



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº4026/2025.**

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2025.

Processo nº 0841827-50.2024.8.19.0021,  
ajuizado por **G. D. S. F. F.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao produto **Vatten pharma - CBD water soluble- Full spetrum 900MG (33MG/ML) /FR.30ML+ THC** (Num. 137210477 - Pág. 1).

Em síntese, de acordo com relato médico, Autora, 47 anos, com (**CID 10 – M35**) **Sindrome de Sjogren, (CID M79-M25), Artrites e doenças articulares** e (**CID10- F41.0**) **Transtorno de Ansiedade Generalizada** (TAG). Quadro clínico compatível com a condição reumatológica caracterizado por **dor** articular, rigidez matinal, inchaço das articulações. Está em uso regular dos seguintes medicamentos, anti-inflamatórios, imunossupressores e fisioterapia, os medicamentos tiveram um resultado parcial aliviando as dores e sintomas temporariamente, sem efeitos colaterais (Num. 137210475 - Pág. 1 -2).

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o produto pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** o seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que o produto aqui pleiteado configura **produto importado**, logo, **não apresenta 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 saúde<sup>1</sup>.

Ressalta-se que 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.

A fim de avaliar a indicação do **Canabidiol** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir:

- No tratamento da **dor crônica**, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, *Cannabis* ou medicamentos à base de

<sup>1</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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC\\_660\\_2022\\_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbdb30b-d56f38c50755](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbdb30b-d56f38c50755)>. Acesso em:07 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*Cannabis no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”<sup>2</sup>,*

- 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**<sup>3,4</sup>. 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 melhoraram 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 melhoria<sup>5</sup>.

Considerando o exposto, até a presente data, **não há evidências robustas que fundamentem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da **dor crônica**, e da **ansiedade**<sup>6</sup>.

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT<sup>7</sup> foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg e 50mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Ácido Valpróico 500mg e 250 e Valproato de sódio e 50mg/mL; Outros medicamentos: Ácido acetilsalicílico 500 mg, Dipirona 500 mg e 500 mg/mL, Ibuprofeno: 300mg, 600 mg e 50 mg/mL, Metadona 5mg, 10mg e 10mg/mL; Fosfato de Codeína 30mg, 60mg e 3mg/ml Sulfato de Morfina Paracetamol 500 mg e 200mg/mL; Sulfato de Morfina: 10 mg, 10mg/mL e 0,2 mg/mL Omeprazol 20mg; – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de

<sup>2</sup> HAROUTOUNIAN S, ARENDT-NIELSEN L, BELTON J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. *Dor* 2021;162 Supl 1:S117–24. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 07 out. 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: 07 out. 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: 07 out. 2025.

<sup>5</sup> 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: 07 out. 2025.

<sup>6</sup> 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: 07 out. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-elaboracao-1>>. Acesso em: 07 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Duque de Caxias no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Duque de Caxias. (REMUME 2024)

- ✓ Gabapentina 300mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Informa-se ainda que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo da **ansiedade** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Dessa forma, observa-se que em documento médico acostado aos autos, **não foi relatado se a Autora já fez uso previamente de algumas das opções terapêuticas padronizados e disponibilizados pelo SUS** segundo preconizado pelo PCDT da **dor crônica** supra citado, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, opioides e ansiolíticos, bem como os efeitos terapêuticos e/ou colaterais apresentados ao uso de cada um. Logo, informa-se que **não foi possível identificar se foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas, disponíveis no SUS, para o tratamento do quadro clínico da Autora**.

Assim sendo, **diante da escassez de informações constantes no referido laudo médico, notadamente quanto ao uso terapêutico prévio, por parte da Autora, dos medicamentos padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS)**, este Núcleo conclui que **não houve o esgotamento das opções terapêuticas disponibilizadas pela rede pública**. Dessa forma, sugere-se que a médica assistente proceda à avaliação da possibilidade de utilização, pela Autora, dos **medicamentos padronizados no SUS, assim como preconizados pelo PCDT**, para o tratamento da **dor crônica** e da **ansiedade**, em substituição ao pleito **Vatten pharma - CBD water soluble-Full spectrum 900MG (33MG/ML) /FR.30ML+ THC**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Dessa forma, em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da **dor Crônica**, para o acesso ao medicamento pleiteado disponibilizados no CEAF **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação**, a própria deverá comparecer à **Riofarmes Duque de Caxias**, Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Duque de Caxias (21) 98235-0066 / 98092-2625, munido da seguinte documentação: **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, através do CEAF, a Autora **deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos necessários estão descritos no ANEXO)**.

Ademais, caso haja pertinência do uso de medicamentos padronizados no SUS, dispensados pela **Atenção Básica**, sugere-se que a Demandante se dirija à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de documento de identificação original e receituário médico atualizado, para ter as informações pertinentes ao acesso aos fármacos.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 137210480 - Pág. 1) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **CBD American Shamam**, com validade até 31-7-2026.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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>

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED).<sup>9</sup>

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

<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: 11 set. 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>>. Acesso em: 11 set. 2025.