



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1197/2024.

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2024.

Processo nº: 0888550-27.2023.8.19.0001.

Autor:

Informa-se que para o presente processo, este Núcleo emitiu, em 14 de dezembro de 2023, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1106/2023 (index. 93518782) no qual prestou esclarecimentos acerca do produto pleiteado – **Canabidiol - CBD 3000mg + Canabigerol - CBG (1Pure®)**.

Nas linhas abaixo este Núcleo responde o questionamento realizado em Despacho Judicial (index. 102846043) acerca da existência de fitofármaco nacional à base de **canabidiol (CBD)** apto a fornecer à Autora.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, elencou os requisitos necessários para a regularização de produtos derivados de *Cannabis*¹ (até o momento, segundo sua base de dados, já aprovou **14 produtos à base de CBD**²). Contudo, **a agência não prevê a intercambialidade entre os produtos (nacionais e internacionais)**³.

Assim, informa-se que há produtos à base de canabidiol registrados na Anvisa e que a avaliação da possibilidade de substituição do produto pleiteado por qualquer outro deve ser **exclusiva** do profissional habilitado que acompanha a Autora.

Por fim, reitera-se que até o presente momento nenhum produto à base de *Cannabis* se encontra padronizado no SUS.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ ANVISA. 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: < https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf >. Acesso em: 04 abr. 2024.

² ANVISA. Consulta – Produtos de Cannabis. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/> >. Acesso em: 04 abr. 2024.

³ ANVISA. Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoePesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf> >. Acesso em: 04 abr. 2024.