

## **PARECER TÉCNICO Nº 14/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019**

### **COBERTURA: IMPLANTAÇÃO DE PRÓTESE PENIANA INFLÁVEL**

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN nº 428/2017, constitui a referência básica para os fins da cobertura assistencial disposta na Lei nº 9.656/1998.

O referido normativo está em vigor desde 02/01/2018 e se aplica aos planos privados de assistência à saúde comercializados a partir de 02/01/1999 e aos planos antigos adaptados (planos adquiridos antes de 02/01/1999, mas que foram ajustados aos regramentos legais, conforme o art. 35 da Lei nº 9.656/1998), respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

O procedimento IMPLANTAÇÃO DE PRÓTESE PENIANA INFLÁVEL não se encontra listado no Anexo I da RN nº 428/2017. Portanto, o procedimento em tela não possui cobertura em caráter obrigatório.

Contudo, vale ressaltar que o procedimento IMPLANTE DE PRÓTESE PENIANA SEMI-RÍGIDA consta listado no Rol, possuindo, portanto, cobertura obrigatória pelos planos novos e pelos planos antigos adaptados, não cabendo qualquer ônus ao beneficiário.

É importante frisar que o debate sobre a solicitação de inclusão da prótese peniana inflável na última revisão do Rol de Procedimentos e eventos em saúde - 2018, foi realizado na 6ª reunião do Grupo Técnico do COSAÚDE (Disponível em: [http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao\\_da\\_sociedade/2017\\_gt\\_cosaude/gt\\_cosaude\\_reuniao\\_6\\_ata.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2017_gt_cosaude/gt_cosaude_reuniao_6_ata.pdf)).

<http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos> ).

Na referida reunião, houve consenso do grupo técnico quanto a recomendação de não incorporação do procedimento PRÓTESE PENIANA INFLÁVEL, tendo em vista a insuficiência de evidências científicas comparativas das próteses penianas infláveis e semi-rígidas e a existência no Rol do implante da prótese semi-rígida, garantindo que os pacientes não estejam desassistidos.

Na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde, regulamentada pela RN nº 439/2018, bem como a definição de regras para sua utilização, é definida por meio de sucessivos ciclos de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que ocorrem a cada dois anos (Fonte: ANS. Atualização do Rol de Procedimentos - Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>).

Neste sentido, procedimentos ainda não incluídos no rol poderão ser avaliados a partir de estudos clínicos que demonstrem os benefícios para os pacientes, desde que cumpram o fluxo estabelecido pela RN nº 439/2018.

Por fim, é relevante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados (planos contratados até 01/01/1999 e não ajustados à Lei nº 9.656/1998, 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**