



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3384/2025.

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2025.

Processo nº 3005500-17.2025.8.19.0001,
ajuizado por **V. B. C. L.**

Trata-se de Autor, 42 anos, com diagnóstico de **transtorno depressivo ansioso (CID10: F41.2)**. Sendo os medicamentos utilizados sem sucesso: Fluoxetina, Fluvoxamina, Sertralina, Alprazolam, Rivotril e Paroxetina. Atualmente em uso de: Nortriptilina 10mg. Sendo prescritos os produtos **NEUROGAN CBD fullspectrum 12.000MG frasco 60ML** e **NEUROGAN CBD ultra sleep therapy softgels full spectrum 4200MG** (Evento 19, OUT2, Página 1-4 e Evento 1, OUT7, Página 1).

Inicialmente, cabe destacar que com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento das condições clínicas do Autor, vale dizer 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**^{1,2}.

Um estudo de **revisão recente (2023)** mostrou que, embora exista a crença de que os canabinoides, 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 canabinoides melhoraram os transtornos **depressivos** e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinoides 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 fullspectrum 12.000MG frasco 60ML** e **NEUROGAN CBD ultra sleep therapy softgels full spectrum 4200MG** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os produtos **NEUROGAN CBD fullspectrum 12.000MG frasco 60ML** e **NEUROGAN CBD ultra sleep therapy softgels full spectrum 4200MG ml** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos

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: 22 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: 22 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: 22 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: 22 ago. 2025



(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município do Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro.

Insta mencionar que o pleito **NEUROGAN CBD fullspectrum 12.000MG frasco 60ML** e **NEUROGAN CBD ultra sleep therapy softgels full spectrum 4200MG** configuram **produtos importados**. Logo, **não apresentam** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

De acordo com a **RDC Nº 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.

O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de **Transtorno Misto Ansioso e Depressivo**.

Ressalta-se que para o tratamento da ansiedade o município do Rio de Janeiro disponibiliza os seguintes medicamentos: Fluoxetina 20mg, Clonazepam 2mg e 2,5mg/ml e Diazepam 10mg.

Salienta-se que, em relatório médico (Evento 19, OUT2, Página 1-4) foi relatado que o Autor já fez uso de Fluoxetina, Fluvoxamina, Sertralina, Alprazolam, Rivotril e Paroxetina, sem sucesso. Atualmente em uso de: Nortriptilina. Diante do exposto conclui-se que que os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas no caso do Autor.

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.

Cumpre informar que acostado aos autos processuais (Evento 1, OUT8, Página 1), encontra-se o comprovante de cadastro do Autor para importação excepcional do produto Neurogan CBD derivado de Cannabis pleiteado, com validade até 12-2-2027.

É o parecer.

À 6ª Vara da 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

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 22 ago. 2025