

PARECER TÉCNICO Nº 24/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019

COBERTURA: ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS – OPME

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 art. 5º da referida RN estabelece que os procedimentos e eventos listados poderão ser executados por qualquer profissional de saúde habilitado para a sua realização, conforme legislação específica sobre as profissões de saúde e regulamentação de seus respectivos conselhos profissionais, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora de planos de saúde e prestadores de serviços de saúde.

Nessa esteira, o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta e os procedimentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às quantidades solicitadas.

De acordo com o art. 20, §2º, da RN nº 428/2017, considera-se prótese qualquer material permanente ou transitório que substitua

total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. Por seu turno, o § 3º, do art. 20, do mesmo normativo, traz a definição de órtese, que é qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido.

Cabe acentuar que a RN nº 428/2017, 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.

Em conformidade com o art. 17, da RN nº 428/2017, os materiais necessários para a execução dos procedimentos e eventos em saúde contemplados pelo Rol possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e seus prestadores de serviços de saúde.

Deste modo, as órteses e as próteses cuja colocação exija a realização de procedimento cirúrgico, independentemente de se tratar de materiais de alto custo ou não, têm cobertura obrigatória por aqueles planos de saúde, não se aplicando nestes casos o disposto no artigo 10, inciso VII, da Lei nº 9.656/1998, o qual permite a exclusão de cobertura a materiais não ligados ao ato cirúrgico.

Ressalte-se também que o artigo 7º, inciso I, da Resolução Normativa nº 424/2017, que dispôs 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 OPME necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Já o inciso II do mesmo dispositivo institui que o profissional requisitante deve, quando assim solicitado pela operadora, justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas.

Em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido conforme estabelece a RN nº 424/2017, com as despesas arcadas pela operadora, nos moldes do artigo 9º, da referida resolução.

Anote-se, ainda, que o uso de materiais de uso permanente deve ser objeto da contratualização entre a operadora e seus prestadores, devendo ser garantidos pela operadora, sem ônus ao beneficiário.

Portanto, as OPME, 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.

De outro modo, esclarecemos que de acordo com o Art. 10, inciso I da Lei 9656/1998 é permitida a exclusão de cobertura a tratamento clínico ou cirúrgico experimental. Na mesma linha, a Resolução Normativa nº 428/2017, art. 20, §1º especifica que:

“São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;

b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia - CFO; ou

c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), ressalvado o disposto no art. 26;

Neste sentido, a utilização de OPME e Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) que não possuem as indicações descritas na bula/manual registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou seja, uso *off label*, não possuem cobertura obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde. Importante esclarecer que a ANS não estabelece critérios para determinar a equivalência ou similaridade entre órteses, próteses e materiais especiais, sendo esta atribuição da ANVISA.

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