens 12 a 14 desta Conclusão.*
- *Se os fármacos fornecidos pelo SUS são eficazes para o tratamento da moléstia da parte autora e se foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS? Vide itens 12 a 14 desta Conclusão.*

<sup>14</sup> CONITEC - Consulta pública sobre a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/consulta-publica-recebe-contribuicoes-sobre-protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-do-tdah>>. Acesso em: 20 de maio de 2022

<sup>15</sup> Relatório de recomendação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220311\\_Relatorio\\_CP\\_03\\_PCDT\\_TDAH.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220311_Relatorio_CP_03_PCDT_TDAH.pdf)>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

<sup>16</sup> ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#cannabis/q/?nomeProduto=canabidiol>>. Acesso em: 20 maio de 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *Se há estatística quanto à proporção da população atingida pela doença da autora e se se trata de doença rara ou ultrarrara?* Estima-se que uma em cada 160 crianças no mundo apresentem o TEA<sup>1</sup>. A doença que acomete o Autor não se trata de doença rara.

16. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD), 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>17</sup>.

17. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 3000mg** (1 Pure CBD), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>18</sup>.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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

<sup>17</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: 20 de maio de 2022.

<sup>18</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_04\\_v1\\_1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_04_v1_1.pdf)>. Acesso em: 20 de maio de 2022.