

PARECER TÉCNICO Nº 24/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024**COBERTURA: ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS – OPMEs**

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Rol, atualmente previsto no anexo I da RN n.º 465/2021, vigente a partir de 1º/4/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º/1/1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

Esclarecemos que deve ser garantida a cobertura de órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) ligados ao ato cirúrgico previsto no Rol, isto é, aqueles cuja colocação ou remoção requeiram a realização de ato cirúrgico (art. 19, inciso VI, da RN n.º 465/2021).

O art. 10, inciso VII, da Lei n.º 9656/1998, prevê a exclusão de coberturas assistenciais obrigatórias relativa ao fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico.

Ressalta-se que prótese é qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido (art. 4º, inciso V, da RN n.º 465/2021). Enquanto órtese é definida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido (art. 4º, inciso VI, da RN n.º 465/2021).

Cabe acrescentar que é obrigatória a cobertura para taxas, materiais, contrastes, medicamentos, e demais insumos necessários para realização de procedimentos previstos no Rol, desde que estejam regularizados e/ou registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante (art. 8º, inciso III, da referida RN n.º 465/2021).

Ressalta-se que cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria prima e dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos previstos no Rol, devendo justificar clinicamente a sua indicação e oferecer, pelo menos, 3 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas

regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas (art. 7º, incisos I e II, da RN n.º 424/2017).

A operadora poderá instaurar junta médica ou odontológica quando o profissional assistente não indicar as 3 (três) marcas ou a operadora discordar das marcas indicadas (art. 7º, parágrafo único, da RN n.º 424/2017).

Além disso, a operadora também deverá garantir a realização de junta, em caso de divergência técnico-assistencial quanto ao procedimento solicitado pelo profissional assistente, com vistas a solucionar a referida divergência, nos moldes do que define a mencionada RN n.º 424/2017.

Salienta-se 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, como já salientado, as OPMEs devem ser obrigatoriamente cobertas quando ligadas ao ato cirúrgico previsto no Rol, 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.

Sendo assim, o tratamento clínico ou cirúrgico experimental está excluído das coberturas obrigatórias que devem ser garantidas pelas operadoras de planos de saúde, nos moldes previstos no art. 17, parágrafo único, inciso I, da RN n.º 465/2021, no qual se inclui 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;

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 1º/1/1999 e não ajustados à Lei n.º 9.656/1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura ao procedimento em análise somente será obrigatória se houver previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

Gerência de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde - GCITS

Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS

Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS