



CENTRO UNIVERSITÁRIO REDENTOR – UNIREDETOR - AFYA

CURSO DIREITO

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO - ARTIGO

Uma análise sobre a (des) obrigatoriedade de fornecimento de medicamento a base de cannabidiol de uso domiciliar pelas operadoras de plano de saúde.

ALUNO LORRANE CHIEZA GOMES

Lorranechiezagomes@outlook.com

ORIENTADOR: LÍBIA KICELA GOULART

libia.goulart@uniredentor.edu.br¹

¹ Lorrane Chieza Gomes – acadêmico do curso de Direito da UNIREDETOR

² Líbia Kícela Goulart – PROFESSORA; DOUTORANDA

RESUMO

O presente trabalho tem como proposta, refletir sobre o fornecimento de medicamentos à base de Canabidiol de uso domiciliar pelas operadoras de planos de saúde. Primeiramente, este trabalho busca contextualizar o direito à saúde no Brasil, posteriormente, analisa-se a Lei nº 9656/98, que regulamenta os planos e seguros privados em saúde, e na sequência pontua-se sobre as alterações no ordenamento jurídico trazidas pelas leis nº 14.313/22 e 14.307/22 e posicionamento da jurisprudência pátria sobre o tema. A relevância do tema fica evidente uma vez que são crescentes as demandas no judiciário sobre o fornecimento de medicamentos de uso domiciliar. Nesse sentido a questão norteadora assenta-se na seguinte questão: As operadoras de planos de saúde são obrigadas a fornecer medicamentos à base de Canabidiol de uso domiciliar? Verifica-se assim uma pesquisa metodológica com finalidade básica estratégica, com objetivos descritivos, visando um método hipotético-dedutivo com resultados qualitativos, sendo esta realizada com procedimentos bibliográficos e jurisprudenciais. Por fim, conclui-se que as operadoras do plano de saúde não possuem obrigação para fornecer medicamentos de uso domiciliar não nacionalizados para tratamentos experimentais sem eficácia e segurança comprovada como é o caso do fitofármaco Canabidiol para portadores de TEA, uma vez que não preenche os requisitos expostos no artigo 10 § 13 incisos I e II da lei nº 9656/98. Antagonicamente a isso, a jurisprudência tem se decidido a favor do paciente, contrariando o disposto na Lei e trazendo consigo certa insegurança jurídica, vez que impõe a obrigação de fornecer tais medicamentos à operadora de plano de saúde.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Medicamento de Uso Domiciliar. Plano de Saúde.

ABSTRACT

The purpose of this work is to reflect on the supply of Cannabidiol-based medicines for home use by health plan operators. First, this work seeks to contextualize the right to health in Brazil, later, Law nº 9656/98, which regulates private health plans and insurance, is analyzed, and then points out about the changes in the legal system brought by the laws 14,313/22 and 14,307/22 and positioning of the national jurisprudence on the subject. The relevance of the topic is evident since the demands on the judiciary regarding the supply of medicines for home use are growing. In this sense, the guiding question is based on the following question: Are health plan operators obliged to provide Cannabidiol-based medicines for home use? Thus, there is a methodological research with a basic strategic purpose, with descriptive objectives, aiming at a hypothetical-deductive method with qualitative results, which is carried out with bibliographic and jurisprudential procedures. Finally, it is concluded that health plan operators do not have an obligation to provide non-nationalized home-use medications for experimental treatments without proven efficacy and safety, as is the case of the phytopharmaceutical Cannabidiol for ASD patients, since it does not fulfill the requirements set forth in article 10 § 13 items I and II of law 9656/98. In contrast to this, the jurisprudence has decided in favor of the patient, contrary to the provisions of the Law and bringing with it a certain legal uncertainty, since it imposes the obligation to provide such medications to the health plan operator.

Keywords: Right to health. Medicine for Home Use. Health plan.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	4
2 CONTEXTUALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL COM BASE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.....	6
3 ANÁLISE DA LEI 9656/98.....	9
3.1 As inovações trazidas pelas leis 14.313/22 e 14.307/22 e a aplicação da jurisprudência pátria.....	11
4 REFLEXÕES SOBRE O CANABIDIOL E O USO PARA ESPECTRO AUTISTA..	16
5 CONCLUSÃO.....	19
BIBLIOGRAFIA.....	21

1 INTRODUÇÃO

Os direitos à saúde e à vida são os mais embrionários do ser humano, sendo pressupostos de existência dos demais direitos - direitos subjetivos fundamentais - que merecem especial proteção jurídica. A temática do direito à saúde é extremamente atual, uma vez que estão crescendo e muito as ações que visam a tutela do direito à saúde, no Poder Judiciário. O direito à saúde no Brasil é assegurado na Constituição Federal de 1988 que deve ser fornecido a todos de forma igualitária.

A fim de assegurar o cumprimento deste dever pelo Estado, foi criado o Sistema Único de Saúde regido pela lei nº 8.080 de 24 de setembro de 1990. Podemos conceituar o SUS como o (BRASILIA, 2000, on-line):

Conjunto de todas as ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. A iniciativa privada é permitida participar desse Sistema de maneira complementar.

O SUS traz de maneira explícita princípios doutrinários como a: universalidade, equidade e integralidade nos serviços e ações de saúde. Bem como, princípios que dizem respeito a sua operacionalização como: descentralização dos serviços, regionalização e hierarquização da rede e participação social. Tendo como trabalho capacitar os municípios a assumir suas responsabilidades e prerrogativas e desenvolver ações que deem prioridade a prevenção e a promoção de saúde.

Além disso, a Constituição Federal de 1988 dispõe ainda no caput do artigo 199, que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada dando início ao que se entende como saúde suplementar.

A saúde suplementar é um conjunto de ações e serviços feito por operadoras de planos de saúde, desvinculadas do SUS, as quais são regidas pela lei nº 9656 de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde criados por meio de contrato entre pessoas jurídicas prestadoras do serviço de saúde e a população.

Esse estudo visa analisar de forma objetiva se as operadoras de planos de saúde têm obrigação quanto ao fornecimento de medicamentos de uso domiciliar, em especial o importado fitofármaco à base de Canabidiol?

Cumprir observar que o fitofármaco a base de Canabidiol não preenche os requisitos da Lei nº 14.313/22, que dispõe sobre a necessidade de comprovação de eficácia científica para os procedimentos não previstos no ROL da Agência Nacional

de Saúde Suplementar (ANS); bem como não é recomendada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) por não possuir comprovação de sua eficácia, sendo seu uso considerado experimental.

Dessa forma, explana-se os objetivos específicos: contextualizar o direito à saúde no Brasil; analisar lei 9656 de 3 de junho de 1998 que regulamenta as operadoras do plano de saúde; pontuar sobre as alterações trazidas pelas leis nº 14.313/22 e 14.307/22, bem como as jurisprudências que abarcam o assunto.

Em busca de alcançar os objetivos do trabalho foi necessário adotar uma metodologia de finalidade básica estratégica, com objetivos descritivos, visando um método hipotético-dedutivo com resultados qualitativos, sendo esta realizada com procedimentos bibliográficos e documentais.

No primeiro capítulo busca-se contextualizar o direito à saúde no Brasil à luz da Constituição Federal, analisando o sistema único de saúde adotado pelo Brasil. No segundo capítulo, busca-se examinar a lei nº 9656 de 3 de junho de 1998 que regulamenta os planos e seguros privados de saúde. Pretende-se também refletir sobre o contrato - referência oferecidos pelas operadoras do plano de saúde.

No terceiro capítulo, traz à problemática da utilização de um medicamento à base de Canabidiol para o tratamento do Espectro Autismo, sendo este experimental sem comprovação de eficácia e segurança, não cumprindo os requisitos previstos na CONITEC.

2 CONTEXTUALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL COM BASE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

No Brasil, até 1988, a saúde não era reconhecida como um direito público subjetivo, sendo tratada, nos textos constitucionais anteriores, como mais um serviço público. A referida Carta Magna inseriu a saúde no rol de direitos sociais em seu artigo 6º, caput. Mais adiante, ao tratar da Seguridade Social (nos artigos 196 a 200), destinou uma Seção somente à saúde, conferindo, assim, tratamento constitucional inédito ao tema. O direito à saúde é pressuposto indispensável para manutenção da vida, direito fundamental consagrado no artigo 5º, caput, da Constituição Federal. Tem-se, assim, a saúde como componente do direito à vida, sem saúde, não há vida. (SANTOS; ANDRADE, 2006, p. 189-204)

No tocante ainda ao direito à saúde, a Declaração Universal dos Direitos Humanos 1948, em seu artigo 25, diz que “toda pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar” (DUDH, 1948). Sendo tal direito indispensável de valor igualitário a todas as pessoas.

Com início do pensamento sobre a Reforma Sanitária, ocorrendo na década de 70, que ressalta a importância de mudanças e transformações na área da saúde que teve como marco institucional a 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, sendo incorporada à Constituição Federal em 1988 efetivando o direito à saúde, uma vez que, a partir desse momento, a Carta Magna 1988 instituiu-se o Sistema Único de Saúde presente em seu artigo 196.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (Constituição Federal, 1988).

O Brasil é integrante da Organização Mundial da Saúde, na Constituição Federal de 1988 assegurou a aplicação imediata dos direitos e garantias fundamentais e, dentre eles, está o direito à saúde. A Organização Mundial da Saúde conceitua a saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades” (OMS, 1947).

O direito à saúde encontra-se previsto na Constituição Federal de 1988 em seu artigo 6º como um direito social de todos e um dever do Estado sendo competência administrativa comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Constituição Federal, 1988).

O Sistema Único de Saúde (SUS) é uma das iniciativas relacionadas à saúde pública mais completas e complexas do mundo. Ainda assim, a participação da iniciativa privada no SUS é necessária, devido ao surgimento de alguns contratempos. (GUERRA, 1990, on-line)

Considerando a importância desses pilares e diretrizes no funcionamento do Sistema Único de Saúde, podemos citar que as concepções que regem e norteiam as ações do setor de saúde no Brasil são divididas em dois tipos: princípios doutrinários e princípios organizativos como é explicitado no artigo 7º da lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990, on-line).

Conforme menciona o artigo 7º da Lei nº 8.080/90, o primeiro princípio é o da Universalidade que diz que todo cidadão tem direito à saúde e acesso a todos os serviços públicos de saúde. Além disso, o Estado tem o dever de prover assistência à saúde igualitária para todos. O segundo princípio é o da Integralidade que diz que todas as pessoas devem ser atendidas desde as necessidades básicas, de forma integral. Esse princípio foca na prevenção e reabilitação da saúde. O terceiro princípio é o da Equidade que diz que toda pessoa é igual perante o SUS. Contudo, esse princípio não significa prover os mesmos serviços de saúde para todos, pois o atendimento deve ser realizado de acordo com a necessidade de cada um.

Além disso, observamos também os Princípios organizativos do SUS que operacionalizam as ações de saúde baseadas na universalidade, integralidade e equidade: A descentralização no SUS é considerada um dos princípios-base. Promove a redistribuição do poder e das responsabilidades, em direção única, de forma articulada e integrada, nas três esferas do governo: municipal, estadual e federal; a regionalização onde as estratégias de saúde devem funcionar com uma articulação a serviços de saúde já existentes em uma região; a hierarquização que tem como função viabilizar a forma de acesso aos serviços de rede ambulatorial dependendo de cada caso.

A participação social que de acordo com a Lei nº 8.142/90, indica que, por meio da efetivação dos conselhos de saúde – locais, municipais, regionais, estaduais e nacional – e da realização de conferências de saúde, o Poder Público e a sociedade

buscam formular estratégias e controlar e avaliar toda a execução da política de saúde nas esferas do governo (BRASIL, 1990, on-line).

O artigo 199 da Constituição Federal, prevê ainda que a assistência à saúde é livre a iniciativa privada, a relação entre as iniciativas públicas e privadas é concretizada através de contratos e/ou convênios firmados entre a pessoa jurídica da União, Estados ou Municípios em que se dá preferência às entidades filantrópicas e às sem fins lucrativos.

Na saúde, portanto, temos o que chamamos de saúde complementar que podemos definir como nome já diz, como um complemento aos serviços do Sistema Único de Saúde. Embora determinados procedimentos sejam realizados por instituições de saúde privada, são considerados ações do setor de saúde pública, devido à existência do contrato ou convênio entre ambas. Já na saúde suplementar, as ações e serviços de saúde prestados são independentes, não possuindo vínculos com o Sistema Único de Saúde, sendo ofertados pelos serviços das operadoras de saúde, na esfera privada. (FENA SAÚDE, 2022, on-line)

Nesse sentido, SCHULMAN (2009, p. 201) conceitua a saúde suplementar:

Entende-se por saúde suplementar a prestação de serviços à saúde, realizada fora da órbita do Sistema Único de Saúde, vinculada a um sistema privado e organizado de intermediação mediante pessoas jurídicas especializadas – operadoras de planos de saúde.

Assim sendo, o órgão regulador da saúde suplementar no Brasil é a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que desenvolve a normatização do setor com o objetivo do cumprimento da sua função social em harmonia com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

3 A SAÚDE SUPLEMENTAR APÓS A VIGÊNCIA DA LEI 9656/98

A Lei nº 9.656 de 1998, chamada de lei dos planos de saúde, foi um marco importante para a saúde no Brasil, sendo responsável por fornecer mais flexibilidade além de trazer maiores possibilidades de escolha e garantia para o consumidor.

Diante do crescimento desordenado do setor da saúde privada e a ausência de sua regulamentação, contratos com cláusulas abusivas e falta de atendimento na saúde privada, houve a necessidade de implementação de legislação específica para regulamentar as relações entre as partes envolvidas. Assim, foi criada a Lei nº 9656 de 03 de junho de 1988, que regulamenta os planos e seguros privados de assistência à saúde. (SAÚDE, 2021, on-line)

Por saúde suplementar Carneiro (2012, p.5) entende, uma saúde de “natureza híbrida - implementados por particulares, mas voltados ao interesse público”, sendo uma atividade de grande relevância, amparada por norma constitucional e infraconstitucional.

A Lei nº 9656/98, foi a primeira legislação a regulamentar o Artigo 199 da Constituição Federal de 1988, estabelecendo diretrizes para as operadoras de planos de saúde no Brasil.

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. (BRASIL, 1988, on-line)

Dessa maneira, a assistência à saúde da iniciativa privada pode atuar de forma complementar ou suplementar: a forma complementar, atuando junto ao Sistema Único de Saúde, mediante contrato de direito público ou convênio tendo preferências as entidades filantrópicas e sem fins lucrativos; e de forma suplementar, sendo estas, os “serviços desenvolvidos por operadoras de planos e seguros privados de assistência médica à saúde”, isto segundo o Ministério Público do Ceará (CEARÁ, 2022, on-line):

A saúde complementar diz respeito à atuação da iniciativa privada na área da saúde pública, ou seja, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos, nos termos do art. 199, §1º, da CF/1988. O Estado utiliza da iniciativa privada para aumentar e complementar a sua atuação em benefício público.

A saúde suplementar é o conjunto ações e serviços desenvolvidos por operadoras de planos e seguros privados de assistência médica à saúde e que não têm vínculo com o Sistema Único de Saúde (SUS) – a atividade está regulamentada pela lei federal nº 9.656/1998. Ministério Público, 2022, online - Ceará, MP federal: Brasil. (CEARÁ, 2022, on-line)

Entre os preceitos apresentados pela Lei nº 9656/98, destacam-se; o controle dos reajustes; vedação à rescisão unilateral dos contratos; imposição de períodos máximos de carência; rigidez na segmentação assistencial; fixação das faixas etárias para reajuste; vedação ao reajuste por mudança de faixa etária a quem tem mais de 60 anos; proibição da seleção de risco por idade e condição de saúde; regras para aposentados e demitidos.

Todavia, os conflitos entre operadoras de planos de saúde e benefícios não cessaram, razão pela qual são editadas medidas provisórias e resoluções para modificar determinado entendimento da referida lei.

Posto isso, o artigo 10 da lei nº 9.656/1998, institui o plano-referência que dispõe que as operadoras de planos de saúde devem oferecer um plano básico, que tem como obrigatoriedade o fornecimento do tratamento de doenças previstas na lista da Organização Mundial da Saúde.

Art. 10 É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

V – Fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
VI – Fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II do art. 12; (Redação da Lei nº 12.880, de 12.12.2013, vigendo a partir de 11.05.2014.)

O artigo trata tanto das obrigatoriedades que devem ser cumpridas quanto das exceções, que são facultativas, pela saúde suplementar. Quanto às exceções, não são obrigados os planos de saúde a fornecer medicamentos importados não nacionalizados, bem como os medicamentos para tratamentos domiciliares. É possível perceber que o legislador, citado, teve a intenção de retirar a responsabilidade do fornecimento de medicamentos experimentais, por parte das operadoras de planos de saúde.

Em vista disso, Figueiredo (2012), ressalta que tais procedimentos excluídos visam desobrigar as operadoras de planos de saúde a custear tratamentos experimentais uma vez não comprovada sua eficácia:

Destarte, a presente lista de procedimentos excluídos visa desonerar a operadora de planos privados de assistência à saúde de tratamentos experimentais cuja eficácia ainda não se encontra atestada pelas autoridades de saúde, ou de fins meramente estéticos, para mero deleite e atendimento da vaidade humana.

De acordo com os estudos de Bottesini e Machado 2015, os resultados de tratamentos experimentais são de difíceis replicação, tornando o desfecho imprevisível afastando o mínimo exigido para a “montagem da equação atuarial em que se baseia a atividade de cobertura de risco” (BOTTESINI E MACHADO, 2015, p.)

O risco que a aplicação desses tratamentos representa está fundamentalmente no fato de que os resultados obtidos nas condições especiais e artificiais dos laboratórios não são facilmente replicáveis nem generalizáveis para os casos da vida real. E isto retira a previsibilidade mínima exigida para a montagem da equação atuarial em que se baseia a atividade de cobertura de risco, objeto das operadoras dos planos privados de assistência à saúde.

Obrigar as operadoras a arcar com custos de procedimentos que não se encontram previstos no contrato gera um desequilíbrio econômico e financeiro desproporcional para operadora de plano de saúde.

3.1 As inovações trazidas pelas leis 14.313/22 e 14.307/22, a aplicação da jurisprudência pátria

A Lei nº 14.313/2022 veio a alterar a Lei nº 8.080 /90 permitindo ao Sistema Único de Saúde a prescrição de medicamentos com indicação diferente daquela aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. De acordo com a nova lei, a

indicação de uso diferente só valerá se for recomendada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a Conitec. Ainda conforme o texto da referida Lei, devem ficar demonstradas evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança do medicamento, com padronização em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. (SENADO, 2022, on-line)

A análise da ANVISA foi substituída pela análise da CONITEC- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, que não tem em seu escopo legal de atuação, conforme definido pelo Decreto Federal nº 7.646/2011, avaliar segurança e eficácia de produtos, com isso, trazendo risco à saúde pública e insegurança jurídica e técnico-sanitário no setor produtivo envolvido.

A CONITEC tem como processo a consulta à ANVISA sobre a segurança e eficácia, durante uma análise de tecnologia em saúde para a definição do que deve ou não ser incorporado ao SUS. A Lei nº 14.313/22 exclui esse processo.

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:
(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo: (Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022)

I - Medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

Além disso, foi promulgado a Lei nº 14.307/2022 que altera a Lei nº 9.656 /98:

Art. 10.

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - Exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou

II - Existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

Conforme determinado na Lei nº 14.454/2022 que veio regulamentar as limitações impostas no Rol de Procedimentos da ANS, para que haja cobertura para tratamento não previsto no Rol de Procedimentos da ANS é imprescindível que se atenda aos requisitos impostos nos incisos I e II do § 13 da citada Lei:

- I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou
- II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

Tal lei põe fim ao rol taxativo da Agência Nacional de Saúde e obriga as operadoras de saúde a realizarem a cobertura médico-hospitalar de procedimentos que não estão incluídos no rol, e eventos em saúde suplementar. Na prática, o entendimento determina que as operadoras de saúde são obrigadas a autorizar procedimentos e/ou tratamentos fora do rol da ANS quando comprovada a eficácia do tratamento à luz da ciência.

Segundo a advogada Marcella Cavalcante (2022, on-line):

Trata-se de uma Lei de suma importância, com inúmeros impactos. Com sua aplicação, será possível conseguir ao paciente a cobertura particular do tratamento quando comprovada a sua eficácia ou quando o tratamento estiver autorizado por pelo menos um órgão de avaliação de tecnologias em saúde com renome internacional e que tenha aprovado o tratamento para seus cidadãos. Isso garante que o cidadão tenha o devido tratamento e a plena cobertura pela operadora de saúde sem recorrer ao Judiciário.

Todavia, a nova legislação vai contra a Jurisprudência que vem firmando entendimento que há a possibilidade de cobertura compulsória de tratamentos aprovados ou simplesmente utilizados em outros países, ainda que o Conselho Federal de Medicina não tenha aprovado, instaurando, portanto, insegurança jurídica perante os usuários dos planos de saúde que necessitavam de tratamento médico fora do mencionado rol.

Nesse sentido a Súmula 102 do TJSP: “Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS.”

Destaca-se ainda que a Súmula 608 do Superior Tribunal de Justiça determinou que a relação entre a operadora de plano de saúde e o usuário ser de consumo, aplicando-se o Código de Defesa do Consumidor para dirimir pendências entre os contratantes.

Assim sendo, havendo discussão em juízo, sobre os direitos e obrigações previstos nos contratos de plano de saúde, deverá ser aplicado o disposto no art. 51 do Código de Defesa do Consumidor, para aferição da existência, ou não, de cláusula abusiva no contrato de prestação de serviços, ou na conduta da prestadora desses serviços.

Art. 51 - São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que restringem direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou o equilíbrio do contrato.

Isto posto, a respeito de abusos que são imputados às prestadoras de serviços, como por exemplo o de exclusão de coberturas de atendimento e procedimento, pode ser realizada desde que inserida no contrato celebrado.

Em entendimento dado pela Segunda Seção do STJ-SP, a cerca de dois Recursos Extraordinários o RE nº 1.886.929/SP e o RE nº. 1.889.704/SP: “a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existir, para cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol”, “(...) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidência”. (HASSE, 2022)

Logo, é visível que para o fornecimento de medicamentos que não estão no rol da ANS é necessário que o mesmo tenha eficácia e segurança comprovada e com isso deve ser analisado caso a caso, visando atender de maneira objetiva e eficiente cada paciente.

Além disso, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (2022, on-line), Embargos de Divergência em Recurso Especial nº 1886929 e nº 1889704 de 8 de junho de 2022, entendeu ser taxativo, em regra, o rol de procedimentos e eventos estabelecidos pela Agência Nacional de Saúde, não estando as operadoras de saúde obrigadas a cobrir tratamentos não previstos na lista. No entanto, o colegiado fixou parâmetros para que, em situações excepcionais, os planos custeiam procedimentos não previstos na lista, a exemplo de terapias com recomendação médica, sem substituto terapêutico no rol, e que tenham comprovação de órgãos técnicos e aprovação de instituições que regulam o setor.

Não obstante algumas jurisprudência tenham se posicionado favoravelmente a desobrigação das operadoras de saúde quanto ao fornecimento de medicamentos de uso domiciliar, uma vez que o rol de medicamentos é taxativo, há

entendimento jurisprudencial que diz o contrário, como por exemplo, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça manteve acórdão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT) que condenou uma operadora de plano de saúde a fornecer o medicamento Purodiol 200mg CDB – cuja base é o Canabidiol, substância extraída da *Cannabis sativa*, a um paciente diagnosticado com epilepsia grave.

Apesar de não ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa, o remédio teve sua importação excepcional autorizada pela agência, motivo pelo qual o colegiado considerou necessário fazer a distinção (*distinguishing*) entre o caso analisado e o Tema 990 dos recursos repetitivos. (JUSTIÇA, 2021, on-line)

Logo, como exposto acima o problema está sintetizado no questionamento a respeito da obrigatoriedade das operadoras de planos de saúde em custear o uso do Canabidiol de medicamentos. Com a existência da controvérsia estabelecida entre a ANS que considera a utilização fora dos parâmetros aprovados pela ANVISA como tratamento experimental, que as operadoras de planos de saúde não podem ser compelidas a arcar com tal despesa, dada a literalidade do art. 10, inciso I, da Lei nº 9.656/98. E a Conitec, que considera a possibilidade de fornecimento, desde que demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia e a segurança do medicamento para o novo uso. Favorecendo assim, o entendimento majoritário da jurisprudência em impor a obrigatoriedade das operadoras de saúde em fornecer o medicamento à base de Canabidiol.

4 REFLEXÃO SOBRE CANABIDIOL E O USO PARA ESPECTRO AUTISTA.

A *Cannabis sativa* L. é um arbusto da família Cannabaceae que cresce principalmente em regiões tropicais e temperadas. No Brasil, é conhecida popularmente como maconha (HONÓRIO; ARROIO; DA SILVA, 2006). Possui mais de 100 canabinoides identificados, os dois principais são: o 9-tetrahidrocanabidiol (THC) e o canabidiol (CBD), substâncias com alto poder terapêutico (PERNONCINI; DE OLIVEIRA, 2014).

O CBD é muito bem visto em seu uso terapêutico e farmacêutico por ser um potente “analgésico, anticonvulsivante, relaxante muscular, ansiolítico, anti psicótico, além de apresentar atividade neuroprotetora, anti-inflamatória e antioxidante” de acordo com Diehl e Pillon (2021 p. 101).

Há muitos direcionamentos a respeito do uso do Canabidiol para tratamentos de doenças de transtornos neuropsiquiátricos como é o caso do espectro autista (TEA) que é desenvolvido na infância.

A Nota Técnica do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário do Estado de São Paulo (NAT-JUS/SP), nº 1831/2022, expõe que o Canabidiol se apresenta como uma terapia complementar para o TEA demonstrando significativa melhora na qualidade de vida nas famílias de pacientes dando maior autonomia ao portador da doença para fazer atividades básicas, uma vez que fala sobre o alívio de alguns sintomas referente ao transtorno.

O Canabidiol como um tratamento para pacientes com transtorno de espectro autismo parece ser bem tolerado e aparentemente, é opção eficaz no alívio dos sintomas principalmente: convulsões, tiques, depressão, inquietação, e ataques de raiva. Mas muitos estudos não comprovam eficácia e segurança.

No entanto, a mesma Nota Técnica conclui que:

São vagas as informações clínicas do relatório e apesar da informação de melhora clínica, frente a incerteza da segurança do Canabidiol em crianças e adolescentes, consideramos desfavoráveis à solicitação. Nota Técnica nº 1831/2022 do NAT-JUS/S.

Analisando o descrito anteriormente, observa-se que a nova atualização da lei obriga aos planos de saúde a custear tratamentos que não estão previstos no rol da ANVISA desde que tenha “sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e

esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde”, de acordo com o artigo 19 inciso I da lei nº 14.313/22, o artigo 10 da lei nº 14.307 possui o mesmo sentido.

Art. 10.

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou
II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais. (BRASIL, 2022, on-line)

Porém, segundo o Conselho Federal de Medicina, em sua recente Resolução nº 2.324 de 14 de setembro de 2022, restringiu a prescrição do Canabidiol para apenas algumas patologias. Após determinadas avaliações, concluiu-se pela existência de resultados positivos.

Art. 1º

Autorizar a prescrição do canabidiol (CBD) como terapêutica médica, se indicadas para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox - Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa. Resolução 2.324/22 Conselho Federal de Medicina

Contudo nada se fala a respeito do uso do Canabidiol para espectro autismo, tendo se referido a apenas casos específicos de crianças e adolescentes com epilepsia, fazendo-se ser criticada e ser suspensa apenas 11 dias depois de sua publicação.

Art. 1º Sustar temporariamente os efeitos da Resolução CFM nº 2.324, de 14 de outubro de 2022, a qual “aprova o uso do canabidiol para tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox - Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa”. RESOLUÇÃO CFM nº 2.326/2022.

Dessa forma a CFM irá abrir uma consulta pública sobre tal regra em conformidade com a exposição do motivo da Resolução CFM nº 2.326/2022.

Em virtude da repercussão da Resolução CFM nº 2.324, de 14 de outubro de 2022, esta Autarquia decidiu atender às solicitações para revisão de Resolução, abrindo assim nova Consulta Pública para a

participação de entidades médicas, médicos, e desta vez, também da sociedade civil. RESOLUÇÃO CFM nº 2.326/2022

Importante ressaltar que o Canabidiol para pessoas com transtorno do espectro autista ainda está na fase de estudo, não tendo comprovação de sua eficácia, tampouco de sua segurança, não preenchendo os requisitos contidos na atualização da lei anteriormente mencionada o que não torna possível obrigar o estado a cobrir tal tratamento através do SUS tão pouco obrigar o plano de saúde uma vez que não há recomendação do CONITEC.

5 CONCLUSÃO

O presente artigo buscou contextualizar o direito à saúde no Brasil frente a Constituição Federal conceituando a de acordo com a OMS e a DUDH, tal direito também se encontra previsto no artigo 6º e 196º da Carta Magna evidenciando que é um direito de toda a sociedade o acesso à saúde de forma universal, o Estado dá esse acesso a sociedade através do Sistema Único de Saúde. Foi descrito o sistema de saúde adotado pelo Brasil, sendo este um sistema híbrido atingindo assim um dos objetivos específicos

Em seguida indagou sobre o plano de saúde que é a saúde suplementar, prevista no artigo 199 CF/88, uma vez que à assistência à saúde é livre de iniciativa privada, sendo regido pela lei nº 9.656/98. Diante disso, ponderou a referida lei e entendeu-se que as operadoras de planos de saúde vieram para complementar a saúde pública e está amparada pela CF.

Posteriormente, frente a mesma lei nº 9.656/98 analisou-se o plano-referência presente no artigo 10º da mencionada lei, identificando que foi retirado das competências das operadoras de planos de saúde, a obrigação de fornecer medicamentos para tratamento domiciliar, medicamentos importados não nacionalizados e também medicamentos de cunho experimentais, porém analisando a jurisprudência encontra-se o entendimento de que deve ser analisado caso a caso, existindo um conflito entre a lei e a jurisprudência.

Ato contínuo, trouxe as atualizações da lei nº 8.080/90 pela lei nº 14.313/22 que torna possível a prescrição de medicamentos sem registro e não padronizados em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, possam ser utilizados desde que recomendados pela CONITEC. Houve também a atualização da lei nº 9.656/98 pela lei nº 14.307/22 que resolve o conflito já mencionado entre a lei e a jurisprudência, uma vez que é possível o fornecimento de medicamentos não previsto pela ANVISA pelos Estados-membros, desde que preenchidos determinados requisitos, tendo como exemplo o julgado do REsp nº 2025590 do Superior Tribunal de Justiça de São Paulo (STJ-SP). No entanto, a jurisprudência tem entendimento contrário, obrigando as operadoras de saúde quanto ao fornecimento de medicamentos de uso domiciliar.

Dessa forma, alcança o principal estudo desse artigo, que é a reflexão do uso do Canabidiol para portadores do Espectro Autismo, procurou em descrever o que é tal medicamento e sua ação no tratamento do TEA, a nota técnica NAT-JUS/SP relata que tal fitofármaco possui resultados significativos como terapia complementar.

Contudo o Conselho Federal de Medicina em sua Resolução nº 2.324/2022 restringiu o uso de medicamentos à base de Canabidiol apenas para algumas patologias, nada se falando sobre o TEA recebendo muitas críticas, tal motivo a Resolução nº 2.326/2022 da CFM abrirá consultoria pública a respeito desse assunto. Medicamentos à base dessa substância ainda se encontram em fase de estudo, não possuem eficácia e segurança comprovada. Logo, quanto as exceções, não são obrigados os planos de saúde a fornecer medicamentos importados não nacionalizados, bem como os medicamentos para tratamentos domiciliares. É possível perceber que a intenção é de retirar a responsabilidade do fornecimento de medicamentos experimentais, por parte das operadoras de planos de saúde, tais procedimentos são experimentais e não possui comprovada sua eficácia.

Em resumo, conclui-se que o objetivo geral foi avaliado, uma vez que as operadoras do plano de saúde não possuem obrigação para fornecer medicamentos de uso domiciliar não nacionalizados para tratamento experimentais sem eficácia e segurança comprovada como é o caso do fitofármaco Canabidiol para portadores de TEA, uma vez que não preenche os requisitos expostos no artigo 10 § 13 incisos I e II da lei nº 9656/98. Antagonicamente a isso, a jurisprudência tem se decidido a favor do paciente, contrariando o disposto na Lei e trazendo consigo certa insegurança jurídica, vez que impõe a obrigação de fornecer tais medicamentos à operadora de plano de saúde.

BIBLIOGRAFIA

BOTTESINI, Maury A.; MACHADO, Mauro C. Lei dos Planos e Seguros de Saúde Comentada - Artigo por Artigo.: Grupo GEN, 2015. E-book. ISBN 978-85-309-6415-3. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#!/books/978-85-309-6415-3/>. Acesso em: 24 set. 2022.

BRASIL. Fundação Oswaldo Cruz. Direito à saúde. 2013. Disponível em: <https://pensesus.fiocruz.br/direito-a-saude>. Acesso em 25 de out. 2022

_____. Superior Tribunal de Justiça. Decisão Monocrática RECURSO ESPECIAL Nº 2025590 - SP (2022/0284799-8) Recorrido: T. T. C. L (Menor) Recorrente: Sul América companhia de Seguro Saúde Relator: Ministro Marcos Buzzi. São Paulo 30 de setembro de 2022. Lex: jurisprudência do STJ, São Paulo Disponível em :<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stj/1658902364/decisao-monocratica-1658902420> Acesso em: 17 de out. 2022

_____. Tribunal de Justiça de São Paulo, 1º vara federal de Botucatu. Nota Técnica nº1831/2022 NAT-JUS/SP. 23 de agosto de 2022. Lex: jurisprudência do Tribunal de Justiça de São Paulo, São Paulo. Disponível em:https://www.trf3.jus.br/documentos/natjus/notas_tecnicas/NT_Canabidiol_1831_2022_23-08-2022.pdf Acesso em: 17 de out. 2022

_____. Tribunal DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO. Agravo de Instrumento nº 0014676-84.2022.8.26.0000 agravante Fazenda Pública do Estado DE São Paulo, e agravado F. C. L. DE A. (MENOR). Relator: Silvia Sterman. São Paulo, 14 de outubro de 2022. Lex: jurisprudência do TJ, São Paulo. Disponível em:<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-sp/1664942399/inteiro-teor-1664942419> Acesso em: 17 de out. 2022

CARNEIRO, Luiz Augusto F. Planos de Saúde - Aspectos Jurídicos e Econômicos .: Grupo GEN, 2012. E-book. ISBN 978-85-309-4829-0. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#!/books/978-85-309-4829-0/>. Acesso em: 24 set. 2022.

CAVALCANTE, Marcella. **Legislação Lei Lei e saúde Nova lei coloca fim ao rol taxativo para a cobertura de procedimentos dos planos de saúde.** 2022. Disponível em: <https://linkjuridico.com.br/nova-lei-coloca-fim-ao-rol-taxativo-para-a-cobertura-de-procedimentos-dos-planos-de-saude/>. Acesso em: 06 dez. 2022.

CEARÁ. Ministério Público do Estado do Ceará. Saúde Suplementar. Disponível em: <http://www.mpce.mp.br/caosaude/saude-suplementar/> Acesso em: 24 de set. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, CFM atualiza Resolução sobre prescrição do canabidiol (CBD) como terapêutica médica - 14/10/2022 – Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-atualiza-resolucao-sobre-prescricao-do-canabidiol-cbd-como-terapeutica-medica/> - Acesso em 26 de out 2022

DIEHL, Alessandra; PILLON, Sandra C. Maconha: prevenção, tratamento e políticas públicas pag 101

FENA SAÚDE. **O que é Saúde Suplementar?** 2022. Disponível em: <https://fenasaude.org.br/conheca-a-fenasaude/sobre-o-setor/entenda-o-setor.html>. Acesso em: 26 nov. 2022.

FIGUEIREDO, Alexandre V. Curso de Direito de Saúde Suplementar, 2ª edição .: Grupo GEN, 2012. E-book. ISBN 978-85-309-4305-9. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/978-85-309-4305-9/>. Acesso em: 26 out. 2022.

GOVERNO FEDERAL. Brasil. Artigo 25º: Direito à saúde, bem-estar e segurança. Brasil. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/mdh/pt-br/assuntos/noticias/2018/dezembro/artigo-25deg-direito-a-saude-bem-estar-e-seguranca#:~:text=O%20de%20n%C3%BAmero%20de%20diz,quanto%20aos%20ervi%C3%A7os%20sociais%20necess%C3%A1rios>. Acesso em 25 de out. 2022

GUERRA, Alcení. ABC DO SUS DOUTRINAS E PRINCÍPIOS. 1990. Disponível em: http://www.pbh.gov.br/smsa/bibliografia/abc_do_sus_doutrinas_e_principios.pdf. Acesso em: 25 nov. 2022.

HASSE, Marcos Roberto. Rol da ANS é taxativo, porém com possibilidade de mitigação, entenda o posicionamento adotado pelo STJ. 2022. Disponível em: <https://www.jornaljurid.com.br/noticias/rol-da-ans-e-taxativo-porem-com-possibilidade-de-mitigacao-entenda-o-posicionamento-adotado-pelo-stj>. Acesso em: 25 nov. 2022.

JUSTIÇA, Superior Tribunal de. **Plano de saúde deve custear medicamento à base de canabidiol com importação autorizada pela Anvisa**. 2021. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/26102021-Plano-de-saude-deve-custear-medicamento-a-base-de-canabidiol-com-importacao-autorizada-pela-Anvisa.aspx>. Acesso em: 26 nov. 2022.

MANOLE, Editoria Jurídica da E. Constituição Federal: Atualizada até a EC n. 84/2014 . Editora Manole, 2015. E-book. ISBN 9788520449783. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#!/books/9788520449783/>. Acesso em: 03 nov. 2022.

MATOS DE ARRUDA, Pedro. Planos de Saúde e Medicamentos Off-Label: critérios e ponderação para o custeio por operadoras de planos de saúde. Brasília, DF, ano 2022. p. 1-17. Disponível em: <https://revistajuridica.tjdft.jus.br/index.php/diex/article/view/802/159> Acesso em: 26 de set. 2022.

MINELLA, Flávia Cristina Osaku; LINARTEVICH, Vagner Fagnani. Efeitos do canabidiol nos sinais e comorbidades do transtorno do espectro autista. Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento , v. 10, n. 10, pág. e64101018607-e64101018607, 2021. Acesso em: 03 de out. 2022

PADILHA, Rodrigo. Direito Constitucional.: Grupo GEN, 2019. E-book. ISBN 9788530988319. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#!/books/9788530988319/>. Acesso em: 29 set. 2022.

SAÏDE, Sami. **Lei dos planos de saúde: conheça a legislação do setor**. 2021. Disponível em: <https://blog.samisaude.com.br/lei-dos-planos-de-saude/>. Acesso em: 26 nov. 2022.

SANTOS, Lenir; ANDRADE, Luiz Odorico Monteiro. SUS: quando um sistema de saúde nacional e único na sua conformação organizativa foi implantado num país federativo. Exigência de novos paradigmas administrativos. Saúde em Debate, v. 30, n. 73/47, p. 189- 204, maio/dez. 2006.

SCAFF, Fernando C. **Direito à saúde no âmbito privado e seguro- adesão, planos saúde**: Editora Saraiva, 2010. E-book. ISBN 9788502114111. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#!/books/9788502114111/>. Acesso em: 24 set. 2022.

SCHULMAN, Gabriel. **Planos de Saúde: Saúde e Contratos na Contemporaneidade**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009, p. 201.

SOUZA MARQUES Antônio Jorge, ASSIS Gilmar de, DRESCH Renato Luíz, IUNES Roberto. Encontro internacional, direito à saúde cobertura universal e integralidade possível. Ano 2016. Disponível em : https://www.almg.gov.br/export/sites/default/acompanhe/eventos/hotsites/2016/encontro_internacional_saude/documentos/textos_referencia/00_palavra_dos_organizados.pdf. Acesso em 25 de out. 2022.

TERTULIANO, Pedro Henrique Alves; PEREIRA, Isabela Castro; SOBRINHO, Hermínio Maurício Rocha. **O uso de Canabidiol como terapia complementar no transtorno do espectro autista**. Revista Brasileira Militar De Ciências, v. 7, n. 18, 2021. Acesso em: 05 de out. 2022.