



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1378/2025

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2025.

Processo nº 5088967-87.2025.4.02.5101,
ajuizado por **S. M. D. S. D. S.**

Trata-se de Autora 49 anos (DN: 15/09/79), com histórico de **transtorno depressivo grave** desde a infância, com primeiro episódio aos 07 anos, idade em que também ocorreu a primeira tentativa de suicídio. Realizou acompanhamento intermitente ao longo da vida, com mais de 10 tentativas de suicídio, tendo sido internada quatro vezes por períodos prolongados (3 a 4 meses) para contenção do risco de vida. Fez uso de diversas medicações alopáticas, como Fenobarbital (Gardenal®), Carbamazepina, Amitriptilina e outras não recordadas no momento da consulta. Relata falta de resposta terapêutica adequada, além de piora do humor com algumas dessas medicações. Há 10 anos, faz uso isolado de Diazepam de forma ininterrupta, sem seguimento com equipe de saúde mental nos últimos anos. Diagnósticos: **transtorno do uso de sedativos, hipnóticos ou ansiolíticos (dependência de benzodiazepínicos), transtorno depressivo maior, episódio atual grave, tentativa de suicídio (histórico), insônia crônica, transtorno de adaptação com humor deprimido**. Sendo prescrito **Response Gummy 25mg Quantic Herbs®**, **Equilibrium Tintura 50mg Quantic Herbs®**, **Relief Gummy 25mg Quantic Herbs®**, **Unwind Gummy 25mg Quantic Herbs®** e **Cognitive 25mg Quantic Herbs®**; e realização do teste genético Endo DNA by The Quantic Hub visando avaliação do perfil genético relacionado ao sistema endocanabinoide, com o objetivo de promover maior segurança terapêutica, especialmente no contexto de desmame de benzodiazepínicos e melhora de condições crônicas associadas (Evento 1, ANEXO11;13, Páginas 1 e 2; Evento 1, ANEXO12, Páginas 1 a 4).

Neste sentido, cumpre informar que os produtos especificamente pleiteados **Response Gummy Quantic Herbs®, Equilibrium Tintura Quantic Herbs®, Relief Gummy Quantic Herbs®, Unwind Gummy Quantic Herbs® e Cognitive Quantic Herbs® são produtos importados**, portanto não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não estão padronizados em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes produtos salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.

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 2022¹. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_ANEXO5, página 1 e 2) foi

¹BRASIL. 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: 30 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acostada a Autorização de Importação da substância **Quantic Herbs CBD**, com validade até **04 de julho de 2027**.

A fim de avaliar a indicação dos itens pleiteados para tratamento de **transtorno depressivo maior** e **insônia crônica**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

As pesquisas com maior nível de evidência – ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises – são conclusivas ou substanciais para algumas condições de saúde quanto à segurança e eficácia dos canabinoides na redução de sintomas e melhora do quadro de saúde. A potencial segurança e eficácia do uso terapêutico dos canabinoides vêm sendo pesquisadas para dezenas de condições. Dentre elas destaca-se: **transtornos neuropsiquiátricos** – como a doença de Parkinson e **distúrbios do sono**. Há ainda estudos sendo desenvolvidos para **transtornos psiquiátricos**, tais como os sintomas associados aos **transtornos de ansiedade** e **humor, psicóticos, por uso de substâncias**, de déficit de atenção e hiperatividade, de estresse pós-traumático e afetivo bipolar – para estas condições, **as evidências disponíveis ainda se apresentam em níveis baixos ou inconclusivos, o que expressa a necessidade de mais estudos com diferentes metodologias para determinar possível benefício terapêutico e segurança do tratamento com canabinoides** para as mais diversas condições de saúde².

É fundamental avançar ainda mais no desenvolvimento de pesquisas que aprofundem os potenciais terapêuticos da *Cannabis* e dos canabinoides para diferentes condições e enfermidades. É importante apoiar mais pesquisas no Brasil, com parcerias nacionais e internacionais, avançando na realização de estudos clínicos de diferentes condições, acompanhando a tendência mundial de ampliação e diversificação das pesquisas⁴.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, **não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da Cannabis no tratamento de doenças mentais**. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de *Cannabis*, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. **O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na Cannabis causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O uso de Cannabis também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida**³.

Considerando todo 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 da Autora**.

Dessa forma, **quanto à indicação dos produtos pleiteados**, destaca-se que até o momento **não há** registrado no Brasil **medicamento** de Canabidiol com indicação para o tratamento de **transtorno depressivo grave** e **insônia crônica**.

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Nota Técnica: Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da cannabis e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil. 19 de abril de 2023. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u35/nt_canabinoides_20230419.pdf>. Acesso em: 30 set. 2025.

³SILVA, A.G; BALDAÇARA, L.R. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1–6, 2022. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 30 set. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ publicado para o manejo do **transtorno do uso de sedativos, hipnóticos ou ansiolíticos (dependência de benzodiazepínicos), transtorno depressivo maior grave, insônia crônica, transtorno de adaptação com humor deprimido**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Elucida-se que, 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 que possam representar substitutos farmacológicos aos produtos pleiteados **Response Gummy Quantic Herbs[®], Equilibrium Tintura Quantic Herbs[®], Relief Gummy Quantic Herbs[®], Unwind Gummy Quantic Herbs[®] e Cognitive Quantic Herbs[®]**.

Os produtos **Response Gummy Quantic Herbs[®], Equilibrium Tintura Quantic Herbs[®], Relief Gummy Quantic Herbs[®], Unwind Gummy Quantic Herbs[®] e Cognitive Quantic Herbs[®]** até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁵.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁶**, 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 que concerne ao valor dos produtos 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)⁷.

Considerando que os produtos pleiteados **não correspondem à medicamentos registrados na ANVISA**, deste modo, **não têm preço** estabelecido pela CMED⁸.

No que tange ao **teste genético Endo DNA by The Quantic Hub**, cabe elucidar que a farmacogenética é o estudo de como a variabilidade genética individual impacta a resposta do

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 set. 2025.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 set. 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: 30 set. 2025.

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: 30 set. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indivíduo a um determinado fármaco. Os polimorfismos de nucleotídeos únicos (SNPs), responsáveis pela variabilidade genética e fenotípica, têm sido associados às diferentes respostas terapêuticas e adversas nos tratamentos com vários fármacos e com a *Cannabis*. Assim, a determinação dos SNPs pode identificar qual fitocanabinoide é mais adequado a um determinado paciente, e qual a dosagem específica para trazer benefícios terapêuticos com baixo risco ou mesmo ausência de efeitos adversos, o que torna o tratamento muito mais eficaz e com maior aderência. Os genes contendo os SNPs específicos para a farmacogenética da *Cannabis* podem ser divididos em genes de receptores de membranas, genes de transporte, genes de enzimas envolvidas no metabolismo de canabinoides, genes envolvidos na biossíntese e bioativação dos canabinoides endógenos e genes de processos celulares relacionados aos canabinoides. A avaliação genética prévia quanto ao uso de Cannabis pode, então, permitir uma grande assertividade para a prescrição, promovendo melhor manejo e eficiência do tratamento, com diminuição dos riscos de intoxicação ou de administração de doses abaixo do ideal para um determinado indivíduo, além de sugerir a melhor via de administração⁹.

Diante o exposto, informa-se que o **teste genético Endo DNA by The Quantic Hub** prescrito e pleiteado **está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora (Evento 1, ANEXO9, Página 1; Evento 1, ANEXO12, Páginas 1 a 4).

Entretanto, tal exame **não se encontra padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O exame **teste genético Endo DNA**, até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁰.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **teste genético** para o sistema endocanabinoide. Assim, cabe mencionar que **“The Quantic Hub”** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁹ MARTINHAGO, C.D.; PESSOA, R. M. D. A. Testes genéticos para uso de canabinoides. BrJP. São Paulo. 2023;6(Suppl 2):S85-9. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/brjp/a/MWr4BXFM8PtTh9sF9QKFKBG/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 set. 2025.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 set. 2025.