



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0365/2023

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Processo nº 5017579.95.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 10mg/mL (Bisaliv Powerfull®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Charles Cury (Evento 1_LAUDO8, págs. 1 e 2) e (Evento 1_LAUDO10, pág. 1), emitidos em 03 de fevereiro e 24 de janeiro de 2023, pelo médico a Autora, 45 anos, diagnosticada há aproximadamente 3 anos, apresenta quadro de **fibromialgia** associado a **transtorno de ansiedade generalizada** e **transtorno de depressão maior** cursando com insônia, apatia e transtorno do humor. Já fez uso prolongado de diversas classes de medicamentos como ansiolíticos, antidepressivos, anticonvulsivantes e opióides porem sofreu com os efeitos adversos a curto e médio prazo que associados com a ineficácia de tais medicamentos a fez desistir das terapias químicas convencionalmente utilizadas. Vem fazendo uso regular com diversos outros fármacos, isolados ou associado, como Duloxetina, Tramadol, Paracetamol e Clonazepam, sem êxito terapêutico. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F41 – Outros transtornos ansiosos, F41.0 - Transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica], F40.1 – Fobias sociais, R51 - Cefaléia e F90 – Transtornos hipercinéticos**, e prescrito, em uso contínuo:

- **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 10mg/mL (Bisaliv Powerfull®)** – 2mL de 8/8 horas.

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 (CBD) 10mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 10mg/mL (Bisaliv Powerfull®) 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.
12. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Outros transtornos ansiosos** são transtornos caracterizados essencialmente pela presença das manifestações ansiosas que não são desencadeadas exclusivamente pela exposição a uma situação determinada. Podem se acompanhar de sintomas depressivos ou obsessivos, assim



como de certas manifestações que traduzem uma ansiedade fóbica, desde que estas manifestações sejam, contudo, claramente secundárias ou pouco graves¹.

2. A característica essencial do transtorno **de pânico [ansiedade paroxística episódica]** são os ataques recorrentes de uma ansiedade grave (ataques de pânico), que não ocorrem exclusivamente numa situação ou em circunstâncias determinadas, mas de fato são imprevisíveis. Como em outros transtornos ansiosos, os sintomas essenciais comportam a ocorrência brutal de palpitação e dores torácicas, sensações de asfixia, tonturas e sentimentos de irrealidade (despersonalização ou desrealização). Existe, além disso, frequentemente um medo secundário de morrer, de perder o autocontrole ou de ficar louco. Não se deve fazer um diagnóstico principal de transtorno de pânico quando o sujeito apresenta um transtorno depressivo no momento da ocorrência de um ataque de pânico, uma vez que os ataques de pânico são provavelmente secundários à depressão neste caso¹.

3. **Fobias sociais** são o Medo de ser exposto à observação atenta de outrem e que leva a evitar situações sociais. As fobias sociais graves se acompanham habitualmente de uma perda da auto-estima e de um medo de ser criticado. As fobias sociais podem se manifestar por rubor, tremor das mãos, náuseas ou desejo urgente de urinar, sendo que o paciente por vezes está convencido que uma ou outra destas manifestações secundárias constitui seu problema primário. Os sintomas podem evoluir para um ataque de pânico¹.

4. A **cefaleia**, popularmente conhecida como dor de cabeça, é um sintoma que precisa ser considerado como sinal de alerta, uma vez que sua ocorrência pode estar relacionada a problemas de maior gravidade. Pode ser episódica ou contínua, envolvendo ou não estruturas orgânicas na etiologia da dor².

5. Os **transtornos hiperkinéticos**, são 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 hiperkinéticas 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 autoestima³.

6. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 21 mar. 2023.

²UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Eventos agudos na atenção Básica Cefaleia. Disponível em: <<https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/806/1/PDF%20-%20Livro%20do%20Curso.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

³CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f90_f98.htm>. Acesso em: 21 mar. 2023..



pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes⁴.

7. **Ansiedade generalizada** e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos⁵.

8. 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 vida⁶.

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁷.

2. O **THC** é a principal fonte dos efeitos psicoativos associados ao uso de Cannabis. Esses efeitos resultam da atividade do THC como agonista parcial do receptor canabinóide CB1, que está localizado principalmente no sistema nervoso central, e CB2, que é predominantemente expresso nos tecidos periféricos⁸.

⁴ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁵ CASTILLO, A. R. G. L. *et al.* Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁶ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁷ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em:

<<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

⁸ POYATOS L, PÉREZ-ACEVEDO AP, PAPASEIT E, PÉREZ-MAÑÁ C, MARTIN S, HLDUN O, SILES A, TORRENS M, BUSARDO FP, FARRÉ M. Oral Administration of Cannabis and Δ -9-tetrahydrocannabinol (THC) Preparations: A Systematic Review. Medicina (Kaunas). 2020 Jun 23;56(6):309. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7353904/>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **fibromialgia** associado a **transtorno de ansiedade generalizada e transtorno de depressão maior** previamente tratada com ansiolíticos, antidepressivos, anticonvulsivantes e opióides, apresentando solicitação médica para tratamento com o produto **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 10mg/mL** (Bisativ Powerfull®).
2. De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, o tratamento da **fibromialgia** consiste em aliviar os sintomas com melhora na qualidade de vida, sendo a atividade física o principal tratamento não medicamentoso⁹.
3. Recentemente, foram revisadas as recomendações da *European League Against Rheumatism* para o tratamento da **fibromialgia**. Em princípios gerais, os especialistas foram unânimes em recomendar primeiro as modalidades de tratamento não farmacológicas, com fortes evidências apontando para a prática de exercícios físicos. Terapias farmacológicas, embora com fracas evidências, devem ser consideradas para aqueles com dor intensa (Duloxetina, Pregabalina, Tramadol) ou distúrbios do sono (Amitriptilina, Clonazepam, Pregabalina)¹⁰.
4. Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da Cannabis em condições de dor crônica, na fibromialgia, elas são limitadas. O uso de Cannabis não é isento de riscos, incluindo riscos psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência¹¹.
5. Uma revisão sistemática sobre os avanços recentes no tratamento da **fibromialgia** (2021) avaliou a eficácia e a segurança dos compostos canabinóides no manejo desta doença. Dados sugerem que o uso de canabinóides pode melhorar alguns sintomas comuns e debilitantes associados à fibromialgia, tornando-os uma opção de tratamento, quando todas as outras linhas de tratamento foram esgotadas. No entanto, os benefícios precisam ser comparados aos efeitos nocivos, e mais pesquisas nessa área devem ser conduzidas, por períodos mais longos, para avaliar a eficácia a longo prazo, efeitos adversos e dependência¹².
6. Um estudo experimental randomizado avaliou os efeitos analgésicos da Cannabis de grau farmacêutico em 20 pacientes com fibromialgia. Nenhum dos tratamentos teve um efeito maior do que o placebo nas respostas de dor espontânea. Os pesquisadores sugerem que mais estudos são necessários para avaliar a eficácia e segurança em períodos prolongados de tratamento¹³.
7. Quanto ao tratamento da **ansiedade e depressão**, um estudo de 2020 descreve que os resultados apresentados mostram que o Canabidiol (**CBD**) desempenha um papel significativo na regulação dos comportamentos relacionados à ansiedade e à depressão, cognição e locomoção.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹⁰ MACFARLANE GJ, KRONISCH C, DEAN LE, et al EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia *Annals of the Rheumatic Diseases* 2017; 76:318-328. Disponível em: <<https://ard.bmj.com/content/76/2/318.citation-tools>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹¹ BERGER AA, KEEFE J, WINNICK A, et al. Cannabis and cannabidiol (CBD) for the treatment of fibromyalgia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2020;34(3):617-631. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹² KHURSHID H, QURESHI IA, JAHAN N, WENT TR, SULTAN W, SAPKOTA A, ALFONSO M. A Systematic Review of Fibromyalgia and Recent Advancements in Treatment: Is Medicinal Cannabis a New Hope? *Cureus.* 2021 Aug 20;13(8):e17332. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8451533/>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹³ VAN de DONK T, NIESTERS M, KOWAL MA, OLOFSEN E, DAHAN A, VAN VELZEN M. An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia. *Pain.* 2019 Apr;160(4):860-869. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6430597/>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



No entanto, é necessário desenvolver estudos adicionais em animais e humanos para caracterizar definitivamente a utilidade, segurança e eficácia do CBD para esses transtornos psiquiátricos. Estudos duplo-cegos em andamento, com previsão de conclusão nos próximos anos, serão essenciais para determinar se o CBD é realmente uma opção para melhorar o manejo farmacológico desse tipo de paciente psiquiátrico¹⁴.

8. Considerando todo o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**

9 O Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica regulamentado pela Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora.** Ainda, segundo o Protocolo supracitado, **inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular.** Este Protocolo **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia**

10. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹⁵ **publicado para o manejo das demais condições clínicas que acometem a suplicante: CID 10 F41 – Outros transtornos ansiosos, CID 10 F41.0 - Transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica], CID 10 F40.1 – Fobias sociais, CID 10 R51 - Cefaléia e CID 10 F90 – Transtornos hiper cinéticos,** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

11. O produto **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 10mg/mL** (Bisaliv Powerfull®) **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e **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.

12. 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.

13. Destaca-se que especificamente o produto prescrito pelo médico assistente, **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 10mg/mL** (Bisaliv Powerfull®) **não possui registro na Anvisa**¹⁶.

14. Salienta-se que o pleito **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 10mg/mL** (Bisaliv Powerfull®), 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

¹⁴ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Cannabidiol: A Potential New Alternative for the Treatment of Anxiety, Depression, and Psychotic Disorders. Biomolecules vol. 10,11 1575. 19 nov. 2020. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7699613/>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹⁶ ANVISA. Consultas. Produtos de Cannabis. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>> . Acesso em: 21 mar. 2023.



tratamento de saúde através da **Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020**¹⁷ atualizada pela **Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021**¹⁸. Cabe informar que ao Evento 1_ANEXO13, páginas 1 e 2 foi acostada a Autorização de Importação da substância Bisaliv CBD, com validade até 26 de janeiro de 2025.

15. No que concerne ao valor do 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)¹⁹.

16. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento**, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹².

17. Ressalta-se que 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 assistente²⁰.

18. Diante do exposto e da falta de evidências científicas robustas, esse Núcleo não pode inferir sobre a eficácia, imprescindibilidade ou necessidade do item pleiteado.

É o parecer.

A 4ª 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 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: 21 mar. 2023.

¹⁹BRASIL 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/cmmed>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

²⁰ 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: 21 mar. 2022.