



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1387/2025

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2025.

Processo nº 5092795.91.2025.4.02.5101,
ajuizado por **R. C. S. S.**

Trata-se de Autora, 64 anos (DN: 03/01/1961), com diagnóstico confirmado de **câncer de mama**. Há cerca de dois anos, vinha acompanhando nódulo mamário por exames de imagem. A biópsia confirmou **carcinoma agressivo**, com suspeita inicial de comprometimento axilar. Realizou exames complementares (ressonância, tomografia e cintilografia), que não evidenciaram metástases. Iniciou quimioterapia recentemente, sem efeitos colaterais relevantes até o momento. Sono preservado, nega uso de tabaco, álcool ou drogas, e não pratica atividade física regularmente. A cirurgia conservadora está sendo considerada, dependendo da resposta ao tratamento. Encontra-se em tratamento quimioterápico, em fase inicial, com necessidade de suporte complementar. O manejo da dor, ansiedade, náuseas e insônia relacionadas ao câncer e à quimioterapia pode ser otimizado com o uso de fitocanabinoides, sobretudo o CBD e o THC. Sendo prescrito, Quantic Herbs®: **Relief Gummy 50mg, Response Gummy 25mg, Immune Gummy 50mg e Unwind Gummy 50mg**. Total diário: 200mg de **Canabidiol** (Evento 1_ANEXO15, Página 1 a 4; Evento 1_ANEXO16, Página 1).

Neste sentido, cumpre informar que os produtos especificamente pleiteados **Relief Gummy, Response Gummy, Immune Gummy e Unwind Gummy 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**.

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de *Cannabis*, **Canabidiol** com indicação para as doenças do Autor. 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 RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹ e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021² ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022³. Cabe informar que

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 02 out. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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: 02 out. 2025.

³BRASIL. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

anexado aos autos (Evento 1_ANEXO6, página 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância Quantic Herbs CBD, com validade até 05 de setembro de 2027.

A fim de avaliar a indicação dos itens pleiteados para tratamento de **dor, ansiedade, náuseas e insônia** - 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: **náusea**, vômitos e perda do apetite – os canabinoides foram eficazes na redução de náuseas e vômitos ligados à quimioterapia. **Limitações metodológicas fazem os resultados ainda apresentarem baixo nível de confiança.** 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** - 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 saúde⁴.

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 suicida⁵.

Destaca-se que a **dor** pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem **antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepiléticos e opióides**⁶.

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: 02 out. 2025.

⁴MINISTÉRIO 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: 02 out. 2025.

⁵SILVA, 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: 02 out. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 02 out. 2025.



Visando avaliar o uso do **Canabidiol** no tratamento da dor crônica, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos⁷. Ainda sobre a temática, 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 Cannabis no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁸.

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 **dor, ansiedade, náuseas e insônia**.

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ publicado para o manejo de **ansiedade, náuseas e insônia**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Quanto ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que foi publicado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 4%, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2%, Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope); Analgésicos: Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 50mg/mL e 300mg; Analgésico opioide: Codeína 30mg e 3mg/mL gotas, Sulfato de Morfina 10mg/mL injetável; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais REMUME Rio 2018;
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

De acordo com o protocolo supracitado, indivíduos com câncer podem ter dor nociceptiva por compressão tumoral e outras dores causadas por estímulo aos nociceptores e podem ser neuropáticas (**dor neuropática oncológica**), que resulta de lesão de sistema nervoso central ou periférico, decorrente de compressão de estrutura nervosa, infiltração do tumor ou da toxicidade associada ao tratamento. O tratamento do paciente com câncer envolve uma abordagem multimodal de medidas não medicamentosas e medicamentosas. No último caso, adjuvantes e

⁷COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁸Haroutounian 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁹Comissão 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: 02 out. 2025.



opioides constituem a primeira linha de tratamento. O tratamento medicamentoso da dor oncológica frequentemente segue as recomendações da OMS, por meio da escada analgésica da dor. Ela considera a prescrição de medicamentos não opioides, adjuvantes (antidepressivos e anticonvulsivantes) e opioides, cuja seleção dependerá da intensidade da dor. O primeiro degrau da escada corresponde a indivíduos que apresentam dor leve. Nesse contexto, devem ser prescritos paracetamol ou AINEs. O segundo degrau corresponde a indivíduos que apresentam intensidade moderada de dor ou que não responderam ao tratamento proposto anteriormente. Deve-se priorizar o uso de opioides leves (codeína), em monoterapia ou associado aos medicamentos não opioides elencados no primeiro degrau. Já o terceiro degrau corresponde ao tratamento recomendado àqueles indivíduos que apresentam dor de forte intensidade ou que não responderam ao tratamento indicado no segundo degrau. Nesse contexto, opioides fortes, como morfina e metadona, são os pilares do tratamento⁶.

Deste modo, caso os medicamentos disponibilizados na Atenção Básica ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso dos referidos medicamentos para o tratamento da dor crônica, para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Para o tratamento da **neoplasia maligna de mama**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Câncer de Mama** (PCDT¹⁰), por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024.

Como a Autora apresenta uma **neoplasia (câncer de mama)**, informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.**

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado¹¹.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 02 out. 2025.

¹¹PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 02 out. 2025.



Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e a Autora esteja sendo assistida no Hospital Mário Kröeff (Evento 1_ANEXO17, Página 1), unidade habilitada em oncologia no SUS como **UNACON**, o medicamento pleiteado **não foi prescrito em documento do referido Hospital**, e sim por médico de unidade privada (Evento 1_ANEXO15, Página 1 a 4). Desta forma, entende-se que o fornecimento dos **produtos pleiteado não é de responsabilidade da referida unidade de saúde**.

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 **Relief Gummy, Response Gummy, Immune Gummy e Unwind Gummy**.

Os produtos **Relief Gummy, Response Gummy, Immune Gummy e Unwind Gummy** até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹².

Informa-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 2019¹³, 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 tetrahidrocanabinol (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)¹⁴.

¹²Comissão 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: 02 out. 2025.

¹³Resolução 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: 02 out. 2025.

¹⁴BRASIL 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: 02 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados **não correspondem à medicamentos** registrados na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED¹⁵.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de 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.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.