



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0076/2026

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2026.

Processo nº 5000261-88.2026.4.02.5103,
ajuizado por **J. M. B.**

Trata-se de Autor 20 anos (DN: 04/01/2006), com diagnóstico de **transtorno do espectro autista nível 1 de suporte**. Recentemente está cursando o ensino médio sem acompanhamento individual, estudos interrompidos anteriormente e demonstra maior autonomia. Atualmente faz uso de Risperidona 1mg - 1 vez ao dia. Passou a apresentar melhora funcional importante após o início do uso de **Canabidiol**, com relatos de retorno positivo, maior participação nas interações sociais e melhora no humor, sono, irritabilidade e engajamento familiar. Sendo prescrito, USA Hemp® **Canabidiol (CBD) 6000mg Broad Spectrum (60ml)** – 2 frascos/mês (24 frascos/ano), **Canabigerol 3000mg (CBG) USA Hemp® (30ml)** (24 frascos /ano); **Canabinol (CBN) 3000mg USA Hemp® (30ml)** (12 frascos/ano). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil** (Evento 1_LAUDO11, Página 1 a 3; Evento 1_RECEIT12, Página 1 e 2).

Neste sentido, cumpre informar que os produtos especificamente pleiteados **Canabidiol, Canabigerol e Canabinol (USA Hemp®) 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 de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste produto salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo**.

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto à base de *Cannabis*, **Canabidiol** com indicação para a doença da 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: 26 jan. 2026.

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: 26 jan. 2026.

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 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: 26 jan. 2026.



anexado aos autos (Evento 1_OUT16, página 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância USA Hemp CBD, com validade até 25 de maio de 2027.

Com o objetivo de avaliar o uso do **canabidiol** no manejo do **transtorno do espectro autista**, considera-se que uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o tema em questão.

Desse modo, no que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em uma **revisão sistemática** os métodos utilizados visam minimizar fontes de enviesamento, possibilitando a obtenção de resultados mais fiáveis e conclusões mais robustas. A posição ocupada pela revisão sistemática na hierarquia da evidência revela a sua importância para a investigação clínica⁴.

Nessa hierarquia, quando exploramos a evidência sobre a eficácia de uma intervenção ou tratamento, as revisões sistemáticas de ensaios controlados aleatorizados (com ou sem meta-análise) tendem geralmente a disponibilizar a evidência mais forte, ou seja, é a abordagem mais adequada para responder a questões sobre a eficácia de uma intervenção.

Dito isto, **apenas** estudos de **revisão sistemática** foram considerados para confecção do presente parecer técnico, conforme abaixo listado:

- Uma revisão sistemática sem metanálise elaborada conforme as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)*, apontou que existe evidências de que o **canabidiol** (CBD) possa reduzir os sintomas do transtorno do espectro do autismo (TEA). Contudo, os pesquisadores destacaram que a segurança e eficácia desse tratamento estão atualmente em estudo. A heterogeneidade dos resultados em pesquisas sugere a necessidade de estudos mais abrangentes e de longo prazo⁵.
- Outro estudo utilizando a mesma metodologia descrita acima concluiu que a *Cannabis* e os canabinoides têm efeitos muito promissores no manejo do TEA e podem ser usados no futuro como uma importante opção terapêutica para esta condição, especialmente crises de automutilação e raiva, hiperatividade, problemas de sono, ansiedade, inquietação, agitação psicomotora, irritabilidade e agressividade. No entanto, ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, bem como estudos longitudinais, são necessários para esclarecer os achados sobre os efeitos da Cannabis e seus canabinoides em indivíduos com autismo⁶.
- Ainda mais recente (2024) e mantendo a mesma diretriz dos estudos anteriores – *PRISMA*, *Jawed* e colaboradores concluíram que embora existam evidências crescentes sugerindo que o **canabidiol** possa auxiliar no manejo dos sintomas do **TEA**, avaliar sua eficácia continua sendo um trabalho complexo devido a evidências limitadas. Apesar dos resultados positivos observados nos estudos, discrepâncias na composição dos produtos, dose e

⁴Pereira, Carlos & Veiga, Nélcio. (2014). Educação Para a Saúde Baseada em Evidências. Rev. Millenium. 46. 107-36. Disponível em: <https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Hierarquia-da-evidencia_fig1_264420643>. Acesso em: 26 jan. 2026.

⁵ENGLER, G.P.; SILVA, G.A.F; et al. O uso de Cannabis no tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo –revisão sistemática. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 7, n.1,p.1301-1315,jan./fev.,2024. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/66334/47327>>. Acesso em: 26 jan. 2026.

⁶Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLGD. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. Trends Psychiatry Psychother. 2022 Jun 13;44:e20200149. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 26 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

respostas individuais destacam a necessidade de abordagens de tratamentos personalizados⁷.

Assim, fundamentado pelos achados científicos expostos, este Núcleo conclui que **as evidências atuais são limitadas e inconsistentes, destacando a necessidade de pesquisas mais rigorosas para estabelecer perfis de segurança e eficácia claros.**

Acrescenta-se ainda que em Parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), no qual foi avaliado **derivados da cannabis** e seus análogos sintéticos para o tratamento do **Transtorno do Espectro Autista (TEA)**. Foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de cannabis pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A **certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos**. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS⁸.

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 do Autor.**

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 do espectro autista**.

Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁹) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAf, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg**.

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona⁹**.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Canabidiol**, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os

⁷Jawed B, Esposito JE, Pulcini R, Zakir SK, Botteghi M, Gaudio F, Savio D, Martinotti C, Martinotti S, Toniato E. The Evolving Role of Cannabidiol-Rich Cannabis in People with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. Int J Mol Sci. 2024 Nov 20;25(22):12453. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11595093/>>. Acesso em: 26 jan. 2026.

⁸Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL). PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA). Disponível em: 26 jan. 2026.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, **assim não foi possível formular recomendação sobre o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA**⁹.

Segundo relato médico (Evento 1_LAUDO11, Página 1), o Autor “Atualmente faz uso de *Risperidona 1mg* - 1 vez ao dia. Passou a apresentar melhora funcional importante após o início do uso de **Canabidiol**, com relatos de retorno positivo, maior participação nas interações sociais e melhora no humor, sono, irritabilidade e engajamento familiar”. Portanto, o medicamento padronizado, a saber **Risperidona, já está sendo empregado no plano terapêutico do Autor.**

Destaca-se ainda que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil (SBNI), é importante salientar que **não existe tratamento farmacológico específico para os sintomas centrais do TEA de uma forma geral.** No entanto, é frequente o uso de medicamentos para aliviar sintomas que podem indicar comorbidades, como a agressividade, a irritabilidade, o transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), distúrbios do sono, transtorno de ansiedade, depressão, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e transtorno opositor desafiante (TOD), especialmente quando os sintomas são impeditivos para uma atuação adequada das intervenções não medicamentosas. Para situações que envolvem agressividade e irritabilidade, há duas medicações antipsicóticas disponíveis, a risperidona, liberada para crianças com mais de cinco anos, e o aripiprazol (liberadas pelo FDA), para crianças acima dos seis anos de vida, embora em várias situações estas podem ser necessárias em crianças mais novas¹⁰.

Ressalta-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos produtos pleiteados **Canabidiol**, **Canabigerol** e **Canabinol** (USA Hemp®).

Os produtos **Canabidiol**, **Canabigerol** e **Canabinol** (USA Hemp®) até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS¹¹).

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 2019¹², 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.

¹⁰SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROLOGIA INFANTOL (SBNI). Recomendações e Orientações para o Diagnóstico, Investigação e Abordagem Terapêutica do Transtorno do Espectro Autista (atualização). Disponível em: <<https://sbni.org.br/recomendacoes-e-orientacoes-para-o-diagnostico-investigacao-e-abordagem-terapeutica-do-transtorno-do-espectro-autista/>>. Acesso em: 26 jan. 2026.

¹¹Comissão 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: 26 jan. 2026.

¹²Resolução 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: 26 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)**¹³.

Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados **não correspondem à medicamentos** registrados na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED¹⁴.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária 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

¹³BRASIL 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: 26 jan. 2026.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 jan. 2026.