PARECER TÉCNICO Nº 34/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021

COBERTURA: TÉCNICA MINIMAMENTE INVASIVA, LASER, NAVEGADOR, ROBÓTICA, ESCOPIAS, RADIOFREQUÊNCIA

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.

Ressaltamos que 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 em saúde e procedimentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às quantidades solicitadas. Neste sentido, a solicitação de procedimento demandada por profissional assistente e unidades solicitadas é prerrogativa do referido profissional, salvo protocolos, diretrizes clínicas ou diretrizes de utilização específicas publicadas por esta Agência.

O art. 12 da RN n.º 465/2021 estipula que as intervenções realizadas por laser ou outras técnicas minimamente invasivas somente terão cobertura assegurada quando assim especificados no Anexo I, de acordo com a segmentação contratada. Nestes casos, as taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, inclusive dispositivos e produtos a laser, necessários para a sua execução, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e/ou registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante, nos termos do artigo 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021.

Importante destacar que parágrafo único do citado artigo garante ainda que todas as escopias listadas nos Anexos terão igualmente assegurada a cobertura com dispositivos ópticos ou de vídeo para captação das imagens.

Portanto, caso o profissional assistente solicite um procedimento que conste no Rol vigente, mas concomitantemente solicite materiais/dispositivos utilizados exclusivamente em procedimentos cuja técnica não conste especificada no Rol de Procedimentos, a operadora não está obrigada a cobri-los, desde que isto esteja devidamente comprovado nas indicações da bula/manual/instruções de uso junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou disponibilizada pelo fabricante.

Nestes casos, a operadora de planos de saúde estará cumprindo a legislação competente ao garantir o procedimento "convencional", assim como as taxas, materiais/dispositivos, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução do procedimento de cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual/instruções de uso, respeitados ainda os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora de planos de saúde e prestadores de serviço de saúde, conforme o Artigo 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021.

Na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde, regulamentada pela RN n.º 439/2018, bem como a definição de regras para sua utilização, é definida por meio de sucessivos ciclos de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (Disponível em: http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos).

Neste sentido, procedimentos ainda não incluídos no rol poderão ser avaliados a partir de estudos clínicos que demonstrem os benefícios para os pacientes, desde que cumpram o fluxo estabelecido pela RN n.º 439/2018.

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