



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1123/2025

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2025.

Processo nº 5005653-22.2025.4.02.5110,
ajuizado por **M. D. A. B.**

Trata-se de Autora, 36 anos (DN: 08/03/1989), com queixa de parestesia em hemicorpo esquerdo, iniciada após administração da vacina contra COVID-19 desde 2022. Refere **excesso de peso, ansiedade**, perda de memória, **depressão, neuropatia (dor)**. Exame de ressonância magnética de crânio apresenta pequena lesão compatível com acidente vascular cerebral (AVC) à direita. Atualmente em uso de **Pregabalina** e **Canabidiol**. O quadro clínico associado ao achado de imagem na ressonância magnética, sugere evento vascular isquêmico subagudo/crônico. A persistência da parestesia pode estar relacionada a sequelas neurológicas. Conduta recomendada foi acompanhamento neurológico e atividade física regulares. Foram prescritos os medicamentos **Pregabalina 75mg** e **Semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) e o produto **Extrato de Cannabis sativa 79,14mg/mL** Mantecorp®. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G63 – Polineuropatia em doenças classificadas em outra parte** (Evento 1_LAUDO15, Página 1; Evento 1_OUT16, Página 1; Evento 1_LAUDO17, Página 1, Evento 1_PRONT20, Página 13; Evento 11_RECEIT3, Página 1 a 5).

Anexado aos autos (Evento 11_EMENDAINIC1, Página 8), a parte Autora vem requerer o recebimento da emenda para regularizar o pedido de danos materiais, apresentar as prescrições médicas atualizadas e especificar o pedido de tutela de urgência para que Vossa Excelência se digne em conceder a tutela de urgência, para determinar que os Réus (**AstraZeneca** e União) forneçam os medicamentos **Pregabalina**, **Canabidiol** e **Semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) na forma das prescrições e que a União mantenha o tratamento de saúde da autora em neurologia, como recebia no Ambulatório do Hospital Pedro Ernesto.

Cumpra esclarecer, no que se refere ao pedido de danos materiais, que o **réu não é um ente público**, e sim a **AstraZeneca que representa uma empresa biofarmacêutica global**. Desta forma, não há como esse Núcleo se pronunciar neste caso, pois **não se encontra no escopo de atuação** proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro.

Informa-se que o medicamento **Pregabalina** está indicado em bula¹ para o manejo da **dor neuropática** – quadro clínico apresentado pela Autora.

Em relação ao medicamento **Semaglutida** (Ozempic®), não apresenta indicação descrita em bula² para o tratamento de obesidade, quadro clínico apresentado pela Autora,

¹Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pregabalina>>. Acesso em: 04 ago. 2025.

²Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ozempic>>. Acesso em: 04 ago. 2025.



conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label.**

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento³.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁴. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **Semaglutida** (Ozempic[®]) no tratamento de **obesidade**.

Em estudo duplo-cego com participantes com sobrepeso ou obesidade, a **Semaglutida** uma vez por semana mais intervenção no estilo de vida foi associada à redução sustentada e clinicamente relevante do peso corporal⁵.

Em revisão sistemática, foi verificada a eficácia e segurança da **Semaglutida** em alta dose uma vez por semana para controle de peso crônico. A **semaglutida** em altas doses oferece um potencial significativo de redução de peso e efeitos favoráveis nos fatores de risco cardiometabólico e nos índices glicêmicos. Médicos e pacientes devem considerar a via e frequência de administração, perfil de efeitos adversos e custo ao escolher um medicamento antiobesidade. **A importância de intervenções concomitantes no estilo de vida deve ser enfatizada**⁶.

Em estudo de 2023, um conjunto crescente de dados do programa de ensaios clínicos de **Semaglutida** em pessoas com obesidade (STEP) demonstrou a eficácia e tolerabilidade da **Semaglutida** subcutânea 2,4mg uma vez por semana em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. Nos ensaios STEP, a **Semaglutida** subcutânea 2,4mg, uma vez por semana, foi consistentemente associada a perdas médias de peso de 14,9% a 17,4% em participantes sem diabetes e a melhorias nos fatores de risco cardiometabólicos, na função física e na qualidade de vida⁷.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 04 ago. 2025.

⁴BRASIL. Decreto N° 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 04 ago. 2025.

⁵Wilding, J.P.H et.al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. New England journal of medicine, 2021, 384(11), 989. Disponível em: < <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02252728/full?highlightAbstract=obes%7Csemaglutid%7Cobesity%7Csemaglutide>>. Acesso em: 04 ago. 2025.

⁶Bradley CL, McMillin SM, Hwang AY, Sherrill CH. High-Dose Once-Weekly Semaglutide: A New Option for Obesity Management. Ann Pharmacother. 2021 Oct. Pubmed. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34706581/>>. Acesso em: 04 ago. 2025.

⁷Bergmann NC, Davies MJ, Lingvay I, Knop FK. Semaglutida no tratamento do sobrepeso e da obesidade: uma revisão. Diabetes Obes Metab. 2023 Jan;25(1):18-35. doi: 10.1111/dom.14863. Epub 2022 Oct 18. PMID: 36254579; PMCID: PMC10092086.



Acrescenta-se que a ANVISA autorizou o registro do medicamento com o mesmo princípio ativo **Semaglutida da marca comercial Wegovy®**, no qual prevê a indicação para o tratamento da obesidade⁸.

A fim de avaliar a indicação do **Canabidiol** para tratamento de **ansiedade, depressão e dor**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

As pesquisas com maior nível de evidência – ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises – são conclusivas ou substanciais para algumas condições de saúde quanto à segurança e eficácia dos canabinoides na redução de sintomas e melhora do quadro de saúde. A potencial segurança e eficácia do uso terapêutico dos canabinoides vêm sendo pesquisadas para dezenas de condições. Há ainda estudos sendo desenvolvidos para transtornos psiquiátricos, tais como os sintomas associados aos **transtornos de ansiedade** – para estas condições, **as evidências disponíveis ainda se apresentam em níveis baixos ou inconclusivos, o que expressa a necessidade de mais estudos com diferentes metodologias para determinar possível benefício terapêutico e segurança do tratamento com canabinoides** para as mais diversas condições de saúde⁹.

É fundamental avançar ainda mais no desenvolvimento de pesquisas que aprofundem os potenciais terapêuticos da *Cannabis* e dos canabinoides para diferentes condições e enfermidades. É importante apoiar mais pesquisas no Brasil, com parcerias nacionais e internacionais, avançando na realização de estudos clínicos de diferentes condições, acompanhando a tendência mundial de ampliação e diversificação das pesquisas¹⁰.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, **não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da *Cannabis* no tratamento de doenças mentais**. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na cannabis causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O **uso de *Cannabis* também está associado** à alteração basal de humor, à **depressão**, ao transtorno bipolar, aos **transtornos de ansiedade**, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida¹⁰.

Destaca-se que a **dor** pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem **antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepiléticos e opióides**¹¹.

Visando avaliar o uso do **Canabidiol** no **tratamento da dor crônica**, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos

⁸Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consultas. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=wegovy>>. Acesso em: 04 ago. 2025.

⁹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Nota Técnica: Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da cannabis e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil. 19 de abril de 2023. Disponível em:

<https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u35/nt_canabinoides_20230419.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2025.

¹⁰SILVA, A.G; BALDAÇARA, L.R. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1–6, 2022. Disponível em:

<<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 04 ago. 2025.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024. 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: 04 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ainda estão na fase pré-clínica, **carecendo de maiores evidências em humanos**¹². Ainda sobre a temática, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que **a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, Cannabis ou medicamentos à base de Cannabis no manejo da dor”** e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹³.

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

No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta informar que **Pregabalina 75mg, Semaglutida 1,34 mg/mL (Ozempic®) e Extrato de Cannabis sativa 79,14mg/mL Mantecorp® não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos e produto salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-los.**

Quanto ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹¹) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Nortriptilina 10mg, 25mg e 50mg, Cloridrato de Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope); **Analgésicos:** Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg, 750mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 50mg/mL e 600mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita **no âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME Mesquita 2024;
- **Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados aos autos, **não há** menção de uso dos medicamentos padronizados no SUS pela Requerente.

Deste modo, caso o medicamento **Gabapentina** ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica, **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº

¹²COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 04 ago. 2025.

¹³Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 04 ago. 2025.



2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **RioFarmes Nova Iguaçu** – Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro - Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. 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.

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

O tratamento do ***sobrepeso e obesidade*** no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos**¹⁴, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

- Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de **medidas não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.
- As ações da **Linha de Cuidado de Sobrepeso e Obesidade (LCSO)** contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária à Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. *Pacientes com IMC < 40kg/m² são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40kg/m² ou ≥ 35kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.*

Quanto ao quadro de **obesidade**, existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com tal condição. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção à Obesidade**¹⁵, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Conforme documento médico, no qual foi

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 04 ago. 2025.

¹⁵ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 04 ago. 2025.



prescrito o medicamento **Semaglutida** (Ozempic®), a Autora está sendo assistida em **consultório particular** (Evento 11_ RECEIT3, Página 4). Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado no **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**¹⁶, deverá ser inserida no fluxo de acesso, ingressando **via Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**.

Ademais, tendo em vista o caso em tela, informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁶ publicado para o manejo de **ansiedade e depressão**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Os medicamentos **Pregabalina** e **Semaglutida** (Ozempic®) **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, apenas a **Pregabalina foi submetida** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de **dor neuropática**.

Em análise da **Pregabalina**, a deliberação considerou o fato da tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhante aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade muito baixa da evidência, além de resultarem em maior impacto orçamentário quando comparada à gabapentina¹⁷.

Elucida-se que 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 2019¹⁸, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**. 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 tetrahidrocanabinol (THC) e 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**.

Dentre os produtos à base de **Canabidiol** registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consta o registro do **Extrato de Cannabis sativa 79,14mg/mL Mantecorp**¹⁹. Contudo até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)²⁰.

No que concerne ao valor dos itens pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

¹⁶Comissão 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: 04 ago. 2025.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 648. Julho/2021 – Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2025.

¹⁸Resolução 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: 04 ago. 2025.

¹⁹BRASIL. 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: 04 ago. 2025.

²⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: 04 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²¹.

De acordo com publicação da CMED²², 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se²³:

- **Pregabalina 75mg** com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 29,02;
- **Semagultida 1,34mg/mL** (Ozempic®) solução injetável com 3mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 623,42;
- **Extrato de Cannabis sativa 79,14mg/mL** Mantecorp® não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

²¹BRASIL 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: 04 ago. 2025.

²²BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2025.

²³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 ago. 2025.