



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1478/2023

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2023.

Processo nº 5006480-10.2023.4.02.5108,  
ajuizado por   
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 3000mg/30mL Full Spectrum** Bontá Botanicals® e o medicamento **Acetilcisteína 20mg/mL** (Cisteil®), ao composto lácteo **Milnutri Premium+**, e aos suplementos alimentares **Pediasure® Complete**, **Gluconato de Zinco 2mg/0,5ml** (BioZinc® Kids), **Óleo de microalgas Schizochytrium sp. com ácido docosaheptaenóico (DHA)** (DHAAlga®), **Ácido ascórbico 200mg/ml** (Cewin® gotas), **Vitamina D3 em solução gotas 1.000UI** (Addera® D3).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados (Evento 1, OUT3, Páginas 1, 3, 4, 5 e 6), emitidos respectivamente em 17 de maio de 2022, 21 de junho de 2023, 28 de abril de 2023 e 13 de outubro de 2022, em receituários do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), Hospital Municipal Rodolpho Perissé, Receituário de Controle especial da SMS de Armação dos Búzios, e Instituto Fernandes Figueira-IFF/FIOCRUZ, pelos médicos

Em suma, trata-se de Autora de **10 anos** (carteira de identidade - Evento 1, COMP2, Página 1) com quadro de **Síndrome de Down** e **cardiopatía (DSAVT)** corrigida em 2014 com sucesso. Foram citadas as classificações diagnósticas **CID 10: Q90.9 (Síndrome de Down não especificada)** e **Q21.2 (Comunicação atrioventricular)**. Foram prescritos:

- **BioZinc®** – 1 ml, 1 vez/dia;
- **DHAAlga®** – 5 ml, 1 vez/dia;
- **Cewin®** – 10 gotas, 1 vez/dia;
- **Vitamina D 1.000 UI** – 2 gotas, 1 vez/dia;
- **Acetilcisteína xarope** – 5mL, de 8/8 horas, por 10 dias;
- **Milnutri®** – 2 vezes/dia, 2 latas;
- **Pediasure® Complete** – 2 vezes/dia, 2 caixas;
- **Canabidiol 3000mg/30mL Full Spectrum** Bontá Botanicals® – tomar 3 gotas, 2 vezes/dia (café e jantar), se necessário, aumentar para 6 gotas, 2 vezes/dia.



## **II- ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
2. De acordo com a Instrução Normativa nº 28 de 12 de junho de 2007, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de composto lácteo, informa que composto lácteo “*é o produto em pó resultante da mistura do leite e produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não-láctea(s), ou ambas, adicionado ou não de produto(s) ou substância(s) alimentícia(s) láctea(s) ou não láctea(s) ou ambas permitida(s) no presente Regulamento, apta(s) para alimentação humana, mediante processo tecnologicamente adequado. Os ingredientes lácteos devem representar no mínimo 51% (cinquenta e um por cento) massa/massa (m/m) do total de ingredientes (obrigatórios ou matéria-prima) do produto*”.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. A Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro



de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios: <[https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL\\_1256\\_2021\\_0000001.pdf](https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf)>.

11. O produto óleo de Canabidiol 3000mg/30mL Full Spectrum Bontá Botanicals® 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.

12. 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.

13. 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. A **síndrome de Down** é um transtorno cromossômico associado com um cromossomo 21 adicional ou com trissomia parcial do cromossomo 21. As manifestações clínicas estão hipotonia, baixa estatura, braquicefalia, fissuras oblíquas na pálpebra, epicanto, manchas de Brushfield na íris, língua protrusa, orelhas pequenas, mãos pequenas e largas, clinodactilia do quinto dedo, ruga dos símios e deficiência intelectual moderada a grave. Malformações gastrointestinais e cardíacas, aumento marcante na incidência de leucemia e o início precoce de doença de Alzheimer também estão associados com este estado. Sinais clínicos incluem o desenvolvimento de emaranhados neurofibrilares nos neurônios e a deposição de proteína-beta amiloide, semelhante à doença de Alzheimer<sup>1</sup>.

2. **Cardiopatía congênita** denomina anormalidades do desenvolvimento relacionadas a estruturas do coração. Estes defeitos estão presentes ao nascimento, mas podem ser descobertos mais tarde na vida<sup>2</sup>.

3. No coração normal, existem quatro cavidades cardíacas (2 átrios e 2 ventrículos), sendo que os átrios e os ventrículos são separados entre si por valvas. No **Defeito do Septo Atrioventricular Total (DSAVT)** a malformação se caracteriza por uma junção atrioventricular comum, ou seja, não existem estas valvas características, apenas um grande anel com um orifício que enviam sangue dos átrios para os ventrículos. Há também uma Comunicação Interatrial (CIA) e uma Comunicação Interventricular (CIV). O paciente tende a ser mais sintomático na evolução natural da doença e cerca de 50% dos pacientes com este defeito são portadores da síndrome de Down<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Descritores em Ciência da Saúde (DeCS). Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Síndrome de Down. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 25 out. 2023

<sup>2</sup> Descritores em ciências de saúde. DeCS. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/>>. Acesso em: 25 out. 2023

<sup>3</sup> Hospital Sabará Infantil. Defeito do Septo Atrioventricular (DSAV). Disponível em: <<https://www.hospitalinfantilsabara.org.br/sintomas-doencas-tratamentos/defeito-do-septo-atrivoventricular-dsav/>>. Acesso em: 25 out. 2023



## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Milnutri Premium<sup>+</sup>** se trata de composto lácteo com óleos vegetais e fibras, adicionado de Exclusivos Prebióticos Danone Nutricia 0,8g/100mL de scGOS/lcFOS (9:1). Contém ômega 3 e DHA. Fonte de cálcio, ferro e zinco. Rico em vitaminas C e D. Fonte de vitaminas A, B2, B12, B5, E e K. Contém lactose. Não contém glúten. Desenvolvido especialmente para as necessidades nutricionais de crianças (3-5 anos). Modo de preparo: 6 colheres-medidas (30g) para 180mL de água morna ou fria previamente filtrada e/ou fervida. Apresentação: Lata de 400g e 800g. Alérgicos: contém leite e derivados de leite, de peixe e de soja. Esse produto não é leite em pó<sup>4</sup>.

2. Segundo o fabricante Abbott, **Pediasure<sup>®</sup> Complete**, o qual se trata de alimento nutricionalmente completo, com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferece 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Apresentação: latas de 400g e 900g – baunilha, chocolate e morango. Diluição: 5 colheres de medida (49g) para 190mL de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g<sup>5</sup>.

3. **Suplemento alimentar de zinco em solução oral 2mg/0,5ml** (BioZinc Kids) é um suplemento alimentar de zinco e contém 2 mg/0,5 mL de zinco na forma de gluconato de zinco. O zinco auxilia no funcionamento do sistema imune e é um oligoelemento importante para a saúde, influenciando a função de mais de 300 enzimas de diferentes órgãos e sistemas. Dentre suas diversas atribuições, destacam-se sua função antioxidante e seu papel no crescimento e desenvolvimento do organismo e no funcionamento do sistema imunológico. A sugestão de uso, como suplemento alimentar, para crianças, é de 0,5 ml 1 vez ao dia. Doses maiores podem ser utilizadas sob prescrição médica. Apresentação: suspensão oral em embalagem de 75 ml<sup>6</sup>.

4. **Óleo de microalgas Schizochytrium sp. com ácido docosahexaenóico (DHA)** (DHAAlga) solução oral é o primeiro DHA em solução oral, que proporciona níveis aceitáveis de ácidos graxos polinsaturados derivados do óleo de microalgas Schizochytrium sp. que contém um dos principais ácidos graxos essenciais ao nosso corpo, o ácido docosahexaenóico (DHA). Com sabor limão e pouco residual contribuindo para a adesão. Recomendação de uso: Ingerir 2 mL ao dia. Produto indicado para  $\geq$  19 anos, ou a critério médico. Apresentação: suspensão oral em embalagem de 60 ml<sup>7</sup>.

5. **Ácido ascórbico 200mg/ml** (Cewin<sup>®</sup>) é indicado nos estados em que há aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como exemplo, deficiência de Vitamina C, auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções), nas fases de crescimento, nas dietas restritivas e inadequadas, auxiliar nas anemias carenciais, como antioxidante, em processos de cicatrização e pós-cirúrgicos, doenças crônicas e convalescença. Uso oral. Adulto e pediátrico. Apresentação: suspensão oral 200mg/ml em frasco de 20 ml<sup>8</sup>.

<sup>4</sup> Academia Danone Nutricia. Milnutri Premium<sup>+</sup>. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/milnutri-premium>>. Acesso em: 25 out. 2023

<sup>5</sup> Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure<sup>®</sup> Complete.

<sup>6</sup> Bula do suplemento alimentar de zinco em solução oral 2mg/0,5ml (BioZinc Kids) por Aché Laboratórios. Disponível em: < <https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/Bula-Biozinc.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2023

<sup>7</sup> Bula do suplemento alimentar Óleo de microalgas Schizochytrium sp. com ácido docosahexaenóico (DHA) (DHAAlga) por Myralis. Disponível em: < <https://www.myralisemcasa.com.br/dhalga-omega-3-microalgas-solucao-oral-limao-60ml-4>>. Acesso em: 25 out. 2023

<sup>8</sup> Bula Cewin (ácido ascórbico) por Sanofi. Disponível em: < [https://sm.far.br/pdfshow/bula\\_183260457\\_3353620201\\_p.pdf](https://sm.far.br/pdfshow/bula_183260457_3353620201_p.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2023



6. **Vitamina D3 em solução gotas 1.000UI** (Addera D3) auxilia na formação dos ossos e dentes, na absorção do cálcio e fosforo e no funcionamento do sistema imune e muscular. Adultos e crianças acima de 4 anos, consumir 1 gota ao dia. Apresentação: solução oral 1.000 UI por gota em frasco de 5 ml<sup>9</sup>.

7. “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>10</sup>.

8. A **Acetilcisteína** (Cisteil<sup>®</sup>) exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos nucléicos que dão viscosidade ao escarro e às outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Este medicamento é indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose. Também é indicado como antídoto na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. A respeito do suplemento alimentar prescrito (**Pediasure<sup>®</sup> Complete**), cumpre informar que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** é recomendada quando o indivíduo é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)<sup>12</sup>.

2. Nesse contexto, ressalta-se que não foram citados os **dados antropométricos** da autora (minimamente peso e altura, aferidos ou estimados), tampouco foi descrito seu **estado nutricional** atual. Ademais, não foi acostado seu **plano alimentar** (alimentos *in natura* habitualmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades). A ausência dessas informações, impossibilita inferir seguramente acerca da necessidade de uso, bem como verificar se o incremento energético proveniente do suplemento nutricional prescrito está adequado (nem excedente ou insuficiente) à autora.

<sup>9</sup> Bula Vitamina D3 em solução gotas 1.000UI (Addera D3) por Addera. Disponível em: < [https://www.addera.com.br/addera-d3-1000ui-gotas-5ml-20532\\_pai/p](https://www.addera.com.br/addera-d3-1000ui-gotas-5ml-20532_pai/p)>. Acesso em: 25 out. 2023

<sup>10</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. N° 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 out. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Acetilcisteína (Cisteil<sup>®</sup>) por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CISTEIL>>. Acesso em: 17 out. 2023.

<sup>12</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.





3. Com relação ao composto lácteo **Milnutri Premium<sup>+</sup>**, informa-se que **tal tipo de produto é considerado alimento e não está relacionado ao tratamento de condições clínicas específicas.**
4. Ademais, embora seja produto adicionado de nutrientes essenciais, sua composição pode conter ingredientes de origem exclusivamente industrial, caracterizando-o como alimento ultraprocessado. Ressalta-se que em um padrão alimentar saudável deve predominar o consumo de alimentos *in natura* e minimamente processados<sup>13</sup>. Dessa forma, o **composto lácteo prescrito poderia ser substituído por leite de vaca integral.**
5. Adicionalmente, segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos)<sup>13</sup>. Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio<sup>14</sup>.
6. No tocante aos demais suplementos alimentares prescritos (**Gluconato de Zinco 2mg/0,5ml** (BioZinc Kids), **Ácido ascórbico 200mg/ml** (Cewin<sup>®</sup> gotas), **Vitamina D3 em solução gotas 1.000UI** (Addera D3) e **Óleo de microalgas Schizochytrium sp. com ácido docosahexaenóico (DHA)** (DHAAlga), salienta-se que **suplementos alimentares podem estar indicados mediante ingestão insuficiente de alimentos-fonte, deficiências nutricionais ou condições clínicas que impliquem na elevação das demandas nutricionais**<sup>15</sup>.
7. Ressalta-se que é usual o emprego de suplementos alimentares de vitaminas e minerais, compostos bioativos e outros nutrientes, em indivíduos com Síndrome de Down, contudo, ainda há não há evidência científica conclusiva a respeito do benefício do uso de suplementos alimentares na melhora dos sintomas apresentados por esses indivíduos<sup>16</sup>.
8. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos. Sugere-se, portanto, que seja estabelecido período de uso. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a recomendação da quantidade deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e tolerância gastrointestinais<sup>17</sup>.
9. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito

<sup>13</sup> BRASIL. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção básica. 2.ed.1.reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em:<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_populacao\\_brasileira\\_2ed.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2023

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em:<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_populacao\\_brasileira\\_2008.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf)>. Acesso em: 20 out.2023.

<sup>15</sup> Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saude, 2015. Disponível em:<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados\\_terapia\\_domiciliar\\_v3.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2023

<sup>16</sup> LEWANDA, GALLEGOS, e SUMMAR. Patterns of Dietary Supplement Use in Children with Down Syndrome. The Journal of Pediatrics. Volume 201, out. 2018. Disponível em:< <https://www.jpeds.com/action/showPdf?pii=S0022-3476%2818%2930735-2> >. Acesso em: 25 out. 2023

<sup>17</sup> ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <<https://www.asbran.org.br/storage/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2023



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação<sup>18,19</sup>.

10. No que tange ao produto **Canabidiol 3000mg/30mL Full Spectrum** Bontá Botanicals<sup>®</sup> e o medicamento **Acetilcisteína 20mg/mL** (Cisteil<sup>®</sup>), cabe informar que o quadro clínico descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes no plano terapêutico da Autora**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico atualizado, legível e datado**, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos referentes pleitos no tratamento da Autora.

11. Relativo à **disponibilização através do SUS**, cumpre informar que:

- Composto lácteo **Milnutri Premium<sup>+</sup>**, suplementos alimentares **Pediasure<sup>®</sup> Complete**, **Gluconato de Zinco 2mg/0,5ml** (BioZinc Kids), **Óleo de microalgas Schizochytrium sp. com ácido docosahexaenóico (DHA)** (DHAAlga), **Vitamina D3 em solução gotas 1.000UI** (Addera D3), e **Ácido ascórbico 200mg/ml** (Cewin<sup>®</sup> gotas), ou similares, **não se encontram** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, o **fornecimento desses suplementos alimentares não é de atribuição do Estado do Rio de Janeiro nem do Município de Armação dos Búzios**.

12. Opções disponibilizadas pelo SUS: ácido ascórbico 500mg em comprimido, ou seja, em forma de apresentação diferente da prescrita (suspensão oral em gotas).

- O medicamento **Acetilcisteína 20mg/mL** (Cisteil<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de produtos/medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Armação dos Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.
- No que tange à **disponibilização**, no âmbito do SUS, cabe informar que o uso do **Canabidiol é garantido** no Município de Armação dos Búzios através da Lei Ordinária nº 1.707, de 22 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a política municipal de uso da “*Cannabis*” para fins medicinais e a distribuição **gratuita** dos medicamentos prescritos a base da planta inteira ou de seus componentes isolados, que contenham em sua fórmula as substâncias **Canabidiol** e/ou Tetrahydrocannabinol, nas unidades de saúde pública municipal e privada, ou conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do Município de Armação dos Búzios – RJ<sup>20</sup>.

10. 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**

<sup>18</sup> BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893)>. Acesso em: 25 out. 2023

<sup>19</sup> Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 25 out. 2023

<sup>20</sup> CÂMARA MUNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS. Sistema de apoio ao processo legislativo. Lei Ordinária nº 1.707, de 22 de dezembro de 2021. Disponível em: <<https://sapl.armacaodosbuzios.rj.leg.br/media/sapl/public/normajuridica/2021/4166/1707-2021.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2023.



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.

12. Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de **Cannabis**, **Canabidiol** com indicação para a doença atribuídas a Autora. 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>21</sup> e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021<sup>22</sup> ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>23</sup>.

13. 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>24</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis<sup>25</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**.

14. O produto especificamente pleiteado **Canabidiol 3000mg/30mL Full Spectrum** Bontá Botanicals® não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O medicamento **Acetilcisteína 20mg/mL** (Cisteil®) possui registro na ANVISA.

15. 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>26</sup>.

<sup>21</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: 17 out. 2023.

<sup>22</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: 17 out. 2023.

<sup>23</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: 17 out. 2023.

<sup>24</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 out. 2023.

<sup>25</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: 17 out. 2023.

<sup>26</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 17 out. 2023.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. De acordo com publicação da CMED<sup>27</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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Acetilcisteína 20mg/mL** (Cisteil<sup>®</sup>) possui preço de fábrica R\$ 23.52 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 18.46, para o ICMS de 20%; **Canabidiol 3000mg/30mL Full Spectrum Bontá Botanicals<sup>®</sup> não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>25</sup>.**

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**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>27</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\\_20231009\\_111615502.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2023.