



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1399/2023**

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2023.

Processo nº 5016093.48.2023.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol Full Spectrum 1500mg (1Pure®)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado, mais recente e ainda com informações pertinentes ao pleito anexados ao processo.

2. De acordo com documento médico (Evento 1\_LAUDO6, págs. 1 e 2), emitido em 29 de maio de 2023, pela médica , em impresso próprio, o Autor, 70 anos, encontra-se em acompanhamento neurológico devido a doença vascular cerebral. O Requerente foi vítima de **acidente vascular encefálico (AVE) isquêmico** em janeiro de 2022, em topografia de ponte à esquerda, evoluindo com severa rigidez muscular em dimídio corporal direito que lhe confere grave comprometimento motor e **dores crônicas**. Tais sequelas impedem a recuperação dos movimentos pois a fisioterapia não pode ser realizada. As tentativas de tratamento farmacológico foram frustradas. Não apresentou melhora e/ou não suportou os efeitos colaterais dos medicamentos que foram administradas na tentativa de obter relaxamento da musculatura afetada (enrijecida), tais como: Baclofeno, Clonazepam, Ciclobenzaprina. A **espasticidade** está associada a perda de força e a presença de movimentos involuntários, comprometendo severamente a qualidade de vida do paciente e podendo levar, até mesmo, a um risco no desenvolvimento de pneumonia e infecção urinária. Foi indicado **Canabidiol Full Spectrum 1500mg (1Pure®)** na dose de inicial de 0,5mL (20 gotas) de 12/12 horas, com possibilidade de aumento gradual da posologia, de acordo com a resposta do paciente

### **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



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. O produto Canabidiol Full Spectrum 1500mg (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 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **acidente vascular encefálico (AVE)** é definido como um déficit neurológico súbito, originado por uma lesão vascular, compreendido por complexas interações nos vasos e nos elementos sanguíneos e nas variáveis hemodinâmicas. Essas alterações podem provocar obstrução de um vaso, causando isquemia, pela ausência de perfusão sanguínea, nesse caso, conhecido como AVE isquêmico, como podem também causar rompimento de um vaso e hemorragia intracraniana, conhecido como AVE hemorrágico. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global. Essas alterações funcionais interferem em suas atividades de vida diária (AVD), tornando-os dependentes, sem vida própria, causando isolamento social e depressão, desestruturando a vida dessas pessoas e, conseqüentemente, a de suas famílias<sup>1</sup>. Sequelas neurológicas consistem na perda do controle voluntário dos movimentos musculares, problemas sensoriais, incontinência, problemas na comunicação e na fala, que comprometem a saúde física, emocional e social de uma pessoa. As sequelas mais frequentes são decorrentes do acidente vascular encefálico (AVE) que constitui a terceira causa de morte no mundo. Essa é uma das

<sup>1</sup>CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, set/out. 2009. Disponível em:  
<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 05 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

diversas doenças dominantes na faixa etária acima dos 50 anos, considerada desde 1960, como causa principal de internações, mortalidade e disfuncionalidade, superando, inclusive, as doenças cardíacas e o câncer<sup>2</sup>.

2. 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>.

3. A **espasticidade** é um distúrbio do movimento frequente em condições em que há danos nas áreas motoras do sistema nervoso central e se manifesta clinicamente por aumento no tônus muscular, que se torna mais aparente com movimentos de alongamento mais rápidos. Em uma das definições mais recentes, a espasticidade foi descrita como hiperatividade muscular involuntária na presença de paresia centra<sup>1</sup>. A espasticidade pode variar de um problema focal a uma condição difusa (generalizada). Quando focal, afeta um único grupo muscular ou região funcional. Se grupos musculares adjacentes forem afetados em um ou mais membros, a espasticidade é classificada como segmentar. Por fim, tem-se um quadro de espasticidade generalizada quando mais de dois membros são acometidos. A espasticidade pode variar de um problema focal a uma condição difusa (generalizada). Quando focal, afeta um único grupo muscular ou região funcional. Se grupos musculares adjacentes forem afetados em um ou mais membros, a espasticidade é classificada como segmentar. Por fim, tem-se um quadro de espasticidade generalizada quando mais de dois membros são acometidos. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral (AVC), esclerose múltipla e paralisia cerebral<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- tetrahidrocanabinol ( $\Delta^9$ -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

<sup>2</sup>Revista da Enfermagem. OLIVEIRA, M. C. Et al. Sequelas Neurológicas: Elaboração de um Manual de Orientação para o Cuidado em Saúde. Rev. Enferm. UFPE on line, Recife, 8(6): 1597-603, jun. 2014. Disponível em:

<<https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/104234/%20000933501.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 05 out. 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: 05 out. 2023.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 5, de 22 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323\\_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt\\_espasticidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf)>. Acesso em: 05 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

derivados da planta *Cannabis sativa* (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que o produto especificamente pleiteado **Canabidiol Full Spectrum 1500mg** (1Pure<sup>®</sup>) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de *Cannabis*, **Canabidiol** com indicação para a doença do Autor. Destaca-se 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 RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020<sup>6</sup> e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021<sup>7</sup> ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>8</sup>. Cabe informar que aos autos (Evento 1\_OUT9, páginas 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação do produto **1PURE CBD<sup>®</sup>**, com validade até 09 de agosto de maio de 2025.

3. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da **dor crônica** e da **espasticidade** quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

4. O tratamento da **espasticidade** com o uso de canabinoides teve início após relatos de alívio dos sintomas em pacientes com esclerose múltipla, o que motivou a realização de estudos com canabinoides sintéticos ou seus extratos. É importante ressaltar que a presença de dor em pacientes espásticos é frequente, porém multifatorial, estando ligada ao imobilismo, ao aumento da contratatura muscular e a alterações neuropáticas locais. É importante ressaltar que os sintomas de espasticidade acompanham outros sintomas neurológicos, como alteração de sensibilidade, de consciência e a presença de dor, inclusive dor crônica de origem central, e alterações neuropáticas locais. Revisões publicadas recentemente mostram o efeito do uso dos canabinoides no controle da espasticidade. Um estudo abordou 11 revisões sobre o tratamento da espasticidade em pacientes com EM (21 artigos). Foram avaliados o uso da cannabis inalada, THC, **CBD**, THC+CBD, dronabinol ou nabilona, ou extratos orais de Cannabis. A terapia canabinoide mostrou-se como um adjuvante para o controle da espasticidade e da dor. Apesar do uso dos canabinoides na dor crônica mostrar algum benefício, ainda não está clara sua participação em pacientes com dor associada à espasticidade. Ainda não se conhece também qual canabinoide poderia promover melhor efeito, ou qual seria a melhor dose e o período de utilização, além de não se compreender totalmente seus efeitos adversos do uso em longo prazo. Apesar do maior conhecimento fisiopatológico do uso dos

<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: 05 out. 2023.

<sup>6</sup>BRASIL. 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: 05 out. 2023.

<sup>7</sup>BRASIL. 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: 05 out. 2023.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 05 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

canabinoides e do sistema endocanabinoide, **ainda há necessidade de maiores estudos clínicos, para se determinar as melhores doses, blends e momento de início da terapia**<sup>9</sup>.

5. Diante ao exposto, conclui-se que **não há evidências científicas robustas** que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da **dor crônica** e da **espasticidade**.

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

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) Nova Iguaçu;
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

10. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1\_LAUDO6, págs. 1 e 2), que o Autor “...*Não apresentou melhora e/ou não suportou os efeitos colaterais dos medicamentos que foram administradas na tentativa de obter relaxamento da musculatura afetada (enrijecida), tais como: Baclofeno, Ciclobenzaprina, Clonazepam*”.

11. Deste modo, recomenda-se à médica assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa ao produto **Canabidiol Full Spectrum 1500mg** (1Pure®).

12. Para os medicamentos disponibilizados no CEAF, em caso positivo de possibilidade de uso, e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso, o Demandante deverá comparecer à Riofarms Nova Iguaçu - Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro- Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.

13. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

<sup>9</sup>ROCHA, E.M.C.; RIBERTO, M. O uso da medicina canábica para tratamento da dor associada à espasticidade. BrJP. São Paulo. 2023;6(Suppl 1):S60-5. Disponível em: <<https://www.scielo.br/brjp/a/9syCLsBmLJF3g53GQvKMxB/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 05 out. 2023.

<sup>10</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: 05 out. 2023.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, o Autor portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

15. Ademais, elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>11</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**<sup>12</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**.

16. 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>13</sup>.

17. 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>14</sup>.

### **É o parecer.**

**A 6ª 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>11</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: 05 out. 2023.

<sup>12</sup>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 05 out. 2023.

<sup>13</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: 05 out. 2023.

<sup>14</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: 05 out. 2023.