



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1116/2023

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2023.

Processo nº 5008022.36.2023.4.02.5117,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Extrato de Canabidiol 160,32mg/mL Greencare®**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_ANEXO5, páginas 21 e 22), emitidos em 21 e 27 de junho de 2023, pelos médicos  a Autora, 25 anos, internada no referido hospital com diagnóstico de **síndrome da pessoa rígida**. Evoluiu com quadro de **espasticidade** e rigidez importantes, tornando-se restrita ao leito, e necessitando de ventilação mecânica por fadiga da musculatura respiratória. Apresenta **dor neuropática** de for intensidade, com crises algícas diárias, de difícil controle. Não é recomendado o uso de opióides em altas doses para controle algíco, uma vez que medicamentos Gaba agonistas podem causar depressão respiratória quando realizadas junto com outros medicamentos de uso regular nessa doença (Baclofeno e benzodiazepínicos), oferecendo ameaça a vida da paciente.

3. Apresenta também dismotilidade do trato gastrointestinal, secundário ao quadro. Na tentativa de controle clínico da **dor crônica** e dos outros sintomas está em uso de Fentanil e Cetamina intravenoso, Gabapentina 1800mg/dia, Diazepam 10mg de 4/4 horas, Metadona 40mg/dia, Fluoxetina 20mg/dia e Baclofeno 90mg/dia. Mesmo assim, mantém dor cervical, lombar e em membros inferiores bilateralmente, intensa, em queimação, incapacitantes, piora á noite. Mobilidade comprometida pela dor, o que impede a realização de fisioterapia motora e respiratória e aumenta a susceptibilidade a complicações graves relacionadas a internação prolongada em unidade de terapia intensiva. Assim, foi solicitado a introdução de **Canabidiol**, visando otimizar o tratamento e melhorar a qualidade de vida. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **R52.1 – Dor crônica intratável** e **F32 – Episódios depressivos**, e prescrito:

- **Canabidiol 160,32mg/mL Greencare®** - tomar 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 São Gonçalo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – São Gonçalo 2022.
9. O produto Canabidiol 160,32mg/mL Greencare® 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 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 **síndrome da pessoa rígida** ou Síndrome de Stiff Person (anteriormente chamada de síndrome do homem rígido) afeta o sistema nervoso central, mas tem manifestações neuromusculares. A maioria dos pacientes com síndrome da pessoa rígida tem anticorpos contra descarboxilase do ácido glutâmico (DAG), a enzima envolvida na produção do neurotransmissor inibidor de GABA (ácido gama-aminobutírico). Entretanto, a síndrome da pessoa rígida pode ser: autoimune, paraneoplásica, idiopática. O tipo autoimune ocorre frequentemente com o diabetes tipo 1, assim como outras doenças autoimunes, incluindo tireoidite, vitiligo e anemia perniciosa. Autoanticorpos contra várias proteínas envolvidas nas sinapses GABA estão presentes no tipo autoimune, que afeta principalmente os neurônios inibidores que se originam no corno anterior da coluna. As manifestações clínicas são: contratura muscular, rigidez e espasmos progridem insidiosamente no tronco e abdome e, em menor grau, nas pernas e nos braços. Os pacientes são normais sob outros aspectos e o exame detecta apenas hipertrofia muscular e rigidez<sup>1,2</sup>.

3. 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>3</sup>.

4. A *International Association for Study of Pain (IASP)* define **dor neuropática** como a dor causada ou iniciada por uma lesão primária ou disfunção no sistema nervoso. Juntamente com outras causas de dor crônica, representa um problema de saúde pública significativo, de custos elevados e devastador para a qualidade de vida dos pacientes por ser um sintoma incapacitante. A dor neuropática pode ser classificada em central ou periférica, sendo a dor central proveniente de lesões ou doenças que acometem o encéfalo ou a medula espinal (acidente vascular encefálico, traumatismos mecânicos, lesão medular, afecções desmielinizantes, doenças inflamatórias, entre outras), e as dores provenientes de alterações nervosas periféricas (traumáticas, alcoólicas, diabetes, infecciosas, radiculopatias, entre outras). Apesar do grande avanço farmacológico nas últimas décadas, as drogas ainda não têm uma eficácia satisfatória para o tratamento da dor crônica: menos da metade dos pacientes relatam benefícios significativos com qualquer tipo de medicamento. As modalidades terapêuticas para o tratamento da dor neuropática resumem-se a medicamentos, terapias físicas, psicoterapia, acupuntura, procedimentos anestésicos, como os bloqueios nervosos com anestésicos locais, e, por fim, a procedimentos neurocirúrgicos

---

<sup>1</sup>Venhoff N, Rizzi M, Salzer U, Bossaller L, Thoden J, Eibel H, Walker UA. Monozygotic twins with stiff person syndrome and autoimmune thyroiditis: rituximab inefficacy in a double-blind, randomised, placebo controlled crossover study. *Ann Rheum Dis.* 2009; 68:1506–1508. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19674986/>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

<sup>2</sup>Balint B, Meinck HM. Pragmatic Treatment of Stiff Person Spectrum Disorders. *Mov Disord Clin Pract.* 2018 Jul 19;5(4):394-401. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30363317/>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

<sup>3</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: 18 ago. 2023.



(cirurgias descompressivas, neurotomias, rizotomias, psicocirurgias e implante de eletrodos de estimulação elétrica do sistema nervoso central)<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. “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- tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 9-THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas 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 endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo<sup>5</sup>.

2. O produto à base de Cannabis (**Canabidiol**) não substitui o uso de medicamentos registrados. Não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança. Há incertezas quanto a segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica. O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamento estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz<sup>6,7</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 25 anos, internada, com diagnóstico de **síndrome da pessoa rígida e dor crônica**. Sendo pleiteado e prescrito, o produto **Extrato de Canabidiol 160,32mg/mL Greencare®**.

2. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>8</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de**

<sup>4</sup> LIMA, M.C. et al. Estimulação cerebral para o tratamento de dor neuropática. Psicologia: Teoria e Prática, São Paulo, v.9, n.2, dez. 2007. Disponível em: <[http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-36872007000200009](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-36872007000200009)>. Acesso em: 25 mai. 2023.

<sup>5</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: 18 ago. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis Canabidiol Greencare. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

<sup>7</sup> Folheto informativo do Extrato de Cannabis Sativa Greencare 160,3mg/mL por GreenCare Pharma Comércio Atacadista de Medicamentos e Cosméticos Ltda. Disponível em: <[https://greencarepharma.com.br/wp-content/uploads/2023/05/GC\\_Folheto\\_Extrato-16032\\_FINAL.pdf](https://greencarepharma.com.br/wp-content/uploads/2023/05/GC_Folheto_Extrato-16032_FINAL.pdf)>. Acesso em: 18 ago. 2023.

<sup>8</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: 18 ago. 2023.



**Cannabis**<sup>6</sup>. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC). 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**.

3. Especificamente o produto Extrato de Canabidiol 160,32mg/mL Greencare® possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da **dor crônica** quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

5. No tratamento da **dor**, conforme a revisão da Cochrane em 2018, **não há evidências de alta qualidade** atestando a eficácia dos medicamentos à base de canabinoides (CBM) e da cannabis medicinal (CM) **em nenhuma condição crônica que envolva a dor neuropática**. Apesar da crescente produção de conhecimento científico, **os dados atualmente disponíveis ainda carecem de evidências de alta qualidade para definição da eficácia e poder analgésico dos canabinoides**. São necessários maiores estudos pré-clínicos e clínicos para que se possa compreender melhor o status dos canabinoides no manejo da dor, assim como gerar evidências de alta qualidade para incluir ou não o uso da CM e dos CBM nas respectivas recomendações e diretrizes de manejo das diversas síndromes dolorosa<sup>9</sup>.

6. 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 **dor crônica**.

7. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012<sup>10</sup>). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado. Assim, **no momento**, para tratamento do **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg e Cloridrato de Clomipramina 10mg e 25mg; **antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100g e 40mg/mL, Valproato de Sódio 50mg/mL, Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Oxcarbazepina 300mg - **padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-São Gonçalo 2022. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

<sup>9</sup>MORAIS, M.V. et al A eficácia e o poder analgésico dos canabinoides à luz dos dados atuais disponíveis. BrJP. São Paulo. 2023; Suppl Cannabis. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/brjp/a/kZMKhXyxH44sNmryKJpqmmJ/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

<sup>10</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2023.



- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. De acordo com busca na literatura científica, a **síndrome da pessoa rígida (SPR)** pode ser feito com os benzodiazepínicos que são a primeira linha de tratamento, e o Diazepam, prescrito por suas propriedades relaxantes musculares e ansiolíticas como agonista do GABA-A. O Baclofeno é usado juntamente com Diazepam como atividade agonista do GABA-B para controlar a espasticidade. Medicamentos GABAérgicos de segunda linha, como Gabapentina (semelhante ao GABA), dentre outros, podem melhorar os sintomas do SPS. Além disso, os corticosteróides têm sido frequentemente usados como monoterapia ou em combinação com outros agentes para melhorar espasmos. Outros agentes imunomoduladores, como Micofenolato de Mofetil, Azatioprina, Ciclofosfamida, Ciclosporina, Tacrolimus e Sirolimus também podem fornecer benefícios variáveis<sup>11,12,13</sup>.

9. Em documento médico (Evento 1\_ANEXO5, página 21), foi informado que a Autora está em uso de Fentanil e Cetamina intravenoso, Gabapentina 1800mg/dia, Diazepam 10mg de 4/4 horas, Metadona 40mg/dia, Fluoxetina 20mg/dia e Baclofeno 90mg/dia.

10. Acrescenta-se ainda, que a **síndrome da pessoa rígida** é uma doença **rara**. A prevalência dessa patologia é estimada em 1/1.000.000, sem predileção por etiologia e com uma relação de 2:1 de mulheres para homens, sendo a faixa etária mais acometida de 35 a 50 anos<sup>1</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>14</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.

11. 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>15</sup>. Contudo **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>16</sup> publicado para o manejo da **síndrome da pessoa rígida**.

12. 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

<sup>11</sup> Balint B, Meinck HM. Pragmatic Treatment of Stiff Person Spectrum Disorders. *Mov Disord Clin Pract*. 2018 Jul 19;5(4):394-401. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30363317/>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

<sup>12</sup> Manual MSD. Versão para Profissionais de Saúde. Síndrome da pessoa rígida. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%B3rbios-neurol%C3%B3gicos/dist%C3%B3rbios-do-sistema-nervoso-perif%C3%A9rico-e-da-unidade-motora/s%C3%ADndrome-da-pessoa-r%C3%ADgida>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

<sup>13</sup> CRUNIVEL, L.E. et al. Síndrome de Stiff-Person associada à poliendocrinopatia autoimune: um relato de caso. *Revista Eletrônica Acervo Saúde/Electronic Journal Collection Health*. Vol.Sup.n.60 | e4281. Disponível em: <<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/4281/2622>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

<sup>14</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <[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: 18 ago. 2023.

<sup>15</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: 18 ago. 2023.

<sup>16</sup> 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: 18 ago. 2023.



Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>17</sup>.

13. 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>18</sup>.

**É o parecer.**

**A 5ª Vara Federal de São Gonçalo, 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>17</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/emed/precos>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

<sup>18</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/emed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230814\\_195227488.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/emed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf)>. Acesso em: 18 ago. 2023.