



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5309/2024

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº 0838808-96.2024.8.19.0001,
ajuizado por [redacted]

, neste ato representada por

Trata-se de demanda com pleito à inicial, do produto **canabidiol isolado 1500mg 1Pure**, para o manejo dos sintomas apresentados pela Autora, que padece de **atrofia muscular espinhal**.

Inicialmente, resgata-se que para o presente processo, este Núcleo emitiu, em 18 de abril de 2024, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1412/2024 (Num. 113607524 – Págs. 1/4), com informações referentes ao produto pleiteado – **canabidiol isolado 1500mg 1Pure**.

Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Num. 121391705 – Pág. 1), “... para informar justificadamente se há fitofármaco nacional à base de CBD apto a fornecer à parte autora o que prescrito no ID.110345934”, insta elucidar que:

- Com base nas definições e conceitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, **produto farmacêutico intercambiável corresponde ao equivalente terapêutico** de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança¹.
- Para estabelecer uma correlação entre os produtos à base de *cannabis* e a possível intercambialidade entre eles, faz-se necessário elucidar 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 si².
 - ✓ O processo de domesticação das subespécies de *cannabis sativa* resultaram em mais de 3 mil variedades agronômicas diferentes, cada qual com combinações variadas

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Conceitos e definições. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes#:~:text=Produto%20Farmac%C3%A1utico%20Intercambi%C3%A1vel%20equivalente%20terap%C3%A1utico,efeto%20de%20efic%C3%A1cia%20e%20seguran%C3%A7a>>. Acesso em: 17 dez. 2024.

² Pertwee, R.G. Handbook of Cannabis. Institute of Medical Sciences. University of Aberdeen, UK.

ML



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de canabinóides e outros compostos químicos. Assim, pode-se observar produtos finais diferentes com respostas terapêuticas diversas³.

- ✓ 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), canabielsóina (CBE), canabicitol (CBL), canabinol (CBN) e canabitriol (CBT)².
- 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 internacional⁴.
- 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 maiores⁴.
- 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**⁴.
 - ✓ *Variedades com teores de THC superiores ao de CBD são classificadas como maconha e sujeitas a maior controle devido à 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 $\leq 0,3\%$* ⁴.
- Desse modo, ao contrário dos medicamentos convencionais, que normalmente são compostos por um único ingrediente ativo, **os medicamentos botânicos podem conter vários ingredientes ativos**⁵. Assim, em face à variação quantitativa dos canabinóides e outros constituintes ativos presentes na maconha, **a intercambialidade não é prevista para os produtos de cannabis**⁶.

³ Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. Jornal Observa Maconha. Maio 2020. Disponível em: <<https://caec.diadema.unifesp.br/images/ObservMaconha-1.pdf>>. Acesso em: 17 dez. 2024.

⁴ 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 CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA. Química Nova, 43(1), 90–97. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/qn/a/6m5kjsS6knzJD5xyKj9thgr/#>>. Acesso em: 17 dez. 2024.

⁵ 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: 17 dez. 2024.

⁶ 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: 17 dez. 2024cx.

ML

2



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Mediante o exposto este Núcleo conclui que a intercambiabilidade entre produtos à base de *cannabis* é limitada pela variabilidade em suas composições químicas, podendo afetar tanto a eficácia quanto a segurança dos tratamentos.

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

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

3