



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3368/2025

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2025.

Processo nº 3010648-09.2025.8.19.0001,
ajuizado por **T. V. T.**

Trata-se de Autor, 37 anos, com diagnóstico de **transtorno depressivo ansioso (CID10: F41.2)**, em uso de Sertralina 50mg e Alprazolam 0,25mg pela manhã, sendo prescritos os produtos **Neurogan CBD + CBG Balance Oil Full Spectrum 12.000mg frasco 30mLe Neurogan CBD Sleep Gummies Full Spectrum 1350mg** (Evento 1, OUT6, Página 1-3 e Evento 1, OUT7, Página 1).

Inicialmente, 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 canabinóides, 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^{1,2}.

Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que são fracas e de qualidade muito baixa, as evidências de que os canabinóides melhoram os transtornos **depressivos** e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na **depressão/ansiedade** em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria³.

Com base no exposto, na presente data, **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do Canabidiol no manejo do quadro clínico descrito para o Autor.**

Elucida-se que os produtos **Neurogan CBD + CBG Balance Oil Full Spectrum 12.000mg frasco 30mLe Neurogan CBD Sleep Gummies Full Spectrum 1350mg** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴.

¹ 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: 15 ago. 2025.

² 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: 15 ago. 2025.

³ HASBIA, MADRAS BK, GEORGE SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. *Brain Sci.* 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em: 15 ago. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 15 ago. 2025.



No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os produtos **Neurogan CBD + CBG Balance Oil Full Spectrum 12.000mg frasco 30mL** e **Neurogan CBD Sleep Gummies Full Spectrum 1350mg** são importados. Logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município do Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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 saúde⁵. Acostado aos autos processuais (Evento 1, OUT8, Página 1), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto Neurogan CBD derivado de Cannabis pleiteado, com validade até 3-4-2027.

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 Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

De acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**⁶, 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.

O Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do **transtorno misto ansioso e depressivo ou ansiedade ou depressão**.

Ressalta-se que para o tratamento da ansiedade e depressão, a Secretaria do Município do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da atenção básica, os seguintes medicamentos: Fluoxetina 20mg, Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Imipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Clonazepam 0,5mg, 2mg e 2,5mg/ml e Diazepam 5mg e 10mg.

Embora o médico assistente tenha informado que o Autor *está em uso de Sertralina 50mg e Alprazolam 0,25mg*, o documento médico é faltoso em detalhar sobre os tratamentos já efetuados ou quaisquer contraindicações aos medicamentos disponibilizados pelo SUS. Os referidos medicamentos são fornecidos pelas unidades básicas de saúde, mediante apresentação de receituários atualizados e apropriados (Evento 1, OUT6, Página 1-3).

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

⁵ 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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fdb-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 15 ago. 2025.

⁶Resolução 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: 15 ago. 2025.



Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA**, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED⁸.

É o parecer.

À 8^a Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

⁷BRASIL 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: 15 ago. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 ago. 2025.