



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2016/2024

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2024.

Processo nº 0818656-34.2023.8.19.0204,  
ajuizado por  
representado por

Trata-se de demanda judicial com pleito do produto **Canabidiol 6000mg** (1Pure Broad Spectrum).

Observa-se que para a presente ação foi emitido o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº0927/2023 (Num. 91400465 – Págs. 1-3), em 05 de dezembro 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 supramencionado.

Em atenção ao Despacho Judicial (Num. 108019199 – Pág. 1), seguem as considerações.

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>	6 – Canabidiol Greencare <b>23,75mg/mL – 10mL</b>
2 – Canabidiol Aura Pharma <b>50mg/mL – 10mL</b>	7 – Canabidiol Herbarium <b><u>200mg/mL – 30mL</u></b>
3 – Canabidiol Belcher <b>150mg/mL – 10mL</b>	8 – Canabidiol Mantecorp Farmasa <b>23,75mg/mL – 10mL</b>
4 – Canabidiol Collect <b>20mg/mL – 30mL</b>	9 – Canabidiol Nunature <b>17,18mg/mL – 30mL</b> <b>34,36mg/mL – 30mL</b>
5 – Canabidiol Easelabs <b>100mg/mL – 10mL e 30mL</b>	10 – Canabidiol Makrofarma <b>33,33mg/mL – 30mL</b> <b>100mg/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: 05 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

<p>11 – Canabidiol Prati-Donaduzzi</p> <p><b>20mg/mL – 30mL</b></p> <p><b>50mg/mL – 30mL</b></p> <p><b><u>200mg/mL – 30mL</u></b></p>	<p>14 – Canabidiol Verdemed</p> <p><b>20mg/mL – 30mL</b></p> <p><b>50mg/mL – 30mL</b></p> <p><b>100mg/mL – 30mL e 100mL</b></p> <p><b><u>200mg/mL – 30mL</u></b></p>
<p>12 – Canabidiol Eurofarma</p> <p><b>20mg/mL – 30mL</b></p> <p><b>50mg/mL – 30mL</b></p> <p><b><u>200mg/mL – 30mL</u></b></p>	<p>15 – Canabidiol Aché</p> <p><b>100mg/mL – 10mL e 30mL</b></p>
<p>13 – Canabidiol Promediol</p> <p><b><u>200mg/mL – 30mL</u></b></p>	<p>16 – Canabidiol Farmanguinhos</p> <p><b><u>200mg/mL – 30mL</u></b></p>

Informa-se, de acordo com a tabela acima, que os produtos Canabidiol Herbarium, Canabidiol Farmanguinhos, Canabidiol Eurofarma, Canabidiol Prati-Donaduzzi, Canabidiol Promediol e Canabidiol Verdemed, encontram-se disponíveis na **mesma concentração do Canabidiol pleiteado 200mg/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 agrônômicas 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-tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC), Delta-8-Tetrahydrocannabinol ( $\Delta^8$ -THC), Canabigerol (CBG), Canabicromeno (CBC), Canabinodiol (CBND), Canabielsoína (CBE), Anabiciol (CBL), Canabinol (CBN) e Canabitriol (CBT)<sup>2</sup>.

A alta variabilidade dos teores de canabinóides, 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>.

<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/ObservMaconha-1.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2024.

<sup>4</sup> Carvalho, V. M., Aguiar, A. F. L., Baratto, L. C., Souza, F. L. C., & Rocha, E. D.. (2020). QUANTIFICAÇÃO DE CANABINOIDES EM EXTRATOS MEDICINAIS DE Cannabis POR CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA. Química Nova, 43(1), 90–97. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/qn/a/6m5kjsS6knzJD5xyKj9thgr/#>>. Acesso em: 05 jun. 2024.



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.*

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>.

- ✓ *Varietades 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  $\leq 0,3\%$ <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 regulamentada 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, 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

<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: 05 jun. 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/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 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: 05 jun. 2024.