



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1767/2024**

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº 0826609-76.2023.8.19.0001,  
ajuizado por \_\_\_\_\_.

Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Num. 109132188 – Pág. 1), seguem as seguintes considerações:

Trata-se de demanda judicial com pleito do produto **Carmen's Medicinals Kids CBD Broad Spectrum 3000mg/30ml** para tratamento de doença rara, rombencefalossinapse (malformação congênita não especificada do encéfalo).

Em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>1</sup>, foram encontrados os seguintes produtos, registrados como fitofármacos/produtos à base de Cannabis sativa, em situação ativa:

1 – Canabidiol Active Pharmaceutica <b>20mg/mL – 30mL</b>	7 – Canabidiol Greencare <b>23,75mg/mL – 10mL</b>
2 – Canabidiol Aura Pharma <b>50mg/mL – 10mL</b>	8 – Canabidiol Herbarium <b>200mg/mL – 30mL</b>
3 – Canabidiol Belcher <b>150mg/mL – 10mL</b>	9 – Canabidiol Mantecorp Farmasa <b>23,75mg/mL – 10mL</b>
4 – Canabidiol Collect <b>20mg/mL – 30mL</b>	10 – Canabidiol Nunature <b>17,18mg/mL – 30mL</b> <b>34,36mg/mL – 30mL</b>
5 – Canabidiol Easelabs <b>100mg/mL – 10mL e 30mL</b>	11 – Canabidiol Prati-Donaduzzi <b>20mg/mL – 30mL</b> <b>50mg/mL – 30mL</b> <b>200mg/mL – 30mL</b>
6 – Canabidiol Farmanguinhos <b>200mg/mL – 30mL</b>	12 – Canabidiol Promediol <b>200mg/mL – 30mL</b>

<sup>1</sup> Consulta de Produtos de Cannabis. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 16 mai. 2024.



13 – Canabidiol Eurofarma: <b>20mg/mL – 30mL</b> <b>50mg/mL – 30mL</b> <b>200mg/mL – 30mL</b>	14 – Canabidiol Verdemed: <b>20mg/mL – 30mL</b> <b>50mg/mL – 30mL</b> <b><u>100mg/mL – 30mL e 100mL</u></b> <b>200mg/mL – 30mL</b>
--	--

Informa-se, de acordo com a tabela acima, que os produtos Canabidiol Easelabs e Canabidiol Verdemed, encontram-se disponíveis na **mesma concentração do Canabidiol pleiteado 100mg/mL**.

Para estabelecer uma correlação entre os produtos à base de *Cannabis* e a possível intercambialidade entre si, faz-se necessário o conhecimento de alguns pontos:

- No que tange à matéria prima para a fabricação dos produtos à base de *Cannabis* – as sumidades floridas, elucida-se que atualmente, o número total de constituintes identificados extraídos da *Cannabis* totalizam 545 compostos, que variam em proporções entre si<sup>2</sup>.
- O processo de domesticação das subespécies de *Cannabis sativa* resultaram em mais de 3 mil variedades agronômicas diferentes, cada qual com combinações variadas de canabinóides e outros compostos químicos. Assim, pode-se observar produtos finais diferentes com respostas terapêuticas diversas<sup>3</sup>.
- Dentre os canabinóides isolados da *Cannabis sativa*, elencam-se os mais estudados atualmente: **Canabidiol (CBD)**, Delta-9-tetrahidrocannabinol ( $\Delta 9$ -THC), Delta-8-Tetrahidrocannabinol ( $\Delta 8$ -THC), Canabigerol (CBG), Canabicromeno (CBC), Canabinodiol (CBND), Canabioloína (CBE), Anabiciclol (CBL), Canabinol (CBN) e Canabitriol (CBT)<sup>2</sup>.

A alta variabilidade dos teores de canabinoides, principalmente nos extratos de origem nacional onde não se tem teores indicativos nos rótulos, dificulta o estabelecimento de uma correlação entre os produtos à base de *Cannabis* disponíveis no mercado brasileiro e internacional<sup>4</sup>.

Um estudo recente sobre a quantificação de canabinoides em diversos extratos medicinais de *Cannabis*, apontou que os perfis dos produtos nacionais não são comparáveis com os extratos importados. Além dos extratos oleosos nacionais não apresentarem teores de CBD equivalentes com os determinados nos importados, ainda apresentaram teores de CBDA e THCA maiores<sup>4</sup>.

- ✓ *Tal fenômeno indica que a preparação da matéria-prima não foi apropriada, uma vez que a descarboxilação é requerida para conversão dos compostos ácidos (CBDA e THCA) em neutros e obtenção dos efeitos terapêuticos.*

<sup>2</sup> Pertwee, R.G. Handbook of Cannabis. Institute of Medical Sciences. University of Aberdeen, UK.

<sup>3</sup> Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. Jornal Observa Maconha. Maio 2020. Disponível em: <<https://caec.diadema.unifesp.br/images/ObservaMaconha-1.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

<sup>4</sup> Carvalho, V. M., Aguiar, A. F. L., Baratto, L. C., Souza, F. L. C., & Rocha, E. D. (2020). QUANTIFICAÇÃO DE CANABINOÍDES EM EXTRATOS MEDICINAIS DE Cannabis POR CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA. Química Nova, 43(1), 90–97. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/qn/a/6m5kjsS6knzJD5xyKj9thgr/#>>. Acesso em: 16 mai. 2024.



O referido estudo também apontou que a composição e teores de canabinoides dos produtos importados diferem dos produtos nacionais, enquanto todos os importados apresentaram perfil de **extratos de cânhamo**, a maioria dos produtos nacionais apresentou perfil de **extratos de maconha**<sup>4</sup>.

✓ *Variedades com teores de THC superiores ao de CBD são classificadas como maconha e sujeitas a maior controle devido às propriedades psicoativas do THC, enquanto variedades com teores de CBD superiores ao de THC são classificadas como cânhamo e permitidas na produção de fibras, suplementos alimentares e cosméticos desde que o teor de THC seja ≤ 0,3%*<sup>4</sup>.

Ao contrário dos medicamentos convencionais, que normalmente são compostos por um único ingrediente ativo, **os medicamentos botânicos podem conter vários ingredientes ativos**<sup>5</sup>. Assim, em face à variação quantitativa dos canabinóides e outros constituintes ativos presentes na maconha, a intercambialidade não é prevista para os produtos à base de Cannabis<sup>6</sup>.

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 atualizações<sup>7</sup>.

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

**É o parecer.**

**Encaminha-se ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**  
Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Mat. 286098-9

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>5</sup> Welling MT, Liu L, Hazekamp A, Dowell A, King GJ. Developing Robust Standardised Analytical Procedures for Cannabinoid Quantification: Laying the Foundations for an Emerging Cannabis-Based Pharmaceutical Industry. *Med Cannabis Cannabinoids*. 2019 Feb 25;2(1):1-13. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8489335/>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

<sup>6</sup> ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacao/educaoesquiza/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

<sup>7</sup> 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: 16 mai. 2024.