

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

4a. Reunião do Grupo Técnico Externo

30 de Outubro 2012

Assistência Farmacêutica

Agenda Regulatória 2011-2012



Agenda Regulatória 2011/12

Compromisso da ANS com a Sociedade



- Eixo 1** Modelo de Financiamento do Setor;
- Eixo 2** Garantia de Qualidade e Acesso Assistencial;
- Eixo 3** Modelo de Pagamento a Prestadores;
- Eixo 4** Assistência Farmacêutica;
- Eixo 5** Incentivo à Concorrência;
- Eixo 6** Garantia de Acesso a Informação;
- Eixo 7** Contratos Antigos;
- Eixo 8** Assistência ao Idoso;
- Eixo 9** Integração da Saúde Suplementar com o SUS.



Estudar alternativas de oferta de assistência farmacêutica ambulatorial para beneficiários do setor de saúde suplementar portadores de patologias crônicas de maior prevalência, como forma de reduzir o sub-tratamento.



Consulta Pública no. 49

- Realizada entre os dias quatro de setembro e seis de outubro de 2012.
- 122 protocolos recebidos através do sítio da ANS.
- 655 contribuições, entre alterações, inclusões e exclusões ao texto dos artigos.
- 2 contribuições através da ouvidoria da ANS.
- 9 contribuições encaminhadas a presidência da ANS.
- Total: 665

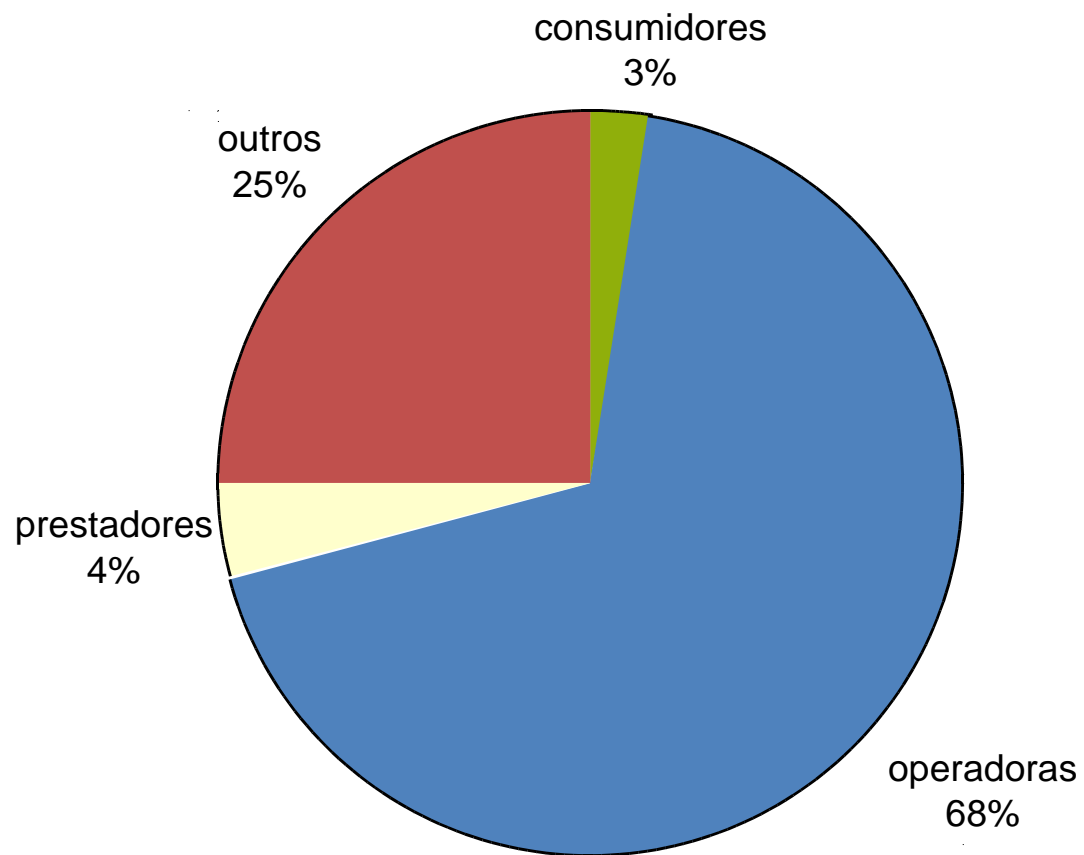


Instituições que colaboraram na CP 49

- ABRAFARMA
- ASSEFAZ
- ARCELORMITTAL
- COPASS SAÚDE
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS EMPREGADOS EM TELECOMUNICAÇÕES
- AXISMED
- CAIXA DE ASSISTENCIA DO SETOR ELETRICO - E-VIDA
- CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL
- CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO NORDESTE
- CAMED OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE LTDA
- CASE - CENTRAL DE ADMINISTRAÇÃO DE PLANOS DE SAÚDE
- CENTRO CLÍNICO GAÚCHO LTDA
- CFO
- CLIMEPE TOTAL LTDA.
- CLINIPAM - CLINIPAM PARANAENSE DE ASSISTÊNCIA MÉDICA
- COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO DA REGIAO DO PLANALTO SERRANO
- CPS PLANOS DE SAÚDE LTDA.
- FACHESF - FUNDAÇÃO CHESF DE ASSISTÊNCIA E SEGURIDADE SOCIAL
- FEDERAÇÃO INTER. DAS COOP. DE TRABALHO MÉDICO DO ESTADO DE M
- FENASAUDE
- FUNDAÇÃO DE ASSISTENCIA E PREVIDENCIA SOCIAL DO BNDES
- FUNDAÇÃO WALDEMAR BARNSELY PESSOA
- GRUPO HOSPITALAR DO RIO DE JANEIRO
- IDEC
- INTERFARMA ASSOC. DA IND. FARMAC. PESQUISA
- MINISTÉRIO DA FAZENDA
- OLIVEIRA RODARTE ADVOGADOS
- PASA/VALE
- PBMA - ASSOC. BRASILEIRA DAS OPERADORAS DE PBM
- PLURALL SOLUÇÕES E ESTRATÉGIAS EM SAÚDE SUPLEMENTAR LTDA
- PROCON
- PROTESTE
- SAO FRANCISCO ODONTOLOGIA
- SÃO FRANCISCO SISTEMAS DE SAÚDE SISTEMAS DE SAÚDE LTDA
- SINDICATO COMÉRCIO VAREJISTA PRODUTOS FARMACÊUTICOS MG
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA
- UNIMED ALTO VALE
- UNIMED CENTRO OESTE PAULISTA
- UNIMED CHAPECÓ –
- UNIMED DE ASSIS COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO
- UNIMED DE AVARÉ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
- UNIMED DE BLUMENAU COOP DE TRABALHO MÉDICO
- UNIMED DE JOINVILLE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
- UNIMED DE LINS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
- UNIMED DE PRESIDENTE PRUDENTE
- UNIMED DO BRASIL
- UNIMED DO ESTADO DE SANTA CATARINA
- UNIMED EXTREMO OESTE
- UNIMED FEDERAÇÃO DO ESTADO DO PARANÁ
- UNIMED GRANDE FLORIANÓPOLIS - COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
- UNIMED JOAÇABA COOPERATIVA DO TRABALHO MÉDICO
- UNIMED LITORAL COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO LTDA
- UNIMED PLANALTO NORTE COOPERATIVA TRAB. MÉDICO
- UNIMED SUL CAPIXABA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
- UNIMED VALES DO TAQUARI E RIO PARDO
- UNIMED VITÓRIA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
- UNIMED/RS - FEDERAÇÃO DAS COOPERATIVAS MÉDICAS DO RS LTDA
- UNIMED-RIO COOPERATIVA DE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO LTDA

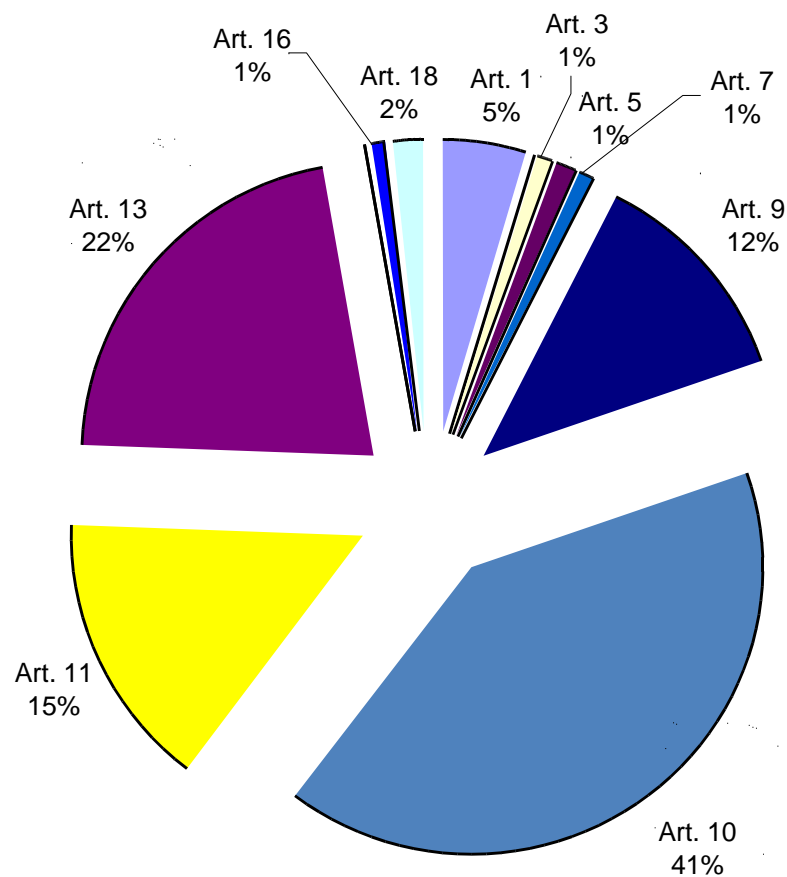


Consulta Pública no. 49



Consulta Pública no. 49

SUGESTÕES DE EXCLUSÃO RECEBIDAS NA CP 49 POR ARTIGO A SER EXCLUÍDO



Art. 10- Forma de reajuste

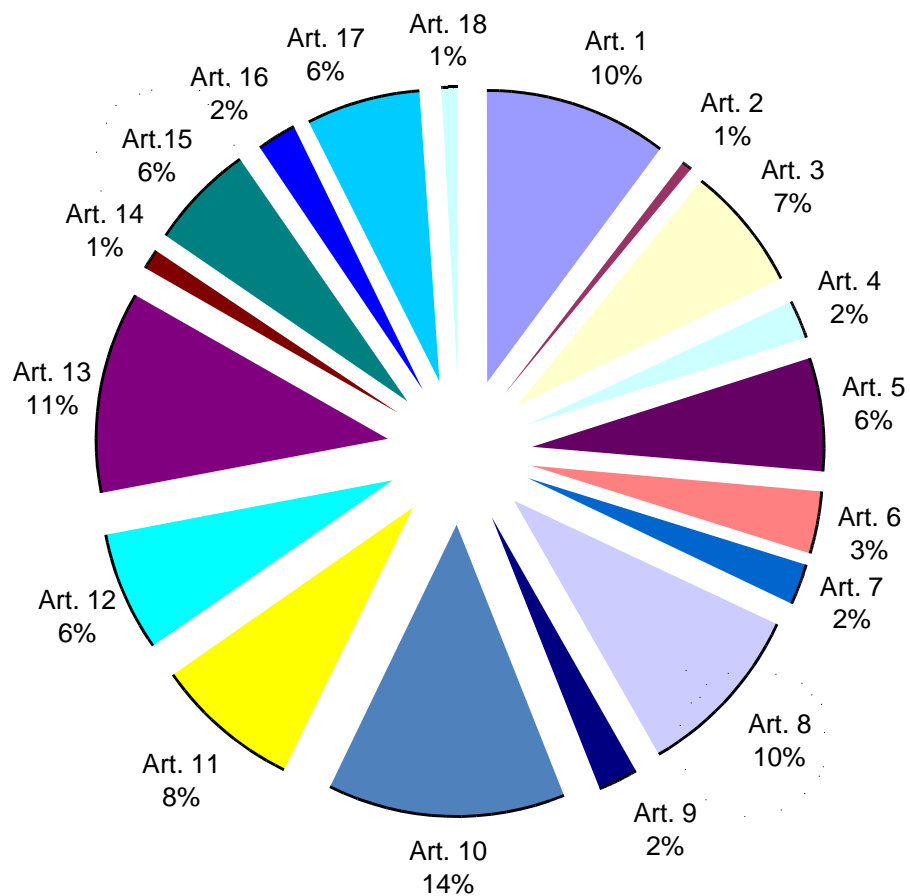
Art. 11- Mec. De Reg.

Art. 13- Patologias



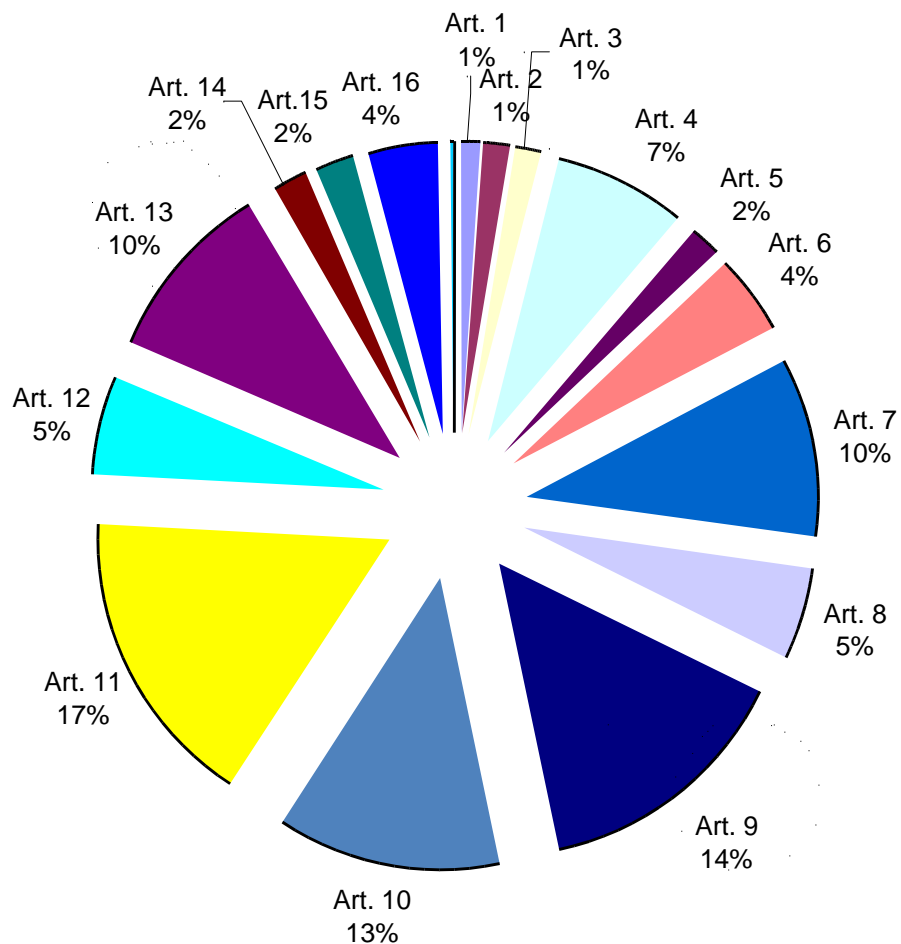
Consulta Pública no. 49

SUGESTÕES DE INCLUSÃO RECEBIDAS NA CP 49 POR ARTIGO A SER INCORPORADA A INCLUSÃO



Consulta Pública no. 49

SUGESTÕES DE ALTERAÇÃO RECEBIDAS NA CP 49 POR ARTIGO A SER ALTERADO



Consulta Pública no. 49

Art. 1º Esta Resolução Normativa- RN dispõe sobre os princípios para oferta de medicação de uso domiciliar aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde pelas operadoras de planos de assistência à saúde .

- Ressaltar que a norma não é obrigatória ✓
- Trocar o termo medicamento por medicação; ✓
- Criação de um segmento específico, na saúde suplementar, para a assistência farmacêutica; X (necessidade de alteração da 9656)
- O tema não seria competência da ANS; X
- Medida inócua, pois é necessária a mudança do art. 10 da Lei 9656/98. X (mec. indutor e não obrigatório)



Consulta Pública no. 49

Art. 2º A presente RN aplica-se a todos os contratos individuais, familiares, coletivos por adesão e coletivos empresariais celebrados a partir de 2 de janeiro de 1999, ou adaptados à Lei 9.656, de 3 de junho de 1998.

- Inclusão de beneficiários de planos antigos; **X** CONTRATO ACESSÓRIO
- Possibilidade de contratação de programas de assistência farmacêutica independentemente da participação ou não em planos de saúde. **X** NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO DA LEI 9656



Consulta Pública no. 49

Art. 3º As operadoras de planos de assistência à saúde poderão, facultativamente, ofertar a seus beneficiários medicação de uso domiciliar, que deverá seguir os princípios estabelecidas na presente RN e poderá ocorrer na forma de: I- contrato acessório; ou II- por liberalidade da operadora;

- O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos consiste em um ato privativo das Farmácias e Drogarias (artigos 5º e 6º da Lei 5.991/73). **X** NÃO SE TRATA DE COMERCIO DE MEDIAMENTOS. Assunção de risco pela operadora
- É necessário deixar claro para as operadoras de saúde, a obrigatoriedade da internação hospitalar, conforme art. 13 da 211/2010, apesar de constar do capítulo ii (contrato acessório). ✓
- Inclusão de dispositivo expresso na RN que preserve os programas de assistência farmaceutica já ofertados (por exemplo, a modalidade de oferta de medicação de uso domiciliar integrada ao produto pode ser entendida como integrante da forma “por liberalidade da operadora”. ✓ Já contemplado
- Aclarar se o produto poderá ser ofertado pelas operadoras apenas aos beneficiários inscritos em planos de saúde, ou poderá ser comercializado separadamente pela operadora. ✓ Não pode

Consulta Pública no. 49

Art. 4º Para fins desta RN, são consideradas as seguintes definições:

- A alteração da terminologia foi proposta porque medicação de uso domiciliar é muito ampla e pode contemplar outros itens cujo alcance não seja pretendido por este normativo, tais como, bombas infusoras portáteis, outros medicamentos orais ou injetáveis para patologias não listadas nos incisos do artigo 13. ✓

- A exclusão do texto sem a cobrança de qualquer contrapartida financeira além das já advindas da celebração do contrato (principal) de plano privado de assistência à saúde e a inclusão de ou subsidiada parcialmente foi proposta porque existem casos em que a operadora opta pelo subsídio parcial da medicação. ✓

- esclarecer o que é coparticipação como estabelecido no artigo 11. ✓

- Mesmo nos programas de promoção à saúde possibilidade da operadora poder ou não efetuar a cobrança dos medicamentos. ✓



Consulta Pública no. 49

Art. 4º Para fins desta RN, são consideradas as seguintes definições: (continuação)

- Deve-se permitir que a operadora tenha liberdade de definir seus mecanismos de regulação e exigir fator moderador financeiro. **X** Já contemplado
- A conceituação não contempla os medicamentos prescritos pelo médico no seu consultório quando são prescritos pela via de administração parenteral. **X** Medicamento ambulatorial = Rol
- Garantir o uso de medicamentos única e exclusivamente registrados na ANVISA, evitando a prescrição de medicação de uso experimental. **✓**



Consulta Pública no. 49

Art. 5º É facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o oferecimento de assistência farmacêutica domiciliar na forma de contrato acessório.

Parágrafo único. Esse contrato poderá apresentar características diferentes para planos individuais e coletivos, assim como entre os diversos contratos coletivos, desde que observadas as regras traçadas por esta RN.

- Erro de nomenclatura – trocar assistência farmacêutica por medicamento de uso domiciliar. ✓

- O referido artigo fere a lei 5991/73, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas (Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de: a) farmácia; b) drogaria; c) posto de medicamento e unidade volante; d) dispensário de medicamentos). ✗

Não é comércio

- Contextualizar as situações em que há oferta de medicação no próprio produto. Quando a oferta já está prevista no próprio produto registrado, não é possível o estabelecimento de um valor separado, o que seria contrário às regras de precificação de um produto definidas pela própria ANS. ✓

- Planejamento Orçamentário da Operadora, baseado no estudo do perfil epidemiológico dos beneficiários, em relação ao tempo de duração do tratamento. Qual a estrutura necessária? ✗



Consulta Pública no. 49

Art 6º - A adesão dos beneficiários aos contratos de medicação de uso domiciliar é facultativa.

Art 7º - A faculdade a que alude o art. 6º desta RN pode ser exercida: I - pelo beneficiário titular, quando se tratar de planos privados de assistência à saúde individuais ou familiares ou, ainda, coletivos por adesão; e II - pela pessoa jurídica contratante, quando se tratar de planos privados de assistência à saúde coletivos empresariais.

- Juntar os artigos 6 e 7. **X**
- Em produtos já registrados não é uma faculdade do beneficiário aderir ou não a essa cobertura. Portanto, a faculdade aplica-se apenas nos casos de contrato acessório e, ainda assim, a escolha deve ser do contratante e não do beneficiário individualmente. Visando a diluição do risco para a operadora é importante que todo grupo vinculado ao contrato participe e evitar que somente beneficiários com necessidade de uso imediato adquira o produto. **X**
- Esclarecer se será de obrigação entregar o medicamento na casa do doente. **✓** Não será
- Permitir o correto acompanhamento da proposta terapêutica (conformidade com as boas práticas de uso racional de medicamentos). **X**



Consulta Pública no. 49

Art 6º - A adesão dos beneficiários aos contratos de medicação de uso domiciliar é facultativa.

Art 7º - A faculdade a que alude o art. 6º desta RN pode ser exercida: I - pelo beneficiário titular, quando se tratar de planos privados de assistência à saúde individuais ou familiares ou, ainda, coletivos por adesão; e II - pela pessoa jurídica contratante, quando se tratar de planos privados de assistência à saúde coletivos empresariais.

- A RN 195, art. 9º dispõe que os contratos coletivos são firmados entre a operadora e a pessoa jurídica de cada entidade, a qual o beneficiário é vinculado. A premissa é a de que o contrato acessório de medicação de uso domiciliar não pode ser comercializado separadamente, logo, quem adere é a pessoa jurídica do contrato principal. **X**

- Os contratos de assistência farmacêutica não poderão ser casados com contratos de assistência à saúde, garantindo a livre escolha dos contratantes às opções de mercado. Tal regra já é adotada em relação aos planos odontológicos e planos de saúde. Seria incoerente a obrigatoriedade de forçar o cliente a aceitar a mesma operadora em detrimento de condições de mercado mais otimizadas às suas necessidades. **X**

Outra segmentação = alteração da Lei 9656



Consulta Pública no. 49

Art. 8º O prazo mínimo de vigência dos contratos referidos nessa RN é de 12 (doze) meses, contado da data da assinatura do termo aditivo contratual, e renovável automaticamente por igual período.

- Unificar a vigência do contrato acessório com o contrato principal para facilitar as negociações contratuais e dar mais transparência ao processo. ✓ Após primeiro ano

- Alteração de "aditivo contratual" por "contrato acessório" ✓

- Excluir o termo automaticamente e acrescentar a expressão e por interesse entre as partes considerando-se tratar de um contrato celebrado por prazo determinado, ficando a renovação por período igual, menor ou maior conforme interesse das partes. X

- Características do contrato referem-se a um produto separado ou vinculado ao contrato principal? Não faz parte do registro do produto

- Permitir que o contrato acessório seja rescindido pela operadora quando a parte contratante descumprir o contrato. X Regras = contrato

- Possibilidade CPT X



Consulta Pública no. 49

Art. 9º A formação de preço para o serviço poderá se dar em regime de pré-pagamento, pós-pagamento ou misto, assim considerados:

- Nomenclatura prevista no Anexo II, item 11, da RN nº 85/04. ✓
- Sistema misto, não houve definição sobre a sua operacionalização.
(o parágrafo único limita o regime pós-estabelecido ao rateio, o que contraria a modalidade mista). ✗
- Adotar a mesma terminologia da RN 144, Anexo I, item 11.
- Cobertura além da prevista na Lei nº 9.656/98 -> a RN nº 40/03, art. 1º, parágrafo único, é expressa de que é possível cobrar o valor integral e individual do beneficiário. ✗
- Pós-pagamento seguir a contratação do plano de saúde, que pode ser em custo operacional ou rateio. ✗
- Artigos 30 e 31 da Lei 9.656/98 seguem regras próprias, estabelecidas na Resolução Normativa 279, de 25/11/11. ✗
- Estabelecer a possibilidade de reajuste técnico nos contratos de preço preestabelecido. ✗

Consulta Pública no. 49

Art. 10. Os reajustes a serem aplicados às mensalidades contratada por pessoas físicas, obedecerão às seguintes regras, dentre outras que possam ser estabelecidas:

- A estipulação de regras de reajuste para um produto facultativo desestimula o oferecimento deste produto. **X**
- Sugestões pela alteração do método proposto por sinistralidade ou pelos índices específicos de medicamentos constantes do cálculo de alguns índices de preços já amplamente utilizados. **X**
- Período base para a realização do reajuste (alguns argumentaram que os beneficiários poderiam ficar até 23 meses sem reajuste). **X**
- Reajuste na mesma data base do contrato principal ou atrelado ao reajuste em medicamentos aprovado pelo governo federal. **X**
- Reajustes dos contratos firmados com as pessoas jurídicas. Serão livres? Inclusive o coletivo por adesão? **✓**
- Mesmas faixas etárias dos planos de saúde?



Livre. Pode ser ou não. Caso tenha: RN 63/03
(fx etária definida pelo ANS)

Consulta Pública no. 49

Art. 11. É facultada a adoção de um dos mecanismos de regulação abaixo:

- “Assistência farmacêutica” mais ampla, com a efetiva observação da adequação do tratamento; **X**
- Valor da co-participação é superior a 50% e já integra o produto; **X**
- Somente nos casos de preços pré estabelecidos do contrato acessório é que deveria haver esse limite de fator moderador financeiro; **X**
- Definição de franquia; **X**
- Possibilitar todas as modalidades de mecanismos de regulação;
- Corrigir - medicamentos e não de procedimentos; ✓
- A lista de referência de medicamentos poderia ter diferentes taxas de coparticipação para níveis de cobertura distintos; ✓
- Exclusão do § 2º - A fixação desse percentual sobre o valor da mensalidade não contradiz a fixação de um valor até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura? **X**



Consulta Pública no. 49

Art. 12. As operadoras de planos de assistência à saúde poderão estabelecer períodos de carência para o contrato acessório de medicação de uso domiciliar.

Parágrafo único. O período máximo a ser estabelecido não poderá ultrapassar o prazo de 90 (noventa) dias corridos, contado da data de celebração do contrato acessório de medicação de uso domiciliar.

- Conflitante com a Lei nº 9.656/98, que estabelece um período de carência de 180 dias para demais casos, não podendo uma norma infralegal estabelecer um prazo inferior ao da própria lei; **X**
- Por se tratar de um contrato acessório, deverá prever que as isenções de carências constantes na Resolução Normativa nº 195, de 2009, não se aplicam nesses casos; **X**
- A carência nos contratos acessórios não seriam válidas (apenas as vigentes para o contrato principal); **X**
- Prazo intervalar de 90 (noventa) dias é insuficiente para capitalizar a operadora; **X**
- Possibilita aferir o equilíbrio financeiro da carteira, já que a venda requer das operadoras desembolso das despesas comerciais. **X**



Consulta Pública no. 49

Art. 13. Os contratos acessórios de medicação de uso domiciliar oferecidos pelas operadoras de planos de assistência à saúde deverão cobrir, nos contratos individuais, no mínimo, os grupos de patologias abaixo descritas, assim como 80% dos princípios ativos associados a essas enfermidades: I - Diabetes Mellitus; II - DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica); III - Hipertensão Arterial; IV - Insuficiência coronariana; V – Insuficiência cardíaca congestiva; e VI- Asma brônquica.

Parágrafo único. Para os planos coletivos por adesão e empresariais, a escolha das patologias deve se dar a partir da análise da frequência de patologias, da massa de beneficiários a ser coberta, por parte da operadora de planos de assistência à saúde e do contratante.

- Sugestões para inclusão de medicamentos caros X solicitações por restrição do escopo. **X**
- Quais critérios serão utilizados para definição dos 80% dos princípios ativos mínimos de cobertura? Qual a base de comparação a ser utilizada para cumprimento dos 80%? ANVISA
- Cada operadora deve realizar a análise do perfil epidemiológico da sua carteira de clientes para evidenciar quais os principais fatores de risco e estabelecer a lista de patologias a serem cobertas. **X**
- Aplicação apenas para os contratos individuais? **✓**



Consulta Pública no. 49

Art 14. A operadora deverá disponibilizar a lista completa dos medicamentos a serem cobertos por patologia, classe terapêutica, princípio ativo e marcas.

- Exclusão do termo marcas. Sugere-se que apenas a classe terapêutica e o princípio ativo constem, obrigatoriamente da lista completa de medicamentos, de forma a dar flexibilidade à negociação com os fornecedores. ✘
- O rol de medicamentos coberto deve ser mostrado para o consumidor no momento da oferta. Este deve ter ciência do serviço que está contratando, e para que saiba se esse contrato atende às suas necessidades, deve ter acesso a essa lista antes da eventual adesão. ✔
- É necessário priorizar os medicamentos genéricos mais acessíveis ao consumidor. ✔



Consulta Pública no. 49

Art 15. As regras de utilização da assistência farmacêutica domiciliar devem estar claramente descritas no instrumento do contrato acessório, no qual deve contar, obrigatoriamente, dentre outras exigências: I - regras operacionais para o acesso ao medicamento; II - prazo de entrega, se houver; III – regras sobre o uso de receita médica e suas características; IV - diretrizes associadas; V - regras de exclusão; VI - formas de orientação ao paciente; e VII - regras para a atualização da tabela.

- Trocar “utilização da assistência farmacêutica” por utilização do medicamento de uso domiciliar. ✓
- Exigência de receita médica para a disponibilização dos medicamentos por parte da operadora. ✓
- Será publicada Instrução Normativa sobre o assunto? ✗
- Complementar o texto para incluir também as regras de rescisão contratual. ✗ Inadimplência
- É necessária previsão expressa dos medicamentos não cobertos e como poderão ser incluídos os novos medicamentos para uma clara compreensão do beneficiário.
- Inclusão dos odontólogos. ✓

Consulta Pública no. 49

Art. 16. A ANS poderá editar regulamentação específica dispondo sobre os incentivos a serem concedidos para as operadoras de planos de assistência à saúde, com o intuito de estimular a oferta de do contrato acessório de medicação de uso domiciliar aos beneficiários.

- Deve ser criado incentivo não para a oferta de contrato acessório, onde haverá custo para o consumidor e, obviamente, uma margem de lucro para a empresa, mas sim para a concessão da medicação de uso domiciliar aos beneficiários por liberalidade e sem custo. **X**

- ∇•Considerando que a adesão é facultativa, sugere-se que não sejam utilizados mecanismos de incentivos que interfiram na pontuação das operadoras, como o Índice de Desempenho das Operadoras (IDSS). **X**

- ∇•Realizar avaliação periódica da aplicabilidade do Programa de Assistência Farmacêutica. Justificativa; Para regulamentar os incentivos, para cada ação da Operadora, será contado por ponto de Bônus **X**



Consulta Pública no. 49

Art. 17. A Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO poderá editar Instrução Normativa para complementação e detalhamento dos procedimentos previstos nesta Resolução.

∇• Se a ANS vier ampliar a listagem de medicamentos, a mesma deve ser aplicada apenas aos contratos acessórios celebrados após a vigência de instrução normativa que venha ser editada para complementação e detalhamento dos procedimentos previstos nessa resolução. **X**

∇• A contribuição da sociedade nas regras complementares é necessária. **✓**



Consulta Pública no. 49

Art. 18. Esta Resolução Normativa – RN entra em vigor na data da sua publicação.

- Sugerimos que a ANS busque investidores que queiram atuar neste novo modelo de Assistência Farmacêutica, desvinculando das operadoras de saúde.

- ∇• Para os atuais contratos que já possuem a previsão de cobertura de medicamentos não se pode mudar a previsão já pactuada. ✓



Nova Minuta RN

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I

Do objeto

Art. 1º Esta Resolução Normativa- RN dispõe sobre os princípios para oferta de **medicação** de uso domiciliar aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde pelas operadoras de planos de assistência à saúde .

Parágrafo único. As medicações que aludem esta RN devem ter seus registros ativos, de acordo com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA.



Nova Minuta RN

Art. 2º A presente RN aplica-se a todos os contratos individuais, familiares, coletivos por adesão e coletivos empresariais celebrados a partir de 2 de janeiro de 1999, ou adaptados à Lei 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art. 3º As operadoras de planos de assistência à saúde poderão, facultativamente, ofertar a seus beneficiários medicação de uso domiciliar, que deverá seguir os princípios estabelecidas na presente RN e poderá ocorrer na forma de:

I- contrato acessório;

II- por liberalidade da operadora; ou

III - Através de previsão no contrato do plano de assistência à saúde.



Nova Minuta RN

Seção II

Das Definições

Art. 4º Para fins desta RN, são consideradas as seguintes definições:

- I – Medicação de uso domiciliar: aquela prescrita pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde.
- II - Contrato acessório: instrumento contratual, acessório ao contrato principal de plano privado de assistência à saúde, voltado para a cobertura de serviços adicionais de assistência a saúde, não previstos na Lei 9.656, de 1998, ou não integrantes do Rol Médico ou Odontológico de Procedimentos e Eventos em Saúde;
- III - Por liberalidade da operadora (seja em programas considerados especiais, voltados para a promoção da saúde e prevenção de riscos, ou em outras situações pontuais) - ato pelo qual a operadora oferecerá medicação de uso domiciliar **gratuitamente** a seus beneficiários, sem a cobrança de qualquer contrapartida financeira além das já advindas da celebração do contrato (principal) de plano privado de assistência à saúde **ou subsidiada parcialmente pela operadora**.
- IV - **Através de previsão no contrato do plano de assistência à saúde- nesse caso, trata-se de característica do produto, a oferta deve seguir as cláusulas contratuais e não pode haver nenhum tipo de reajuste em separado, estando vinculado a todo o produto comercializado.**



Nova Minuta RN

CAPITULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Da Oferta do Contrato Acessório de [Medicação de Uso Domiciliar](#)

Art. 5º É facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o oferecimento de [medicação de uso domiciliar](#) na forma de contrato acessório.

Parágrafo único. Esse contrato poderá apresentar características diferentes para planos individuais e coletivos, assim como entre os diversos contratos coletivos, desde que observadas as regras traçadas por esta RN.



Nova Minuta RN

- Art 6º A adesão dos beneficiários aos contratos de medicação de uso domiciliar é facultativa.
- Art 7º A faculdade a que alude o art. 6º desta RN pode ser exercida:
 - I - pelo beneficiário titular, quando se tratar de planos privados de assistência à saúde individuais ou familiares ou, ainda, coletivos por adesão; e
 - II - pela pessoa jurídica contratante, quando se tratar de planos privados de assistência à saúde coletivos empresariais.



Nova Minuta RN

Art. 8º O prazo mínimo de vigência dos contratos referidos nessa RN é de 12 (doze) meses, contado da data da assinatura do **contrato acessório**, e renovável automaticamente por igual período.

Art. 9º A formação de preço para o serviço poderá se dar em regime de pré-pagamento, pós-pagamento ou misto, assim considerados:

I - pré-pagamento: quando o valor da contraprestação pecuniária é calculado antes da utilização das coberturas contratadas;

II - pós-pagamento: quando o valor da contraprestação pecuniária é calculado após a realização das despesas com as coberturas contratadas, devendo ser limitado à contratação coletiva em caso de plano médico-hospitalar;

III - misto: quando associar as formas de pré pagamento e pós pagamento.

Parágrafo único. A formação do preço no regime de pós-pagamento, referida no inciso II do presente artigo, ocorrerá na forma de rateio, assim entendido quando a operadora ou pessoa jurídica contratante divide o valor total ou parcial das despesas assistenciais entre todos os beneficiários do plano, independentemente da utilização da cobertura.



Nova Minuta RN

Art. 10. Os reajustes a serem aplicados às mensalidades contratada por pessoas físicas, obedecerão às seguintes regras, dentre outras que possam ser estabelecidas:

- I - poderão ser aplicadas as cláusulas de reajuste que sejam claras, assim consideradas aquelas que elejam um índice de preços de ampla divulgação, por instituição reconhecida;
- II - o percentual do reajuste a ser aplicado deverá ser mensurado com base no índice divulgado, não podendo ser consideradas as eventuais projeções do respectivo índice;
- III - o reajuste a ser aplicado ao contrato deverá estar limitado ao apurado com base em 12 (doze) meses ininterruptos;
- IV - a defasagem máxima permitida entre a apuração do reajuste e sua aplicação será de 3 (três) meses;
- V - a operadora poderá aplicar, no máximo, o reajuste previsto na cláusula contratual;
- VI - caso o mês de aniversário do plano privado de assistência à saúde contratado seja diferente do mês de contratação do contrato acessório de medicação de uso domiciliar, o reajuste anual deverá ocorrer na data de aniversário do plano de saúde;
- VII - caso, na data do primeiro reajuste anual do contrato acessório de medicação de uso domiciliar, o período decorrido desde a sua contratação seja inferior a 12 (doze) meses, o valor da mensalidade deverá ser mantido, e o reajuste proporcional deverá ser aplicado no próximo período;
- VIII - na hipótese prevista no inciso anterior, o cálculo do segundo reajuste poderá considerar a variação ocorrida desde a data da contratação do contrato acessório de medicação de uso domiciliar, de forma pró-rata; e
- IX - na aplicação dos reajustes descritos nos incisos anteriores, os boletos de cobrança deverão conter o demonstrativo da incidência diferenciada sobre cada parcela.

Parágrafo único. Os valores das contraprestações referentes ao contrato acessório de medicação de uso domiciliar e ao contrato principal deverão constar separadamente, ainda que estejam no mesmo boleto de pagamento.



Nova Minuta RN

Art. 11. É facultada a adoção de um dos mecanismos de regulação abaixo:

I – coparticipação, correspondente à parte efetivamente paga pelo consumidor à operadora de plano de assistência à saúde, referente à realização do [procedimento/ medicação](#); ou

II – valor estabelecido no contrato de plano privado de assistência à saúde, até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura, quer nos casos de reembolso ou nos casos de pagamento à rede credenciada ou referenciada.

§ 1º A coparticipação de que trata o inciso I do caput do presente artigo deverá obedecer ao máximo de 50%.

§ 2º O valor a que alude o inciso II do caput do presente artigo não poderá variar em função do medicamento, [a exceção da Classificação Genéricos](#), bem como deverá corresponder a um percentual da contraprestação pecuniária [vigente do contrato acessório de medicação de uso domiciliar plano de assistência a saúde](#).



Nova Minuta RN

- Art. 12. As operadoras de planos de assistência à saúde poderão estabelecer períodos de carência para o contrato acessório de medicação de uso domiciliar.
- Parágrafo único. O período máximo a ser estabelecido não poderá ultrapassar o prazo de 90 (noventa) dias corridos, contado da data de celebração do contrato acessório de medicação de uso domiciliar



Nova Minuta RN

Seção II

Das Regras Gerais para os Contratos Acessórios de medicação de uso domiciliar

Art. 13. Os contratos acessórios de medicação de uso domiciliar oferecidos pelas operadoras de planos de assistência à saúde deverão cobrir, nos contratos individuais, no mínimo, os grupos de patologias abaixo descritas, assim como 80% dos princípios ativos associados a essas enfermidades:

- I - Diabetes Mellitus;
- II - DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica);
- III - Hipertensão Arterial;
- IV - Insuficiência coronariana;
- V – Insuficiência cardíaca congestiva; eVI- Asma brônquica.

Parágrafo único. Para os planos coletivos por adesão e empresariais, a escolha das patologias deve se dar a partir da análise da frequência de patologias, da massa de beneficiários a ser coberta, por parte da operadora de planos de assistência à saúde e do contratante.



Nova Minuta RN

Art 14. A operadora deverá disponibilizar a lista completa das medicações a serem cobertas por patologia, classe terapêutica, princípio ativo e marcas, **no momento da oferta do contrato acessório ao beneficiário**.

Art 15. As regras de utilização **da medicação de uso domiciliar** devem estar claramente descritas no instrumento do contrato acessório, no qual deve contar, obrigatoriamente, dentre outras exigências:

I - regras operacionais para o acesso a medicação;

II - prazo de entrega, se houver;

III – regras sobre o uso de receita, **prescritas pelo médico ou odontólogo assistentes**, e suas características;

IV - diretrizes associadas;

V - regras de exclusão;

VI - formas de orientação ao paciente; e

VII - regras para a atualização da tabela.



Nova Minuta RN

Seção III

Dos incentivos para as Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde

Art. 16. A ANS poderá editar regulamentação específica dispor sobre os incentivos a serem concedidos para as operadoras de planos de assistência à saúde, com o intuito de estimular a oferta de do contrato acessório de medicação de uso domiciliar aos beneficiários.



Nova Minuta RN

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. A Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO poderá editar Instrução Normativa para complementação e detalhamento dos procedimentos previstos nesta Resolução.

Art. 18. Esta Resolução Normativa – RN entra em vigor na data da sua publicação.



Obrigada!

Martha Oliveira

Gerência Geral de Regulação Assistencial

DIPRO

gt.assfarmaceutica@ans.gov.br



Ministério da
Saúde

