



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2829/2025.

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2025.

Processo nº 0800973-85.2024.8.19.0256,
ajuizado por **B. C. A. D. A.**

Trata-se de Autora, 14 anos de idade, com **Retardo Mental Moderado (CID10 F71)**. Apresentou atraso no desenvolvimento, iniciando a fala aos 4 anos de idade. Ainda não está alfabetizada, apresenta alterações na comunicação social, isolando-se constantemente, agitação psicomotora, cefaléia, fadiga, distúrbios visuais, falta de equilíbrio, problemas de memória, irritabilidade. Suas habilidades cognitivas estão abaixo da média, afetando sua capacidade de aprendizado, resolução de problemas. Faz tratamento regular com Risperidona, apesar de ter recebido diversos tratamentos, não apresentou respostas terapêuticas satisfatórias. Foi prescrito tratamento com do produto Canabidiol **1Pure Full Spectrum FS 3000mg/30 ml** (Num. 158676524 - Pág. 1 - 4 e Num. 158676527 - Pág. 1).

O **canabidiol** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento **Retardo Mental**¹.

Cumpre informar que que o produto especificamente pleiteado é **produto importado**, portanto, não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, não é padronizado em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que a ANVISA definiu critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 . Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 158676528 - Pág. 1) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **1 Pure CBD**, com validade até 29-8-2026.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019 , **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

De acordo com a RDC N° 327 de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de Cannabis com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a Autorização, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do atraso psicomotor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir:

De acordo com revisão de perspectiva, realizada por KORB, L. et al (2023), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação ao potencial da cannabis medicinal para ajudar a controlar o comportamento desafiador em pessoas com deficiência intelectual,

¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 22 jul. 2025.



concluiu-se que mais pesquisas clínicas para o uso considerado de CBD/THC medicinal para gerenciamento de comportamento desafiador em PwID são necessárias. Uma forte coprodução com especialistas com experiência vivida é necessária para que mais testes sejam feitos nesta nova área empolgante².

Conforme artigo de revisão, realizado por EFRON, D. & TAYLOR, K. (2023), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação ao uso cannabis medicinal como tratamento para transtornos de desenvolvimento pediátrico, concluiu-se que o papel potencial da cannabis medicinal precisa ser considerado juntamente com outros medicamentos psicotrópicos convencionais, ponderando os riscos e possíveis benefícios. Atualmente, não há evidências suficientes para informar uma orientação clínica clara sobre o produto ou dose de cannabis medicinal preferido para tratar problemas comportamentais em vários transtornos de desenvolvimento pediátricos³.

Desse modo, na presente data, **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do produto canabidiol** no tratamento do quadro clínico da Autora.

Para o tratamento de pacientes com **transtorno da deficiência intelectual** o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual**, através da Portaria Conjunta Nº 21, de 25 de novembro de 2020. No atendimento de casos de deficiência intelectual, independentemente do estabelecimento do diagnóstico etiológico e quando for de interesse do indivíduo ou de seus familiares, são recomendados: acompanhamento médico clínico ou especializado; aconselhamento genético; avaliação por fisioterapeuta, fonoaudiólogo(a) e terapeuta ocupacional; avaliação por psicólogo(a) ou pedagogo(a); e práticas integrativas e complementares. Não foram recomendados tratamento com medicamentos e o uso do Canabidiol na deficiência intelectual não foi relatado no PCDT.

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, o **Canabidiol** poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente⁴.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- Considerando que o produto canabidiol **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço** estabelecido pela CMED6. É o parecer.

À 1^a Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² KORB, L., et al. O potencial da cannabis medicinal para ajudar a controlar o comportamento desafiador em pessoas com deficiência intelectual: uma revisão de perspectiva. *J Psicofarmacol.* 8 de novembro de 2023;37(12):1201–1208. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10714688/>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

³ EFRON, D. & TAYLOR, K. Cannabis medicinal para transtornos de desenvolvimento, comportamento e saúde mental pediátricos. *Int J Environ Res Public Health.* 2023 abr 7;20(8):5430. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov.translate.goog/articles/PMC10138057/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt&_x_tr_pto=tc>. Acesso em: 22 jul. 2025.

⁴ 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 22 jul. 2025.