



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2945/2025

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº 0930295-50.2024.8.19.0001,  
ajuizado por **A. G. D. S. F.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito refere-se ao produto **1PURE CBD Isolado 6000mg/30ml (200mg/ml)**.

Refere-se à Autor, 05 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** (CID-10: F90), apresenta dificuldade em manter a atenção em atividades, desafios em interações sociais e aprendizados, impulsividade, hiperatividade e agitação constante. Medicamentos utilizados: Metilfenidato (Ritalina® / Concerta®) e Lisdexanfetamina. Intervenções realizadas: técnicas de modificação de comportamento e apoio psicoeducacional para pais e cuidadores (Num. 147068786 – Págs. 1-5). Prescrito o produto **1PURE CBD Isolado 6000mg/30ml (200mg/ml)** (Num. 147068787 – Pág.1).

Quanto à indicação do **Canabidiol** no tratamento do quadro de **TDAH**, a Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção / Hiperatividade da *American Academy of Pediatrics* descreve que o **Canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso**<sup>1</sup>.

Segundo guideline do *Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA*, embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com *Cannabis* e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), **não há evidências** de que a *Cannabis* seja um tratamento eficaz para o **TDAH** ou que melhore atenção e produtividade<sup>2</sup>.

Cabe destacar, com relação ao uso do produto **Canabidiol** no tratamento da condição clínica do Autor, que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental. Salienta ainda que não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**<sup>3,4</sup>.

<sup>1</sup>Wolraich, M. L. et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. PEDIATRICS Volume 144, number 4, October 2019. Disponível em: <<https://pediatrics.aappublications.org/content/144/4/e20192528>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>2</sup>Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 28 jul. 2025

<sup>3</sup>Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 24º de abril de 2023];12:1-6. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>4</sup>American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: <<https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2025



Considerando o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico do Autor.**

Informa-se que o produto **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do TDAH.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **1PURE CBD Isolado 6000mg/30ml (200mg/ml) não integra** uma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS. O produto pleiteado **1PURE CBD Isolado 6000mg/30ml (200mg/ml)** é um **produto importado**, logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>5</sup>.

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<sup>6</sup>. Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 147068790 – Pág. 1) documento de **Autorização de Importação Excepcional** do produto **1Pure CBD**, com validade até **16-8-2026**.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da ANVISA, através da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**<sup>7</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de *Cannabis***. Os produtos de *Cannabis* contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e 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.**

No momento, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas com a **mesma substância/princípio ativo** que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado.

Para o tratamento do **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, em 03 de agosto de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da referida doença. O PCDT do **TDAH preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque**

<sup>5</sup> Folheto paciente – Canabidiol por Prati-Donaduzzi. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Define os critérios e os 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>7</sup>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: 28 jul. 2025.



**para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento medicamentoso<sup>3</sup>. Assim, o SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH.**

Cabe esclarecer que em documento médico acostado (Num. 147068786 – Pág. 1) foi mencionado que o Autor já realiza as seguintes intervenções: técnicas de modificação de comportamento e apoio psicoeducacional para pais e cuidadores.

No que concerne ao valor do produto pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>10</sup>.**

**É o parecer.**

**À 5ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro o processo supracitado em retorno, para ciência.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250707\\_104547402.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 jul. 2025.