

PARECER TÉCNICO Nº 40/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024

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

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Rol, atualmente previsto no anexo I da Resolução Normativa - RN n.º 465/2021, vigente a partir de 1º/4/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º/1/1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

Esclarecemos que o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias (art. 10, inciso VI, da Lei n.º 9.656/1998), 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”, da Lei n.º 9.656/1998).

Ressalta-se que, nos planos que incluem a segmentação hospitalar, é assegurada a cobertura de medicamentos, conforme prescrição do médico assistente, ministrados durante o período de internação hospitalar (art. 12, inciso II, alínea “d”, da Lei n.º 9.656/1998 e art. 19, incisos VIII e IX da RN nº 465/2021).

É importante salientar que os medicamentos com cobertura obrigatória devem estar regularizados e/ou registrados e suas indicações devem constar da bula/manual perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante, conforme disposto no artigo 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021, 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) nº 660/2022, 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.

Nesse sentido, a ANVISA tem elaborado Notas Técnicas, com a lista de produtos derivados de Cannabis de que trata o § 3º do art. 5º da mencionada RDC nº 660/2022 (disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>).

Os produtos constantes da referida lista são importados e não nacionalizados, já que, mesmo com a autorização para a importação, não estão registrados na ANVISA para comercialização em território nacional. Dessa forma, tais produtos não têm cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde, mesmo durante a internação hospitalar, 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.

Ressalta-se que a ANVISA também disponibilizou, em sua página de consultas, uma nova categoria de produtos denominada “produtos de cannabis”, esclarecendo o porquê os produtos de cannabis não são medicamentos:

"Por que o produto não é medicamento? 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 de *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, de acordo com já explanado, 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, as operadoras, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual, podem 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), devem ser obrigatoriamente garantidos pelas operadoras.

Por fim, é relevante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados (planos contratados até 1º/1/1999 e não ajustados à Lei n.º 9.656/1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura aos referidos medicamentos somente será obrigatória se houver 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