



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0106/2026

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2026.

Processo nº 5002870-50.2026.4.02.5101,
ajuizado por **N. M. F. V.**

Trata-se de Autor, 02 anos de idade, com diagnóstico de **epilepsia, paralisia cerebral**, tipo tetraparesia espástica e atraso do desenvolvimento. Apresenta espasticidade grave refratária a medicamentos e escoliose progressiva com risco de comprometimento ventilatório (Evento 1, ANEXO2, Página 9). Solicitado o fornecimento do produto **Manacann canabidiol (CDB) óleo full spectrum – 0,3% THC 3000mg/30mL**, utilizar 5 gotas 2 vezes ao dia (Evento 1, ANEXO2, Página 10).

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **Manacann canabidiol (CDB) óleo full spectrum – 0,3% THC 3000mg/30mL é um produto importado**, logo, **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por conseguinte, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de produtos 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 deste produto 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.

No que se refere à indicação do produto **Manacann canabidiol (CDB) óleo full spectrum – 0,3% THC 3000mg/30mL** para **epilepsia**, destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi®** para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária à medicamentos antiepilépticos**, recomendando a sua **não incorporação** pelo SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, a qual tornou pública a decisão de **não incorporar** o **Canabidiol** para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS². A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de *Cannabis* específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *Cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos;

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: 23 jan. 2026.

²Portaria SCTIE/MS Nº 25, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 23 jan. 2026.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta³.

A CONITEC **não avaliou** o produto **Canabidiol** para o tratamento de **paralisia cerebral** e **espasticidade**. **Não há** publicado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **paralisia cerebral**.

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, o objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepilépticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados e são indicados após a falha dos antiepilépticos⁴.

Os cinco principais estudos que levaram à aprovação do **Canabidiol** no tratamento adjuvante na **epilepsia** apontam sua eficácia **somente** em pacientes com *síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa*. A eficácia do **Canabidiol** em **outras epilepsias farmacorresistentes** ainda não está bem estudada⁵. Salienta-se que o quadro epiléptico apresentado pela Autora, **não possui origem nas condições supraditas**.

O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), avaliou o **Canabidiol** no manejo da **epilepsia** e concluiu com base em evidências de certeza muito baixa a moderada que, quando comparado ao placebo, o **Canabidiol** **provavelmente apresenta maior redução das crises convulsivas em indivíduos com epilepsia refratária**. Quanto à segurança, a maioria das doses e formas de esquemas de tratamento analisados parecem aumentar a incidência de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos. Com relação à qualidade de vida, o **Canabidiol** pode apresentar pouca ou nenhuma diferença comparada ao placebo⁶.

Visando avaliar o uso do **Canabidiol** no tratamento da dor e da **espasticidade**, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, **carecendo de maiores evidências em humanos**. Ainda sobre a temática, uma revisão sistemática com metanálise avaliou o uso do **Canabidiol** para tratamento da **espasticidade** e 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 **espasticidade** e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”.

Segundo revisão sistemática, realizada por MURNI, W., et al. (2023), com objetivo de analisar eficácia e segurança de canabinoides medicinais em crianças com **paralisia cerebral**, concluiu-se que as propriedades **antiespasticidade**, anti-inflamatórias e anticonvulsivantes dos canabinoides podem ser benéficas para pacientes com paralisia cerebral, **embora sua eficácia não**

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Relatório de Recomendação N° 621. Maio/2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2026.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta n° 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2026.

⁵OSHIRO CA, CASTRO LHM. Canabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. Arq Neuropsiquiatr. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/> >. Acesso em: 23 jan. 2026.

⁶Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL). PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO Derivados da *cannabis* e seus análogos sintéticos para epilepsia refratária. Disponível em: < <https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfd3d1697d8b1> >. Acesso em: 23 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tenha sido amplamente estudada. Estudos adicionais com tamanhos de amostra maiores e várias etnias são necessários⁷.

Desse modo, na presente data, **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do produto à base de *Cannabis* no tratamento do quadro clínico do Autor.**

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento **não há** registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para o tratamento de **epilepsia** ou **paralisia cerebral**. Todavia, há apenas um medicamento à base de Canabidiol e THC registrado como medicamento no Brasil, para o tratamento da espasticidade proveniente de esclerose múltipla.

Para o manejo da **espasticidade**, o PCDT da referida condição recomenda a aplicação de Toxina Botulínica tipo A 100UI, que é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Nele, consta que o tratamento deve ser multifatorial, ou seja, combinar diferentes técnicas, além do tratamento medicamentoso (toxina botulínica), podendo ser necessário o uso de outros medicamentos, medidas não medicamentosas (ex.: fisioterapia) ou cirúrgicas, a depender do caso do paciente.

Para o tratamento da **epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁶) da Epilepsia (destaca-se que foi **aprovado** o novo PCDT da Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC⁸, porém ainda não foi publicado). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Rio 2018) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e Valproato de Sódio 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg e 20mg/mL (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento Levetiracetam 100mg/mL (solução oral).

Acrescenta-se que, embora haja o uso de medicamento padronizados no **CEAF**, o laudo médico é faltoso em esclarecer detalhadamente quais terapias medicamentosas já foram instituídas, bem como os resultados alcançados. Assim, este Núcleo **não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.**

Diante do exposto, caso o médico assistente considerar viável o uso dos medicamentos padronizados no CEAF, no tratamento do Autor, para ter acesso através do **CEAF**, a representante legal deverá comparecer à Rio Farmes Praça XI – localizada à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: 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

⁷ MURNI, W., et al. Eficácia e segurança de canabinoides medicinais em crianças com paralisia cerebral: uma revisão sistemática. Einstein (São Paulo); 10 de novembro de 2023;21:eRW0387. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10691312/>>. Acesso em: 23 jan. 2026.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 23 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

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 da atenção básica, recomenda-se que a representante do Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

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 2019⁹, 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 do produto pleiteado, 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)¹⁰.

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED**¹¹.

É o parecer.

À 33ª 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.

⁹Resolução 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: 23 jan. 2026.

¹⁰BRASIL 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: 23 jan. 2026.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 jan. 2026.