

NOTA TÉCNICA Nº 8375-A/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5009630-11.2025.4.03.6301
1.3. Data da Solicitação: 25/11/2025
1.4. Data da Resposta: 18/02/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 17/01/1969
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Dor Crônica – CID R52.1

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

"Tendo em vista a Nota Técnica apresentada - ID 442488742, encaminhe-se consulta para complemento ao disposto no despacho ID 431431037, para que seja informado se o medicamento pleiteado possui registro na ANVISA."

R: Na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), existe o registro de apenas um medicamento a base de cannabis (Mevatyl®), com a seguinte indicação aprovada em bula: "para melhoria dos sintomas de pacientes adultos com espasticidade moderada a grave devido à esclerose múltipla (EM) que não responderam adequadamente a outra medicação antiespástica e que demonstram melhoria clinicamente significativa dos sintomas relacionados à espasticidade durante um teste inicial com o tratamento."

Os demais produtos à base de Cannabis autorizados até o momento **não têm registro como medicamentos, sendo comercializados sob autorização sanitária excepcional e com o alerta de que "não possuem eficácia e segurança avaliadas pela agência"**. De acordo com a RDC nº 327/2019, tais produtos autorizados foram analisados pela ANVISA unicamente no que diz respeito a critérios mínimos de regularidade do estabelecimento produtor e distribuidor junto à autoridade competente em seu país de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização, conforme determina o Art. 4º da RDC nº 660/2022.

O **Extrato de Cannabis Sativa Greencare 79,14 mg/mL** recebeu autorização sanitária da ANVISA, aprovada em janeiro de 2022, por meio da Resolução RE nº 17/2022.

Apesar disso, não aparece listado na base atualizada da ANVISA (produtos à base de canabidiol que possuem autorização sanitária no Brasil – consulta em 18/02/2026 – disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>). O que está presente é o Canabidiol GreenCare 23,75 mg/ml, com autorização válida até fevereiro de 2027.

Cumpre informar que, em maio de 2024, através da Resolução SS nº 107, foi aprovado o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacoresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, utilizando canabidiol.

Por meio da Nota Técnica nº 01/2025, da Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde (SEABEVS), a Prefeitura do Município de São Paulo ampliou o acesso a medicamentos à base de cannabis no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) municipal, destinados ao tratamento de quadros graves e/ou refratários aos tratamentos convencionais.

A ampliação contempla pacientes enquadrados nas seguintes condições clínicas:

- Transtornos mentais e do comportamento: episódios e transtornos depressivos (CID-10 F32 e F33), transtornos de ansiedade (F41), distúrbios do sono (F51) e transtorno do espectro autista (F84).
- Doenças neurológicas: doença de Huntington (G10), doença de Parkinson (G20), doença de Alzheimer (G30), esclerose múltipla (G35), epilepsias (G40.4, G40.8 e G40.9), distúrbios do sono (G47) e neuropatias (G56 a G63).
- Doenças reumáticas: artrite reumatoide (M06 e M06.9), outras artrites (M13, M13.8 e M13.9), artrose (M19) e fibromialgia (M79.7).
- Malformações congênitas: neurofibromatose (Q85.1).
- Outras condições clínicas: dor crônica intratável (R52.2) e efeitos adversos de drogas antineoplásicas e imunossupressoras associados a náuseas e vômitos (T45.1 associado a R11.2).

A rede poderá receber as apresentações dos produtos à base de cannabis, conforme Quadro 1:

Quadro 1. Produtos à Base de Canabidiol – Composição, Apresentação e Requisitos de Prescrição

Código Supri	Produto	Apresentação	Tipo de Receita
1106402800110275	Canabidiol Full Spectrum 200mg/ml	Solução oral com 0,2% de THC, Vitamina E e Ômega 3	Prescrição Médica Notificação de Receita B1 “azul”
1106402800110240	Canabidiol Broad Spectrum 200mg/ml	Solução oral isenta de THC, com Vitamina E e Ômega 3	Prescrição Médica Receita C “branca duas vias”
1106402800110267	Canabidiol Full Spectrum 100mg/ml	Solução oral com 0,2% de THC, Vitamina E e Ômega 3	Prescrição Médica + Notificação de Receita B1 “azul”
1106402800110232	Canabidiol Broad Spectrum 100mg/ml	Solução oral isenta de THC, com Vitamina E e Ômega 3	Prescrição Médica Receita C “branca duas vias”

Fonte: São Paulo (Município). Secretaria Municipal da Saúde. Subsecretaria de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde (SMS/SEABEVS). Nota Técnica nº 01/2025: orientações para prescrição e dispensação de canabidiol nas unidades públicas municipais de saúde. São Paulo: SMS/SEABEVS; 2025. Atualizada em 26 set. 2025.

Os produtos à base de canabidiol serão dispensados nas farmácias das unidades de referência da rede pública municipal de saúde, mediante apresentação do cartão SUS ou CPF do usuário, notificação de receita tipo B1 (uma via), prescrição médica (uma via) e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Anexo I), em três vias, emitidos por profissional médico da rede pública ou privada.

As unidades dispensadoras estão disponíveis para consulta na ferramenta digital “Remédio na Hora”, acessível por meio do endereço eletrônico: <https://e-saude.sp.prefeitura.sp.gov.br/#/remedio-na-hora>.

Os pacientes submetidos ao tratamento com canabidiol, ou seus responsáveis legais, deverão ser devidamente esclarecidos acerca dos potenciais riscos e benefícios do tratamento, formalizando sua concordância por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO

- EXTRATO CANNABIS SATIVA GREENCARE 79,14 MG/ML, 5 GOTAS DUAS VEZES AO DIA A CADA 12 MESES.

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: o canabidiol pode ser fornecido pelo SUS, mas não de forma ampla e uniforme em todo o país. Alguns estados e municípios já possuem programas/protocolos específicos que disponibilizam o medicamento gratuitamente.

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Ácido acetilsalicílico; Dipirona; Paracetamol; Ibuprofeno; Amitriptilina; Nortriptilina; Clomipramina; Fenitoína; Carbamazepina; Gabapentina; Ácido valproico; Codeína; Morfina; Metadona.

5. Referências bibliográficas:

- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).** Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os requisitos para a concessão de autorização sanitária para fabricação, importação e comercialização de produtos derivados de Cannabis [Internet]. Brasília: Anvisa; 2019 [citado 2026 fev 18]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669408>
- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).** Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre os critérios mínimos de regularidade de estabelecimentos produtores e distribuidores de produtos derivados de Cannabis [Internet]. Brasília: Anvisa; 2022 [citado 2026 fev 18]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-393050473>
- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).** Autorizado novo produto medicinal à base de Cannabis [Internet]. Brasília: Anvisa; 2022 [citado 2026 fev 18]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/autorizado-novo-produto-medicinal-a-base-de-cannabis>
- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).** Consultas de produtos derivados de Cannabis com autorização sanitária vigente [Internet]. Brasília: Anvisa; 2025 [citado 2026 fev 18]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br>
- **São Paulo (Município). Secretaria Municipal da Saúde. Subsecretaria de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde (SMS/SEABEVS).** Nota Técnica nº 01/2025: orientações para prescrição e dispensação de canabidiol nas unidades públicas municipais de saúde. São Paulo: SMS/SEABEVS; 2025. Atualizada em 26 set. 2025.
- **Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; Secretaria de Atenção Primária à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.** Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024: aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor

Crônica [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [citado 2026 fev 18]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>

6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadora pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando

couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças

raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.