



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1191/2024

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2024.

Processo nº 0800209-85.2023.8.19.0078,
ajuizado por ,
representado por .

Em atenção ao Despacho Judicial (Num. 109671608 – Pág. 1), seguem as seguintes considerações referentes ao produto pleiteado **Óleo de Canabidiol 2%** (Abrario) e aos serviços de **fisioterapia, psicopedagogia, psicologia e terapia ocupacional**.

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1475/2023 (Num. 67475950 – Págs. 1 a 7), elaborado em 13 de julho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **transtorno do espectro autista**, à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS do produto **Óleo de Canabidiol 2%** (Abrario) e dos serviços de **fisioterapia, psicopedagogia, psicologia e terapia ocupacional**.

Após a emissão do parecer técnico supramencionado, não foi anexado nenhum outro documento médico aos autos processuais. Portanto, reitera-se as informações abordadas no referido parecer.

Desta maneira, em atendimento à solicitação judicial, no que se refere ao produto **Óleo de Canabidiol 2%** (Abrario) (Num. 43545708 – Pág. 1), cumpre informar que **não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como fitofármaco/produto à base de *Cannabis sativa*, tampouco como medicamento**.

Ressalta-se que os **produtos à base de *Cannabis sativa* não são registrados na ANVISA como medicamentos**.

A **concentração** do produto pleiteado **Óleo de Canabidiol 2%** (Abrario) **equivale à 20mg do ativo Canabidiol em 1mL do óleo total**, ou seja, **20mg/mL**.

Em consulta ao banco de dados da ANVISA¹, foram encontrados os seguintes produtos, **registrados como fitofármacos/produtos à base de *Cannabis sativa*, em situação ativa, na respectiva concentração**:

1 – Canabidiol Active Pharmaceutica 20mg/mL – 30mL
2 – Canabidiol Collect 20mg/mL – 30mL
3 – Canabidiol Eurofarma 20mg/mL – 30mL
4 – Canabidiol Prati-Donaduzzi 20mg/mL – 30mL

¹ Consulta de Produtos de Cannabis. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 02 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5 – Canabidiol Verdemed 20mg/mL – 30mL

Enfatiza-se que, de acordo com a tabela acima, os produtos Canabidiol Active Pharmaceutica, Canabidiol Collect, Canabidiol Eurofarma, Canabidiol Prati-Donaduzzi e Canabidiol Verdemed encontram-se disponíveis na **mesma concentração do Canabidiol pleiteado 20mg/mL**.

Acrescenta-se que **os produtos à base de *Cannabis* registrados na ANVISA são vendidos mediante prescrição médica sujeita à Notificação de Receita “B” (azul)**, conforme regulamenta a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações².

Sem mais a contribuir no momento, e estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidações.

É o parecer.

Encaminha-se à **2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro**, o processo supracitado em retorno para ciência.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² RESOLUÇÃO - RDC Nº 784, DE 31 DE MARÇO DE 2023. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/RDC784.2023.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2024.