

Art. 2º O Anexo I da RN nº 211, de 2010, passa a vigorar acrescido do item "fornecimento de equipamentos coletores e adjuvantes para colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina", na forma do Anexo II da presente Resolução.

Art. 3º A RN nº 211, de 2010, passa a vigorar acrescida do Anexo IV que apresentará o Protocolo de Utilização - PROUT para determinados procedimentos e eventos em saúde listados no Rol, na forma do Anexo I da presente Resolução.

Art. 4º O Art. 2º da RN nº 211, de 2010 vigente, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.2º. Esta Resolução é composta por quatro Anexos:

IV - o Anexo IV apresenta o Protocolo de Utilização - PROUT para alguns procedimentos e eventos em saúde listados no Rol." (NR)

Art. 5º As condições para reembolso e dos mecanismos de regulação seguirão as regras já previstas na legislação e nos contratos em vigor.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 30 de maio de 2013.

ANDRÉ LONGO ARAÚJO DE MELO  
Diretor-Presidente

#### ANEXO I

##### "ANEXO IV

##### PROCOLO DE UTILIZAÇÃO - PROUT

##### 1. FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS COLETORES E ADJUVANTES PARA COLOSTOMIA, ILEOSTOMIA E UROSTOMIA, SONDA VESICAL DE DEMORA E COLETOR DE URINA

1) Para fins desta Resolução Normativa serão utilizadas as seguintes definições:

a) Os termos ostomias e estomias serão utilizados para o mesmo fim.

b) Pessoa com estomia é aquela que em decorrência de um procedimento cirúrgico que consiste na exteriorização do sistema (digestório e/ou urinário), possui uma abertura artificial entre os órgãos internos com o meio externo.

c) Estomia é um procedimento cirúrgico que consiste na exteriorização do sistema digestório e/ou urinário, criando um orifício externo que se chama estoma.

d) Estomias intestinais (colonostomia e ileostomia) são intervenções cirúrgicas realizadas, tanto no cólon (intestino grosso) como no intestino delgado e consiste na exteriorização de um segmento intestinal, através da parede abdominal, criando assim uma abertura artificial para a saída do conteúdo fecal.

e) Estomias urinárias ou derivações urinárias são uma abertura abdominal para a criação de um trajeto de drenagem da urina. São realizadas por diversos métodos cirúrgicos, com objetivo de preservar a função renal.

f) Os equipamentos coletores para estomas intestinais e urinários referem-se a bolsas de sistemas únicos ou compostos, descartáveis, fixadas à pele, ao redor do estoma, e que visam a coletar os efluentes, fezes ou urina, sendo de fundamental importância para o processo de reabilitação biopsicossocial da pessoa estomizada. Os equipamentos coletores para estomas intestinais e urinários são constituídos basicamente de bolsa coletora, para recolhimento do efluente, e de adesivos, para a fixação da bolsa à pele periestoma.

g) Os equipamentos adjuvantes de proteção e segurança para estomas intestinais e urinários referem-se a barreiras protetoras de pele necessários para pessoas com estomias.

a - Referência: Associação Brasileira Estomaterapia. Estomia, feridas e incontinências - SOBEST. Definições operacionais das características dos equipamentos e adjuvantes para estomias. Rev Estima 4(4): 40-3, 2006.

2) Para solicitação de fornecimento dos equipamentos coletores e adjuvantes, é necessário o relatório médico onde obrigatoriamente conste: a doença de base que levou a confecção do estoma; tipo de cirurgia realizada; permanência do estoma: temporário, definitivo ou indeterminado; tipo da estomia: alça, terminal, duas bocas ou outras; localização da região abdominal e do sistema digestório ou urinário: ileo, cólon ascendente, transversal, descendente, sigmóide e/ou derivações urinárias; data da realização do procedimento cirúrgico; quadro clínico atual; definição dos equipamentos necessários, conforme o anexo II da Portaria nº 400, SAS/MS, 2009.

3) Cabe à operadora de planos privados de assistência à saúde a definição da distribuição dos equipamentos, a organização da orientação para o uso e para o auto cuidado por meio de rede própria, credenciada, referenciada, contratada ou mediante reembolso.

4) O profissional requisitante deve, quando assim solicitado pela operadora de plano privado de assistência à saúde, justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 03 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas.

5) De acordo com as características da estomia, será definido o equipamento coletor e adjuvante mais adequado para cada caso.

6) Para garantir o uso efetivo e adequado dos equipamentos coletores pode ser necessário o uso de equipamentos adjuvantes, de acordo com o anexo II da Portaria SAS/MS nº 400/2009 que

Estabelece Diretrizes Nacionais para a Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Relação dos equipamentos coletores e adjuvantes de proteção e segurança, conforme Portaria nº 400, SAS/MS, 2009.

##### 1- BOLSA DE COLOSTOMIA FECHADA C/ ADESIVO MICROPOROSO

Descrição: bolsa fechada para estoma intestinal ou protetor de estomia, plástico antiodor, transparente ou opaca, com filtro de carvão ativado, com ou sem resina sintética ou mista (karaya), recortável ou pré-cortada, com ou sem adesivo microporoso hipoalergênico (no máximo 60 por mês).

##### 2 - BOLSA DE COLOSTOMIA COM ADESIVO MICROPORO DRENÁVEL

Descrição: bolsa drenável para estoma intestinal adulto, pediátrico ou neonatal, plástico antiodor, transparente ou opaca, com ou sem filtro de carvão ativado, resina sintética ou mista (karaya), recortável ou pré-cortada, com ou sem adesivo microporoso hipoalergênico (no máximo 30 por mês).

##### 3 - CONJUNTO DE PLACA E BOLSA P/ ESTOMIA INTESTINAL

Descrição: sistema compatível de bolsa e base adesiva para estoma intestinal adulto ou pediátrico, bolsa drenável, fechada ou protetor de estoma, plástico antiodor, transparente ou opaca, com ou sem filtro de carvão ativado, base adesiva de resina sintética, recortável ou pré-cortada, com ou sem adesivo microporoso hipoalergênico. (no máximo de 10 por mês).

##### 4 - BARREIRAS PROTETORAS DE PELE SINTÉTICA E/OU MISTA EM FORMA DE PÓ / PASTA E/OU PLACA

Descrição: barreira protetora de pele, de resina sintética ou formadora de película disponibilizada como 1 (um) tubo de pó ou 1 (um) tubo de pasta ou 20 (vinte) anéis planos ou convexas ou 5 (cinco) tiras ou 15 (quinze) placas 10 x 10 cm ou 10 (dez) placas 15 x 15 cm ou 8 (oito) placas 20 x 20 cm ou 1 (um) frasco formador de película (1 tubo/frasco ou 1 kit por mês).

##### 5 - BOLSA COLETORA P/ UROSTOMIZADOS

Descrição: bolsa para estoma urinário adulto ou pediátrico, plástico antiodor, transparente ou opaca, com sistema anti-refluxo e válvula de drenagem, com oxido de zinco ou resina sintética, plana ou convexa, recortável ou pré-cortada, com ou sem adesivo microporoso hipoalergênico. (no máximo 30 por mês).

##### 6 - COLETOR URINÁRIO DE PERNA OU DE CAMA

Descrição: coletor urinário de perna ou de cama, plástico antiodor, com tubo para conexão em dispositivo coletor para estomas ou incontinência urinária, com sistema anti-refluxo e válvula de drenagem. O coletor de perna deverá conter cintas de fixação para pernas. (no máximo 4 por mês).

##### 7 - CONJUNTO DE PLACA E BOLSA P/ UROSTOMIZADOS

Descrição: sistema compatível de duas peças (bolsa e base adesiva), para estoma urinário adulto ou pediátrico, bolsa com plástico antiodor, transparente ou opaca, sistema anti-refluxo e válvula de drenagem, base adesiva de resina sintética, plana ou convexa, recortável ou pré-cortada, com ou sem adesivo microporoso hipoalergênico. (no máximo de 15 por mês)."

#### ANEXO II

##### "ANEXO I"

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	PAC	DUT	PROUT
FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS COLETORES E ADJUVANTES PARA COLOSTOMIA, ILEOSTOMIA E UROSTOMIA, SONDA VESICAL DE DEMORA E COLETOR DE URINA (COM PROCOLO DE UTILIZAÇÃO)	AVALIAÇÕES/ ACOMPANHAMENTOS	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES		AMB	HCO	HSO			PROUT

#### DECISÃO DE 11 DE MARÇO DE 2013

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em deliberação através da 371ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 04 de abril de 2013, aprovou o voto relator nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Tipo de Infração	Valor da Multa (R\$)
33902.182019/2004-92	SUL AMERICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE	DIDES	Negativa de cobertura- Art. 12, inciso II, alínea "c" da Lei 9656/98.	50.000,00 (cinquenta mil reais)
25789.005513/2008-83	SAMED - SERVICOS DE ASSISTENCIA MEDICA ODONTOLOGICA E HOSPITALAR S.A	DIDES	Negativa de cobertura - Art. 12, inciso I, alínea "b" da Lei 9656/98.	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
25789.004207/2005-87	UNIMED DE GUARULHOS COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO	DIPRO	Negativa de cobertura- Art. 11, parágrafo único, da Lei 9656/98.	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
33902.181647/2008-84	GRUPO HOSPITALAR DO RIO DE JANEIRO LTDA	DIPRO	Negativa de cobertura e por prestar informações falsas aos Fiscais da ANS- Arts. 12, inciso II, alíneas "a" e "e", c/c art. 20, § 2º, ambos da Lei 9656/98.	180.000,00 (cento e oitenta mil reais)
25789.004095/2005-64	AMIL ASSISTENCIA INTERNACIONAL S.A	DIDES	Negativa de cobertura- Art. 25 da Lei 9656/98.	15.000,00 (quinze mil reais)
25772.000075/2006-84	BRADESCO SAÚDE S/A	DIPRO	Rescindir em 5/12/05 de maneira unilateral o contrato do beneficiário J.O. Y., sob o argumento de inadimplência- Art. 13, parágrafo único, inciso II, da Lei 9656/98.	35.000,00 (trinta e cinco mil reais)
25789.000555/2007-47	UNIMED PAULISTANA SOCIEDADE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO	DIOPE	Negativa de cobertura- Art. 12, inciso II, alínea "a" da Lei 9656/98	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25789.014690/2006-99	AMIL SAÚDE LTDA	DIOPE	Negativa de cobertura- Art. 11, parágrafo único, c/c art. 12, inciso II, ambos da Lei 9656/98, c/c art. 7º, § 7º, da Resolução CONSU 02/98.	50.000,00 (cinquenta mil reais)