

PARECER TÉCNICO Nº 24/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021**COBERTURA: ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS – OPME**

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN n.º 465/2021, vigente a partir de 01/04/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

O art. 6º 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. 4º, inciso V, da RN n.º 465/2021, considera-se prótese qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. Por seu turno, o inciso VI, do mesmo artigo, traz a definição de órtese, que é qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido.

Por sua vez, o artigo 17, parágrafo único, inciso VII, 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. Deste modo, OPME cuja colocação exija a realização de procedimento

cirúrgico, independentemente de se tratar de materiais de alto custo ou não, terão cobertura obrigatória

Os materiais necessários para a execução dos procedimentos e eventos em saúde contemplados pelo Rol possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizadas e/ou registradas e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante, conforme disposto no artigo 8º, inciso III, da RN 465/2021, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e seus prestadores de serviços de saúde.

Ressalte-se também que o artigo 7º, inciso I, da RN n.º 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 n.º 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.

Nesta linha, merece ser salientado que o art. 17, parágrafo único, inciso I da RN n.º 465/2021, autoriza a exclusão de cobertura para 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, pelo Conselho Federal de Odontologia – CFO ou pelo conselho federal do profissional de saúde responsável pela realização do procedimento; ou

c) faz uso *off-label* de medicamentos, produtos para a saúde ou tecnologia em saúde, ressalvado o disposto no art. 24;

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 disponibilizado pelo fabricante, ou seja, uso *off-label*, não possuem cobertura obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde.

Por oportuno, cabe 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 n.º 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