

PARECER TÉCNICO Nº 13/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019

COBERTURA: GUIA CIRÚRGICO OSTEOGUIDE

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.

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.

Vale acrescentar que o artigo 17 da RN nº 428/2017, estabelece que *“taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde”*.

Ressalte-se também que o artigo 7º, inciso I, da Resolução Normativa nº 424/2017, que dispõe 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, atribui 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.

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.

Nessa esteira, o GUIA CIRÚRGICO OSTEOGUIDE está regularizado junto à ANVISA, registros nº 80859840061 e nº 80859840104. Entretanto, embora o manual e/ou instrução de uso não estejam disponíveis no sítio da ANVISA, este é um material utilizado na confecção de guia cirúrgico com o auxílio de exames de imagem tridimensionais e tratamento das imagens por meio de softwares específicos para confecção de protótipos e guias por meio de modelagem computacional que não estão contemplados na RN 428/2017. Portanto, não possui cobertura obrigatória pelos planos novos e pelos planos antigos adaptados.

Importante destacar que os GUIAS CIRÚRGICOS CONVENCIONAIS possuem cobertura obrigatória pelos planos novos e pelos planos antigos adaptados, não cabendo qualquer ônus ao beneficiário.

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