

**PARECER TÉCNICO Nº 14/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018**

**COBERTURA: ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS –  
OSTEOGUIDE**

Nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961, de 2000, compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 1998, e suas excepcionalidades.

Trata-se das coberturas mínimas obrigatórias a serem asseguradas pelos chamados “planos novos” (planos privados de assistência à saúde comercializados a partir de 2/1/1999), e pelos “planos antigos” adaptados (planos adquiridos antes de 2/1/1999, mas que foram ajustados aos regramentos legais, conforme o art. 35, da Lei nº 9.656, de 1998), respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

Considerando tal competência, a ANS, desde sua criação, editou normativos, instituindo e atualizando o Rol em questão, cujas regras encontram-se atualmente estabelecidas pela Resolução Normativa – RN nº 428, de 2017, em vigor desde 2/1/2018, estando os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória listados no Anexo I do normativo.

A RN nº 428, de 2017, assegura a cobertura obrigatória somente às órteses, às próteses e aos materiais especiais – OPME ligados ao ato cirúrgico, isto é, aqueles cuja colocação ou remoção requeiram a realização de ato cirúrgico.

Vale acrescentar que o artigo 17 da RN nº 428, de 2017, estabelece que “taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde”.

Ressalte-se também que o artigo 7º, inciso I, da Resolução Normativa nº 424, de 2017, que dispõe sobre a realização de junta médica ou odontológica para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de saúde, estipula que cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais (OPME) necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Portanto, as OPMEs, quando utilizadas em procedimentos listados no Rol, possuem cobertura obrigatória pelos “planos novos” e pelos “planos antigos” adaptados, desde que estejam regularizadas e registradas e suas indicações constem da bula/manual junto à ANVISA, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e seus prestadores de serviços de saúde, bem como as segmentações contratadas.

Nessa esteira, o Guia Cirúrgico Osteoguide está regularizado junto à ANVISA, registros nº 80859840061 e nº 80859840104. Entretanto, embora o manual e/ou instrução de uso não estejam disponíveis no sítio da ANVISA, este é um material utilizado na confecção de guia cirúrgico com o auxílio de exames de imagem tridimensionais e tratamento das imagens por meio de softwares específicos para confecção de protótipos e guias por meio de modelagem computacional que não estão contemplados na RN 428, de 2017. Portanto, não possui cobertura obrigatória pelos “planos novos” e pelos “planos antigos” adaptados.

Importante destacar que os guias cirúrgicos convencionais possuem cobertura obrigatória pelos “planos novos” e pelos “planos antigos” adaptados, não cabendo qualquer ônus ao beneficiário.

Por fim, é relevante salientar que, no caso de “planos antigos” não adaptados (planos contratados até 1/1/1999 e não ajustados à Lei nº 9.656, de 1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura ao procedimento em análise somente será devida caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

**Gerência de Assistência à Saúde – GEAS**

**Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS**

**Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO**

**Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS**