



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1115/2023

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2023.

Processo nº 5015166.82.2023.4.02.5110,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Clobazam 10mg** e quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/30mL Vulcanic® Full**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União – Núcleo Regional da Baixada Fluminense e documento médico do Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento 1\_OFIC7, páginas 1 a 3) e (Evento 1\_LAUDO8, páginas 1 e 2), emitidos em 24 de abril de 2023, pela neurologista , o Autor, 06 anos, com diagnóstico de **síndrome de Dravet** com **epilepsia** grave de muito difícil controle com boa resposta ao medicamento **Clobazam 30mg/dia**, sendo totalmente imprescindível manter o tratamento sem interrupção sob risco de descontrole das crises e até mesmo evolução para estado de mal epilético, podendo inclusive evoluir com óbito. Já fez uso de Valproato de Sódio e Fenobarbital. Está em uso concomitante de Topiramato, Lamotrigina, Clonazepam e **Canabidiol**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**.

2. Em documentos médicos do hospital supracitado (Evento 1\_LAUDO9, páginas 1 a 3), emitidos em 17 de julho de 2023, pela neurologista , o Autor com **encefalopatia epilética- síndrome de Dravet** com **epilepsia** de difícil controle, em politerapia. Mantendo melhora no controle das crises há 1 ano após início do **Canabidiol**. No momento, necessita manter medicamento, sem interrupção devida ao risco de descontrole das crises além do risco de quedas, acidentes como consequência das crises. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.5 – Síndromes epiléticas especiais**, e prescrito:

- **Canabidiol 200mg/mL** (Tegra®) – 0,5mL de 12/12 horas.
- Lamotrigina 100mg – 1 comprimido de 12/12 horas.
- Topiramato 100mg – 1 comprimido de 12/12 horas.
- **Clobazam 10mg** – 3 comprimidos ao dia.
- Clonazepam 2,5mg/mL – 3 gotas de 12/12 horas.
- **Canabidiol 6000mg/30mL Vulcanic Full** – dar 1mL de 12/12 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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.
9. O medicamento Clobazam 10mg e o produto Canabidiol 6000mg/30mL Vulcanic® Full 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 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.



12. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>1</sup>.

2. A **Síndrome de Dravet (SD)** é uma doença genética rara, progressiva e incapacitante, também conhecida como epilepsia mioclônica grave da infância. A síndrome é acompanhada por um déficit cognitivo, problemas motores e características do autismo. Confundida com convulsões febris, a síndrome de Dravet caracteriza-se por uma epilepsia grave e resistente ao tratamento, com deterioração cognitiva e motora. As manifestações ocorrem no primeiro ano de vida, podendo ocorrer múltiplas convulsões por dia, seja durante o sono ou quando a criança estiver acordada. Estima-se que a Síndrome de Dravet tenha uma prevalência de 1 em 20 mil nascimentos, com maior incidência no sexo masculino. O acompanhamento de um paciente com síndrome de Dravet é permanente e para toda a vida. Atualmente não existe cura para SD<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Clobazam** é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta como terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia<sup>3</sup>.

2. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahidrocanabinol ( $\Delta^9$ -THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf) >. Acesso em: 17 ago. 2023.

<sup>2</sup>CASA HUNTER. Síndrome de Dravet. Disponível em: < <https://casahunter.org.br/doencas-raras/sindrome-dravet.php> >. Acesso em: 17 ago. 2023.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FRISIUM> >. Acesso em: 17 ago. 2023.



comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocannabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocannabinoides), os endocannabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 06 anos, com diagnóstico de **encefalopatia epiléptica-síndrome de Dravet** com **epilepsia** de difícil controle, em politerapia. Sendo pleiteado o medicamento **Clobazam 10mg** e produto **Canabidiol 6000mg/30mL Vulcanic® Full**.
2. Deste modo, informa-se que o medicamento **Clobazam 10mg está indicado em bula**<sup>3</sup> ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **epilepsia**, conforme relatado em documentos médicos.
3. Destaca-se que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, o objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepilépticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados, e são indicados após a falha dos antiepilépticos<sup>1</sup>.
4. De acordo com literatura consultada, cinco estudos principais levaram à aprovação do **Canabidiol** como tratamento adjuvante na epilepsia em pacientes com síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e na esclerose tuberosa. A eficácia em outras epilepsias fármaco-resistentes ainda não está bem estudada<sup>5</sup>.
5. Contudo, cabe esclarecer que para o tratamento da **epilepsia**, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do **Canabidiol** na concentração 200mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, recomendando sua não incorporação pelo SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, a qual tornou pública a decisão de não incorporar o Canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS<sup>6</sup>.
6. Elucida-se que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg/30mL Vulcanic® Full** não foi avaliado pela CONITEC.
8. Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

<sup>4</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/\\_22241c-DocCient\\_-\\_IndicUso\\_Cannabis\\_pacientes\\_pediat.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf)>. Acesso em: 17 ago. 2023.

<sup>5</sup>OSHIRO CA, CASTRO LHM. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. Arq Neuropsiquiatr. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

<sup>6</sup>Portaria SCTIE/MS Nº 25, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2021/prt0025\\_02\\_06\\_2021.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2021/prt0025_02_06_2021.html)>. Acesso em: 17 ago. 2023.



9. De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>7</sup>, 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.

10. No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados insta mencionar que:

- **Clobazam 10mg** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**<sup>1</sup>, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam 10mg**. Logo, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.**
- **Canabidiol 6000mg/30mL** Vulcanic® Full **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Para o tratamento da **epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>2</sup> da Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Gabapentina** 300mg e 400mg (cápsula), **Vigabatrina** 500mg (comprimido), **Lamotrigina** 100mg (comprimido), **Levetiracetam** 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e **Topiramato** 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

12. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: **Ácido Valprórico** 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (sol oral), **Carbamazepina** 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), **Fenitoína** 100mg (comprimido), **Fenobarbital** 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

13. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos **Topiramato 100mg** (comprimido) e **Lamotrigina 100mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em **17 de agosto de 2023**.

14. Caso a médica assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF ainda não utilizadas no plano terapêutico do Autor, a representante legal do Autor poderá **atualizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo ao Av. Governador

<sup>7</sup>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: 17 ago. 2023.



Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu. Horário de atendimento: 08-17h", munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

15. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 12 desta conclusão a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

16. Acrescenta-se ainda, que a **síndrome Dravet** é uma doença genética rara (estima-se que tenha uma prevalência de 1 em 20 mil nascimentos)<sup>2</sup>. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>8</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

17. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>9</sup>.

18. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3\_DESPADEC1, pág. 1), cabem as seguintes considerações:

- *A doença da qual padece a parte autora é grave, destaca-se que a **Síndrome de Dravet (SD)** é uma doença genética rara, progressiva e incapacitante, também conhecida como epilepsia mioclônica grave da infância<sup>2</sup>.*
- *Há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato? No documento médico (Evento 1\_LAUDO8, páginas 1 e 2) é destacado que “é imprescindível manter o tratamento sem interrupção sob risco de descontrole das crises e até mesmo evolução para estado de mal epilético, podendo inclusive evoluir com óbito”.*

<sup>8</sup>BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 17 ago. 2023.

<sup>9</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 17 ago. 2023.



- *Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela parte autora ou há alguma incongruência entre eles? A inicial foi pleiteado o produto **Canabidiol 6000mg/30mL Vulcanic® Full** (Evento 1\_INIC4, página 6). Foi prescrito ao Autor (Evento 1\_LAUDO9, páginas 2 e 3) Canabidiol 200mg/mL (Tegra®) e **Canabidiol 6000mg/30mL Vulcanic® Full**,*

19. No que concerne ao valor do medicamento 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>10</sup>.

20. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, 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 nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 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 nº 6, de 2013.

21. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>11</sup>:

- **Clobazam 10mg** com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 11.09 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8.70, sem imposto.
- **Canabidiol 6000mg/30mL Vulcanic® Full** não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

**É o parecer.**

**A 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>10</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: 17 ago. 2023.

<sup>11</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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230814\\_195227488.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf)>. Acesso em: 17 ago. 2023.