



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0990/2022**

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2022.

Processo nº 5070127.34.2022.4.02.5101,  
ajuizado por   
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol CBD +CBG 3000mg/30mL (1Pure®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União, formulário médico da Câmara de Resolução de litígios de Saúde – CRLS e documentos médicos em impresso próprio (Evento 1\_ANEXO2, págs. 22 a 35), emitidos em 21 de julho e 23 e 01 de junho de 2022, pela médica  a Autora, 74 anos, encontra-se em acompanhamento devido a complexo quadro neurológico composto de **doença de Parkinson** há mais de 10 anos, **depressão**, **artrose** causando grave quadro de **dor crônica**. Apresenta bradicinesia, tremor de repouso, rigidez, instabilidade da marcha (está em uso de muletas) e dores intensas nas pernas sem controle, sendo utilizado todo arsenal medicamentoso existente no Brasil, apresentando efeito paradoxal, sem resultado satisfatório. Já faz uso de Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa®), Pramipexol, Mesilato de Sifinamida (Xadago®) Amantadina, Entacapona e Rasagilina com dores musculares intensas que pioram o quadro clínico da doença, resultados que ainda estão abaixo da qualidade de vida que necessita. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G20 – Doença de Parkinson, F33 - Transtorno depressivo recorrente, M17 - Gonartrose [artrose do joelho], M19.8 – Outras artroses especificadas e R52.2 - Outra dor crônica**, e prescrito, em uso contínuo e prolongado, o produto:

- **Canabidiol CBD +CBG 3000mg/30mL (1Pure®)** – tomar 4mL de 12/12 horas (duas vezes) ao dia - assim como qualquer terapia, esta dose pode sofrer alterações.

**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 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.
9. O produto Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure®) 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.
10. 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.
11. 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.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da **DP** incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na **DP**, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural,



constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros<sup>1</sup>.

2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>2</sup>.

3. **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 inexplicáveis<sup>3</sup>.

4. 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 meses*<sup>4</sup>.

5. Artrose degenerativa do joelho recebe a denominação de **gonartrose**<sup>5</sup>. A **artrose** (osteoartrite) ou osteoartrose é o desgaste da cartilagem que reveste as articulações (juntas). É um fenômeno natural que faz parte do envelhecimento do organismo. A cartilagem desgastada não pode ser substituída ou repostada, assim, o uso de medicamentos é apenas uma parte do tratamento, que deve incluir as seguintes medidas: perda de peso; fortalecimento global da musculatura; fisioterapia, principalmente com uso da hidroterapia; acupuntura no combate da dor<sup>6</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_doenca\\_de\\_parkinson\\_2017-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf)>. Acesso em: 15 set. 2022.

<sup>2</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 15 set. 2022.

<sup>3</sup>ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/topicos/depressao>>. Acesso em: 15 set. 2022.

<sup>4</sup>KRELING, 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 15 set. 2022.

<sup>5</sup>ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo.

Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2022.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 15 set. 2022.



## DO PLEITO

1. O **canabidiol (CBD)** e o **canabigerol (CBG)** fazem parte dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa*. Os canabinoides podem ser separados em diferentes classes sendo elas<sup>7</sup>: **canabigerol (CBG)**, canabicromeno (CBC), **canabidiol (CBD)**,  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC),  $\Delta^8$ -tetrahydrocannabinol ( $\Delta^8$ -THC), canabiciolol (CBL), canabielsoin (CBE), canabinol (CBN), canabinodiol (CBND), canabitriol (CBT) e o grupo de canabinoides diversos.<sup>8</sup> Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. O canabidiol age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio ( $Ca^{2+}$ ) e potássio ( $K^+$ ) dependentes de voltagem<sup>9</sup>. No sistema nervoso central, o CB1 está primariamente localizado nos terminais nervosos pré-sinápticos e é responsável pela maioria dos efeitos neurocomportamentais dos canabinoides. O CB2, ao contrário, é o principal receptor de canabinoide no sistema imune, mas também pode expressar-se nos neurônios. Os endocanabinoides podem se acoplar a outros receptores além do CB1 e do CB2, por exemplo, ao receptor potencial transitório de vaniloide tipo-1 (TRPV-1), um canal iônico<sup>10</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 74 anos, com quadro neurológico composto de doença de Parkinson há mais de 10 anos, depressão, transtorno depressivo recorrente e gonartrose causando grave quadro de dor crônica. Já faz uso de Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa<sup>®</sup>), Pramipexol, Mesilato de Sfinamida (Xadago<sup>®</sup>) Amantadina, Entacapon e Rasagilina, com resultados que ainda estão abaixo da qualidade de vida que necessita. Sendo prescrito o produto Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure<sup>®</sup>).

2. Informa-se que o produto Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure<sup>®</sup>) 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 o quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Quanto ao uso do Canabidiol nas doenças apresentadas pela Autora, em busca a literatura científica, verificou-se que estudos em animais demonstram que o Canabidiol (CBD) possui uma série de efeitos que podem ser utilizados no tratamento, sendo estes efeitos, antiinflamatórios, anti-excitotóxicos, antioxidantes, antipsicóticos e sedativos. Um estudo realizado em dezembro de 2017 com 40 pessoas em Israel, apresentou para os pacientes uma diminuição das quedas, diminuição das dores, melhora dos movimentos e do sono. Este estudo demonstrou o potencial do CBD para o tratamento de Parkinson, porém, apesar de promissores, resultados conclusivos não foram obtidos, pois ainda resta saber algumas características da ação destes canabinóides no corpo humano, sendo que a maioria das pesquisas contam com uma pequena amostra de pessoas<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> HALKET, J. M. et al. Derivatização química e bibliotecas espectrais em massa em perfil metabólico por GC/MS e LC/MS/MS. Journal of Experimental Botany, v. 56, n. 410, p. 219-243, 2005.

<sup>8</sup> ELSOHL, M. A. et alii. Constituintes químicos da maconha: A complexa mistura de canabinoides naturais. Ciências da Vida, v. 78, p. 539-548, 2005.

<sup>9</sup> SANTOS, A.P. et al. A importância do Canabidiol para o tratamento da epilepsia no Brasil. Revista Saúde dos Vales. V.1 - N.1 – 2020. Disponível em:

<[https://revistas.unipacto.com.br/storage/publicacoes/2020/450\\_importancia\\_do\\_canabidiol\\_para\\_o\\_tratamento\\_da\\_epilepsia\\_no\\_brasil.pdf](https://revistas.unipacto.com.br/storage/publicacoes/2020/450_importancia_do_canabidiol_para_o_tratamento_da_epilepsia_no_brasil.pdf)>. Acesso em: 15 set. 2022.

<sup>10</sup> SAITO, V. M.; WOTJAK, C. T.; MOREIRA, F. A. Exploração farmacológica do sistema endocanabinoide: novas perspectivas para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 32, n.1, p. 57-514, 2010.

<sup>11</sup> DINIZ, J. P. S.; SOUZA, V. A. O uso do Canabidiol no tratamento de Parkinson. Revista Saúde em Foco – Edição nº 12 – Ano: 2020. Disponível em: <<https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2020/12/O-USO-DO-CANABIDIOL-NO-TRATAMENTO-DE-PARKINSON-311-%C3%A0-323.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2022.



5. Em revisão sistemática publicada em 2015, sobre derivados de Cannabis sativa no tratamento de dor crônica não proveniente do câncer, o estudo conclui que não há evidências que dêem suporte ao uso da substância para todos os tipos de dor crônica e que os médicos devem ter cautela ao prescrever canabinóides, especialmente àqueles que não tenham dor neuropática<sup>12</sup>.

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 andamento<sup>13</sup>. 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 doença de Parkinson, depressão e da dor crônica.

8. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure®) não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Salienta-se que o pleito Canabidiol 3000mg/30mL (1Pure®) 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>14</sup> atualizada pela Resolução RDC N° 570, de 06 de outubro de 2021<sup>15</sup>. Cabe informar que ao Evento 1\_ANEXO2, páginas 36 e 37 foi acostada a Autorização de Importação da substância 1Pure CBD, com validade até 01 de junho de 2024.

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>16</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>13</sup>.

12. Acrescenta-se que para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta n° 10, de 31 de outubro de 2017, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de

<sup>12</sup>Deshpande, 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: 15 set. 2022.

<sup>13</sup>Informações disponíveis em: <<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02218157/full?highlightAbstract=cannabidiol%7Cdepress%7Cdepression>>. Acesso em: 15 set. 2022.

<sup>14</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: 15 set. 2022.

<sup>15</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: 15 set. 2022.

<sup>16</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: 15 set. 2022.



Doença de Parkinson<sup>1</sup>. Desta maneira, está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg, Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg, Entacapona 200mg, Cloridrato de Amantadina 100mg, Cloridrato de Selegilina 5mg, Rasagilina 1mg e Bromocriptina 2,5mg.

13. Publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>17</sup> para o manejo da dor crônica. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme 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, o medicamento da classe dos antiepilépticos Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula) e da classe de analgésico opioide Codeína 30mg e 60mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral). Em consonância com tal protocolo, a REMUME-Rio 2018 no âmbito da Atenção Básica, fornece os medicamentos da classe dos antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido) e Nortriptilina 25mg (comprimido) e antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg (comprimido) e 50mg/mL (suspensão oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsulas) e 250mg/5mL (xarope).

**\*sinalizar medicamento usados pela autora que são do pcdt ou não**

14. Ademais, 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 encontram-se atualização os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) para tratamento da Dor Crônica e Doença de Parkinson, em atualização aos PCDTs em vigor<sup>18</sup>.

15. No que concerne ao valor do produto pleiteado, 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>19</sup>.

16. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>12</sup>.

**É o parecer.**

**A 23ª Vara 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

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica  
CRM-RJ 52-77154-6  
ID: 5074128-4

<sup>17</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso: 15 set. 2022.

<sup>18</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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 15 set. 2022.

<sup>19</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 15 set. 2022.

Secretaria de  
**Saúde**



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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