

**PARECER TÉCNICO Nº 34/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018**  
**COBERTURA: ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS –**  
**OPME**

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.

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, de 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, 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 assinalar que, em conformidade com o art. 17, da RN nº 428, de 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, de 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, de 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 órteses, das próteses e dos materiais especiais (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, de 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 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.

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 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**