



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1655/2025

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2025.

Processo nº 5007710-40.2025.4.02.5101,
ajuizado por **M. P.**

Informa-se que, para a presente ação, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0276/2025, em 21 de fevereiro de 2025 (*Evento 13*), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do **produto** pleiteado.

Após a emissão do aludido parecer, consta solicitação judicial para esclarecimento acerca da **situação regulatória** do produto à base de **canabidiol** indicado nos autos, especificamente quanto à existência de pedido de registro do referido produto no Brasil, bem como eventual registro em agências reguladoras internacionais de reconhecida credibilidade.

Inicialmente, destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, estabeleceu, por meio da RDC nº 327/2019¹, uma categoria regulatória específica denominada “**produto de cannabis para fins medicinais**”, distinta da categoria tradicional de medicamentos registrados prevista na RDC nº 200/2017, revogada pela RDC nº 753/2022 em 1º de novembro de 2022.

Nesse sentido, os **produtos à base de cannabis** atualmente autorizados no país **não** são enquadrados como *medicamentos registrados*, mas sim como produtos com **autorização sanitária**, modalidade regulatória cuja exigência de comprovação de eficácia e segurança é substancialmente menos robusta do que aquela exigida para concessão de registro de medicamento novo².

Desse modo, a consulta às bases oficiais da ANVISA **não indica** a existência de pedido de registro, **como medicamento**, referente ao produto objeto dos autos. Em regra, portanto, não há registro sanitário como medicamento nem solicitação pública de registro em trâmite para formulações de **canabidiol**, mas apenas autorizações específicas que possibilitam a comercialização ou, ainda, a importação excepcional para uso individual, conforme regulamentado pela RDC nº 660/2022.

Neste momento, faz-se imperativo acrescentar que o produto aqui pleiteado – **óleo rico THC:CBD Abrario**, é fabricado por uma associação (*Abrario*), a qual **não possui autorização sanitária** concedida pela ANVISA para fabricação ou distribuição de produtos de **cannabis**. Ressalta-se que as associações, como regra, operam apenas sob permissões judiciais restritas ao cultivo e preparação destinadas aos **seus próprios associados**, sem que tais permissões se equiparem

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019.

² Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Anvisa autoriza primeiro produto à base de *Cannabis*. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-autoriza-primeiro-produto-a-base-de-cannabis>>. Acesso em: 17 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao regime regulatório previsto na RDC nº 327/2019 ou configurem registro, controle de qualidade, ou certificação sanitária aplicável a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

No que se refere ao cenário **internacional**, verifica-se que **apenas um** produto contendo **canabidiol** altamente purificado, denominado *Epidiolex*®, possui registro como medicamento em agências de alta credibilidade regulatória, como a *Food and Drug Administration* (FDA), nos Estados Unidos, e organismos regulatórios europeus e britânicos. O *Epidiolex*® é aprovado para **indicações restritas**, notadamente **síndromes epilépticas refratárias**, e sua aprovação decorre de ensaios clínicos conduzidos segundo padrões internacionais de qualidade. A indicação do *Epidiolex*® não contempla **doença de Parkinson e depressão**.

Importante salientar que a comercialização de óleos, extratos ou soluções contendo canabidiol em outros países não significa que tais produtos possuam registro como medicamentos, mas apenas que atendem a regulamentações locais menos rigorosas, frequentemente classificando-os como suplementos, produtos naturais ou outras categorias de menor exigência técnico-científica.

Diante do exposto, conclui-se que o produto à base de **canabidiol** mencionado nos autos **não possui registro sanitário como medicamento no Brasil, nem há evidências públicas de pedido de registro em trâmite perante a ANVISA**. Ademais, verifica-se que somente o *Epidiolex*® detém aprovação como medicamento por agências regulatórias internacionais de referência, não havendo registros equivalentes para a maior parte dos produtos de **canabidiol** disponíveis comercialmente.

Por fim, em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados documentos médicos (*Evento 33_ATESTMED1_Páginas 1/6*). De acordo com os referidos documentos médicos, o Demandante **faz uso** de Pramipexol e Levodopa 100mg + Benserazida 25mg (Prolopa®). Contudo, os documentos médicos ainda são **omissos** quanto ao uso dos demais medicamentos preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson, bem como quanto aos **benefícios alcançados** com a terapia previamente instituída. Assim, este Núcleo **não pode afirmar se foram esgotadas** todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o caso em concreto.

Dessa forma, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de utilização dos medicamentos disponibilizados no SUS, observando-se os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas acima mencionado. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso de medicamento disponibilizado pelo CEFAP, a forma de acesso já foi abordada no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0276/2025, em 21 de fevereiro de 2025 (*Evento 13*). **Não sendo essa a conduta indicada**, deverá ser emitido novo laudo médico fundamentando, de forma técnica, os motivos da contra-indicação.

É o parecer.

Ao 34ª 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.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02