

PARECER TÉCNICO Nº 40/GCITS/GGRAS/DIPRO/2022

COBERTURA: MEDICAMENTOS À BASE DE *CANNABIS SATIVA* E CANABIDIOL

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN n.º 465/2021, vigente a partir de 01/04/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

No que tange à cobertura de medicamentos, a Lei n.º 9.656/1998, deixa explícito que, nos casos de terapia medicamentosa, o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado entre as coberturas obrigatórias (art. 10, inciso VI), exceção feita apenas para os medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como os medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso constantes no Rol vigente (art. 12, inciso I, alínea “c”, e inciso II, alínea “g”).

A mesma Lei n.º 9.656/1998, em seu art. 12, inciso II, alínea “d”, estabelece que, nos planos que incluem a segmentação hospitalar, também é assegurada a cobertura de medicamentos, conforme prescrição do médico assistente, ministrados durante o período de internação hospitalar. Tal cobertura é reforçada pela RN n.º 465/2021, em seu art. 19, incisos VIII e IX que, no art. 8º, inciso III, determina que os medicamentos utilizados devem estar regularizados e/ou registrados e sua utilização deve estar de acordo com as indicações que constam da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante, à exceção do disposto no artigo 24, da mesma resolução.

Dito isso, informamos que a ANVISA definiu, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 335/2020, alterada pela RDC n.º 570/2021, 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. Dessa forma, ainda que o produto não tenha registro para comercialização no Brasil, a importação poderá ser autorizada se os critérios e procedimentos definidos na mencionada RDC forem cumpridos. E, dessa forma, a ANVISA publicou, em 6/10/2021, a Nota Técnica nº 37/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA com a lista de produtos derivados de *Cannabis* de que trata o §3º do Art. 5º da RDC nº 335/2020, alterada pela RDC nº 570/2021 (disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-otimiza-processo-de-avaliacao-da-importacao-de-produtos-derivados-de-cannabis-por-pessoa-fisica/NotaTcnicaCannabis.pdf> - acesso em 28/3/2022).

Diante disso, os produtos constantes somente da referida lista não são de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde, mesmo durante a internação hospitalar, visto que se trata de produtos importados e não nacionalizados, nos moldes do que prevê o art. 10, inciso V, da Lei nº 9.656/1998 e art. 17, parágrafo único, inciso V, da RN nº 465/2021, já que, mesmo com a autorização para a importação, não estão registrados na ANVISA para comercialização em território nacional.

Todavia, a ANVISA também disponibilizou, em sua página de consultas (disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>) uma nova categoria de produtos denominada “*produtos de cannabis*” esclarecendo que “(...) a regra para o registro de medicamentos novos ou inovadores prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamentos. O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de *Cannabis* no mundo não é suficiente para a sua aprovação como medicamentos. A nova categoria vai permitir que os pacientes no Brasil tenham acesso a esses produtos” (Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-registra-dois-novos-produtos-a-base-de-cannabis>).

Dessa forma, diversos produtos à base do *Cannabis sativa* e canabidiol, apresentados sob a forma de soluções, encontram-se atualmente registrados na ANVISA

(disponíveis em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722> e <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/?substancia=26256>).

Portanto, uma vez que o art. 10, inciso VI, da Lei nº 9.656/1998 deixa explícito que, nos casos de terapia medicamentosa, o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias, **os produtos de *cannabis* indicados para uso domiciliar não possuem cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.** Todavia, podem as operadoras, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual, ofertar cobertura maior que a obrigatória.

Por outro lado, em atenção ao art. 12, inciso II, letra “d”, da Lei nº 9.656/1998, **os produtos de *cannabis* regularizados, prescritos para pacientes internados, em conformidade com as indicações previstas em seu folheto informativo (bula), serão de cobertura obrigatória.**

Por fim, é relevante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados (planos contratados até 01/01/1999 e não ajustados à Lei n.º 9.656/1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura aos referidos medicamentos somente será devida caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

Gerência de Coberturas Assistenciais e Incorporação de Tecnologias em Saúde – GCITS

Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS

Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS