

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 428, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2017

Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga as Resoluções Normativas – RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, e RN nº 407, de 3 de junho de 2016.

[\[Correlações\]](#)[\[Anexos\]](#)[\[Índice\]](#)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem o § 4º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e o inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea “a” do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental – RR nº 1, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 23 de outubro de 2017, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I Do Objeto

Art. 1º Esta Resolução Normativa – RN atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Parágrafo único. Atualiza-se também o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde de Alta Complexidade – PAC, definido, para fins de cobertura, como procedimentos extraídos do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, identificado no Anexo I, que pode ser objeto de cobertura parcial temporária - CPT nos casos de doenças e lesões preexistentes - DLP, conforme o disposto em Resolução específica.

Art. 2º As operadoras de planos de assistência à saúde poderão oferecer cobertura maior do que a mínima obrigatória prevista nesta - RN e em seus Anexos, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.

Art. 3º Esta RN é composta por quatro Anexos, quais sejam:

I - Anexo I: lista os procedimentos e eventos de cobertura mínima obrigatória, respeitando-se a segmentação contratada;

II - Anexo II: apresenta as Diretrizes de Utilização – DUT, que estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificamente indicados no Anexo I;

III – Anexo III: apresenta as Diretrizes Clínicas – DC, que visam à melhor prática clínica, abordando manejos e orientações mais amplas, baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis, e também definem a cobertura mínima obrigatória; e

IV - Anexo IV: apresenta o Protocolo de Utilização – PROUT para alguns procedimentos e eventos em saúde listados no Rol.

Seção II Dos Princípios de Atenção à Saúde na Saúde Suplementar

Art. 4º A atenção à saúde na saúde suplementar deverá observar os seguintes princípios:

I - atenção multiprofissional;

II - integralidade das ações respeitando a segmentação contratada;

III - incorporação de ações de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças, bem como de estímulo ao parto normal;

IV - uso da epidemiologia para monitoramento da qualidade das ações e gestão em saúde; e

V - adoção de medidas que evitem a estigmatização e a institucionalização dos portadores de transtornos mentais, visando ao aumento de sua autonomia.

Parágrafo único. Os princípios estabelecidos neste artigo devem ser observados em todos os níveis de complexidade da atenção, respeitando-se as segmentações contratadas, visando à promoção da saúde, à prevenção de riscos e doenças, ao diagnóstico, ao tratamento, à recuperação e à reabilitação.

Art. 5º Os procedimentos e eventos listados nesta RN e em seus Anexos 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 e prestadores de serviços de saúde.

§ 1º Os procedimentos listados nesta -RN e em seus Anexos serão de cobertura obrigatória quando solicitados pelo médico assistente, conforme disposto no art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, com exceção dos procedimentos odontológicos e dos procedimentos vinculados aos de natureza odontológica – aqueles executados por cirurgião-dentista ou os recursos, exames e técnicas auxiliares necessários ao diagnóstico, tratamento e prognóstico odontológicos - que poderão ser solicitados ou executados diretamente pelo cirurgião-dentista.

§ 2º Os procedimentos eletivos a serem realizados conjuntamente por médico e cirurgião-dentista, visando a adequada segurança, a responsabilidade assistencial ao paciente é do profissional que indicou o procedimento, conforme Resolução do Conselho Federal de Odontologia nº 100, de 18 de março de 2010, e Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1950, de 10 de junho de 2010.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção Única Das Coberturas Assistenciais

Art. 6º As operadoras deverão oferecer obrigatoriamente o plano-referência de que trata o art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, podendo oferecer, alternativamente, planos ambulatorial, hospitalar, hospitalar com obstetrícia, odontológico e suas combinações, ressalvada a exceção disposta no § 3º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

Art. 7º Os eventos e procedimentos relacionados nesta RN e nos seus Anexos, que necessitem de anestesia, com ou sem a participação de profissional médico anestesista, terão sua cobertura assistencial obrigatória, caso haja indicação clínica, respeitando-se os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.

Parágrafo único. Os insumos necessários para realização de procedimentos cobertos nesta RN ou em seus Anexos, assim como a equipe cirúrgica necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos terão sua cobertura assistencial obrigatória, caso haja indicação clínica, respeitando-se os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.

Art. 8º As ações de planejamento familiar de que trata o inciso III do art. 35-C da Lei nº 9.656, de 1998, devem envolver as atividades de educação, aconselhamento e atendimento clínico previstas nos Anexos desta RN, observando-se as seguintes definições:

I – planejamento familiar: conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal;

II – concepção: fusão de um espermatozóide com um óvulo, resultando na formação de um zigoto;

III – anticoncepção: prevenção da concepção por bloqueio temporário ou permanente da fertilidade;

IV - atividades educacionais: são aquelas executadas por profissional de saúde habilitado mediante a utilização de linguagem acessível, simples e precisa, com o objetivo de oferecer aos beneficiários os conhecimentos necessários para a escolha e posterior utilização do método mais adequado e propiciar a reflexão sobre temas relacionados à concepção e à anticoncepção, inclusive à sexualidade, podendo ser realizadas em grupo ou individualmente e permitindo a troca de informações e experiências baseadas na vivência de cada indivíduo do grupo;

V – aconselhamento: processo de escuta ativa que pressupõe a identificação e acolhimento das demandas do indivíduo ou casal relacionadas às questões de planejamento familiar, prevenção das Doenças Sexualmente Transmissíveis/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - DST/AIDS e outras patologias que possam interferir na concepção/parto; e

VI – atendimento clínico: realizado após as atividades educativas, incluindo anamnese, exame físico geral e ginecológico para subsidiar a escolha e prescrição do método mais adequado para concepção ou anticoncepção.

Art. 9º Os procedimentos de transplante, no âmbito da prestação de serviços de saúde suplementar, deverão submeter-se à legislação específica vigente.

§ 1º Na saúde suplementar, os candidatos a transplante de órgãos e tecidos provenientes de doador cadáver deverão obrigatoriamente estar inscritos em uma das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO e sujeitar-se-ão ao critério de fila única de espera e de seleção.

§ 2º As entidades privadas e equipes especializadas interessadas na realização de transplantes deverão observar o regulamento técnico – legislação vigente do Ministério da Saúde – que dispõe quanto à forma de autorização e cadastro junto ao Sistema Nacional de Transplante - SNT.

§ 3º São competências privativas das CNCDO, dentro das funções de gerenciamento que lhes são atribuídas pela legislação em vigor:

I - determinar o encaminhamento de equipe especializada; e

II - providenciar o transporte de tecidos e órgãos ao estabelecimento de saúde autorizado em que se encontre o receptor.

§ 4º Os exames e procedimentos pré e pós-transplantes, para fins das disposições da RN nº 259, de 17 de junho de 2011, são considerados procedimentos de urgência e emergência, respeitadas as segmentações, os prazos de carência e CPT.

Art. 10. A atenção prestada aos portadores de transtornos mentais deverá priorizar o atendimento ambulatorial e em consultórios, utilizando a internação psiquiátrica apenas como último recurso terapêutico e sempre que houver indicação do médico assistente.

Parágrafo único. Todos os procedimentos clínicos ou cirúrgicos decorrentes de transtornos mentais, inclusive aqueles necessários ao atendimento das lesões auto-infligidas, estão obrigatoriamente cobertos.

Art. 11. Os procedimentos necessários ao tratamento das complicações clínicas e cirúrgicas, decorrentes de procedimentos não cobertos, têm cobertura obrigatória quando constarem do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, respeitadas as segmentações e os prazos de carência e CPT.

Parágrafo único. Procedimentos necessários ao seguimento de eventos excluídos da cobertura, como internação em leito de terapia intensiva após transplante não coberto, não são considerados tratamento de complicações, mas parte integrante do procedimento inicial, não havendo obrigatoriedade de sua cobertura por parte das operadoras.

Art. 12. Os procedimentos realizados por laser, radiofrequência, robótica, neuronavegação ou outro sistema de navegação, escopias e técnicas minimamente invasivas somente terão cobertura assegurada quando assim especificados no Anexo I, de acordo com a segmentação contratada.

Parágrafo único. Todas as escopias listadas nos Anexos têm igualmente assegurada a cobertura com dispositivos ópticos ou de vídeo para captação das imagens.

Art. 13. O atendimento deve ser assegurado independente da circunstância e do local de ocorrência do evento, respeitadas a segmentação, a área de atuação e abrangência, a rede de prestadores de serviços contratada, credenciada ou referenciada da operadora e os prazos de carência estabelecidos no contrato.

Art. 14. Caso a operadora ofereça a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual, deverá obedecer às exigências previstas nos normativos vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e nas alíneas "c", "d", "e" e "g" do inciso II do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998.

Parágrafo único. Nos casos em que a assistência domiciliar não se dê em substituição à internação hospitalar, tal assistência deverá obedecer à previsão contratual ou à negociação entre as partes.

Art. 15. Nos contratos de planos individuais ou familiares, coletivos por adesão e coletivos empresariais, é obrigatória a cobertura dos procedimentos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, relacionados ou não com a saúde ocupacional e acidentes de trabalho, respeitadas as segmentações contratadas.

§ 1º Para fins de cobertura obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde, entende-se como cobertura relacionada com a saúde ocupacional, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de doenças relacionadas ao processo de trabalho listadas pelo Ministério da Saúde na Portaria 1.339 MS/GM, de 18 de novembro de 1999.

§ 2º Salvo disposição contratual em contrário, exclui-se da cobertura obrigatória a ser garantida pelas operadoras a realização dos exames médicos admissionais, periódicos, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissionais.

Art. 16. Os procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta RN e em seus Anexos, que envolvam a colocação, inserção e/ou fixação de órteses, próteses ou outros materiais possuem cobertura igualmente assegurada de sua remoção e/ou retirada.

Art. 17. Taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta RN e em seus Anexos, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA e respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.

Art. 18. No caso de procedimentos sequenciais e/ou contínuos, tais como quimioterapia, radioterapia, hemodiálise e diálise peritoneal, a operadora deve assegurar a continuidade do tratamento conforme prescrição do profissional assistente e justificativa clínica, respeitadas as segmentações, os prazos de carência e a CPT.

§ 1º A continuidade do tratamento deve ser realizada no prazo definido pelo médico assistente, não cabendo nova contagem ou recontagem dos prazos de atendimento estabelecidos pela RN nº 259, de 2011.

§ 2º O procedimento "Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos" é considerado como continuidade dos procedimentos de quimioterapia e terapia antineoplásica oral para o tratamento do câncer, não cabendo nova contagem ou recontagem de prazo de atendimento para aquele procedimento.

Art. 19. Os planos privados de assistência à saúde deverão assegurar cobertura para medicamentos registrados/regularizados na ANVISA que sejam utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos contemplados na presente RN e em seus Anexos, de acordo com a segmentação contratada.

Subseção I Do Plano-Referência

Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

I - 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 ou pelo Conselho Federal de Odontologia - CFO; ou

c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), ressalvado o disposto no art. 26;

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim, ou seja, aqueles que não visam restauração parcial ou total da função de órgão ou parte do corpo humano lesionada, seja por enfermidade, traumatismo ou anomalia congênita;

III - inseminação artificial, entendida como técnica de reprodução assistida que inclui a manipulação de oócitos e espermatozoides para alcançar a fertilização, por meio de injeções de espermatozoides intracitoplasmáticas, transferência intrafalopiana de gameta, doação de oócitos, indução da ovulação, concepção póstuma, recuperação espermática ou transferência intratubária do zigoto, entre outras técnicas;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética, assim como em spas, clínicas de repouso e estâncias hidrominerais;

V - fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, com exceção dos medicamentos previstos nos incisos X e XI do art. 21, e ressalvado o disposto no art. 14;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

VIII - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

IX - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente; e

X - estabelecimentos para acolhimento de idosos e internações que não necessitem de cuidados médicos em ambiente hospitalar.

§ 2º Prótese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.

§ 3º Órtese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico.

§ 4º A referência para classificação dos diversos materiais utilizados pela medicina no país como órteses ou próteses deverá estar de acordo com a lista a ser disponibilizada e atualizada periodicamente no sítio institucional da ANS na Internet (www.ans.gov.br), não sendo esta, uma lista que atribua cobertura obrigatória aos materiais ali descritos.

Subseção II Do Plano Ambulatorial

Art. 21. O Plano Ambulatorial compreende os atendimentos realizados em consultório ou em ambulatório, definidos e listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, não incluindo internação hospitalar ou procedimentos para fins de diagnóstico ou terapia que, embora prescindam de internação, demandem o apoio de estrutura hospitalar por período superior a 12 (doze) horas, ou serviços como unidade de terapia intensiva e unidades similares, observadas as seguintes exigências:

I - cobertura de consultas médicas em número ilimitado em clínicas básicas e especializadas (especialidades médicas), inclusive obstétrica para pré-natal, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina – CFM;

II - cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, incluindo procedimentos cirúrgicos ambulatoriais solicitados pelo médico ou pelo cirurgião-dentista assistente, mesmo quando realizados em ambiente hospitalar, desde que não se caracterize como internação conforme preceitua o caput;

III – cobertura de consultas ou sessões com nutricionista, fonoaudiólogo, terapeuta ocupacional e psicólogo de acordo com o estabelecido nos Anexos desta RN;

IV - cobertura de psicoterapia de acordo com o número de sessões estabelecido nos Anexos desta RN, que poderá ser realizada tanto por psicólogo como por médico devidamente habilitados;

V – cobertura dos procedimentos de reeducação e reabilitação física listados nos Anexos desta RN, que podem ser realizados tanto por fisiatra como por fisioterapeuta, em número ilimitado de sessões por ano;

VI - cobertura das ações de planejamento familiar, listadas no Anexo I desta RN, para segmentação ambulatorial;

VII - cobertura de atendimentos caracterizados como de urgência e emergência conforme Resolução específica vigente sobre o tema;

VIII - cobertura de remoção, depois de realizados os atendimentos classificados como urgência ou emergência, quando caracterizada pelo médico assistente a falta de recursos oferecidos pela unidade para a continuidade da atenção ao paciente ou pela necessidade de internação;

IX – cobertura de hemodiálise e diálise peritoneal - CAPD;

X – cobertura de quimioterapia oncológica ambulatorial, entendida como aquela baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes (medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento) que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem, conforme prescrição do médico assistente, ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de Saúde;

XI - cobertura de medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso, respeitando, preferencialmente, as seguintes características:

a) medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI, conforme definido pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999; e

b) medicamento fracionado: medicamento fornecido em quantidade distinta da embalagem original, conforme necessidade do paciente e definição do órgão competente, esta atualmente a cargo da ANVISA;

XII – cobertura dos procedimentos de radioterapia listados no Anexo I desta RN para a segmentação ambulatorial;

XIII – cobertura dos procedimentos de hemodinâmica ambulatoriais que prescindam de internação e de apoio de estrutura hospitalar por período superior a 12 (doze) horas, unidade de terapia intensiva e unidades similares e que estejam descritos no segmento ambulatorial do Anexo I desta RN;

XIV – cobertura de hemoterapia ambulatorial; e

XV – cobertura das cirurgias oftalmológicas ambulatoriais listadas nos Anexos desta RN.

§ 1º Para fins de aplicação do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, é permitida, para a segmentação ambulatorial, a exclusão de:

I - procedimentos que exijam forma de anestesia diversa da anestesia local, da sedação ou do bloqueio;

II - quimioterapia oncológica intra-tecal ou que demande internação; e

III - embolizações.

§ 2º Para efeitos do disposto no inciso I do caput, as áreas de atuação estabelecidas pelo Conselho Federal de Medicina não são consideradas especialidades médicas.

Subseção III Do Plano Hospitalar

Art. 22. O Plano Hospitalar compreende os atendimentos realizados em todas as modalidades de internação hospitalar e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, conforme Resolução específica vigente, não incluindo atendimentos ambulatoriais para fins de diagnóstico, terapia ou recuperação, ressalvado o disposto no inciso X deste artigo, observadas as seguintes exigências:

I - cobertura, em número ilimitado de dias, de todas as modalidades de internação hospitalar;

II - quando houver previsão de mecanismos financeiros de regulação disposto em contrato para internação hospitalar, o referido aplica-se a todas as especialidades médicas, contudo a coparticipação nas hipóteses de internações psiquiátricas somente poderá ser exigida considerando os seguintes termos, que deverão ser previstos em contrato:

a) somente haverá fator moderador quando ultrapassados 30 dias de internação contínuos ou não, nos 12 meses de vigência; e

b) a coparticipação poderá ser crescente ou não, estando limitada ao máximo de 50% do valor contratado entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e o respectivo prestador de serviços de saúde.

III – cobertura de hospital-dia (recurso intermediário entre a internação e o ambulatório, que deve desenvolver programas de atenção e cuidados intensivos por equipe multiprofissional, visando substituir a internação convencional, e proporcionando ao beneficiário a mesma amplitude de cobertura oferecida em regime de internação hospitalar) para transtornos mentais, de acordo com as Diretrizes de Utilização estabelecidas no Anexo II desta RN;

IV - cobertura de transplantes listados nos Anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados, incluindo:

a) as despesas assistenciais com doadores vivos, as quais estão sob expensas da operadora do beneficiário receptor;

b) os medicamentos utilizados durante a internação;

c) o acompanhamento clínico em todo o período pós-operatório, que compreende não só o pós-operatório imediato (primeiras 24 horas da realização da cirurgia) e mediato (entre 24 horas e 48 horas da realização da cirurgia), mas também o pós-operatório tardio (a partir de 48 horas da realização da cirurgia), exceto medicamentos de manutenção; e

d) as despesas com captação, transporte e preservação dos órgãos, sem qualquer ônus ao beneficiário receptor;

V - cobertura de consultas, sessões ou avaliações por outros profissionais de saúde, de forma ilimitada durante o período de internação hospitalar, quando indicado pelo médico ou odontólogo assistente, obedecidos aos seguintes critérios:

a) que seja dentro do escopo de atuação dos profissionais de saúde indicados e em conformidade com a legislação específica sobre as profissões de saúde e a regulamentação dos respectivos conselhos profissionais; e

b) que, no caso de ser necessária à realização de procedimentos, estes constem do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde definido por esta RN, respeitando-se a segmentação contratada;

VI – cobertura de órteses e próteses ligadas aos atos cirúrgicos listados nos Anexos desta RN;

VII - cobertura das despesas, incluindo alimentação e acomodação, relativas ao acompanhante, salvo contraindicação justificada do médico ou do cirurgião-dentista assistente, nos seguintes casos:

- a) crianças e adolescentes menores de 18 anos;
- b) idosos a partir dos 60 anos de idade; e
- c) pessoas com deficiência;

VIII - cobertura dos procedimentos cirúrgicos buco-maxilo-faciais listados nos Anexos desta RN, para a segmentação hospitalar, conforme disposto no art. 5º, incluindo a solicitação de exames complementares e o fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões, assistência de enfermagem, alimentação, órteses, próteses e demais materiais ligados ao ato cirúrgico utilizados durante o período de internação hospitalar;

IX – cobertura da estrutura hospitalar necessária à realização dos procedimentos odontológicos passíveis de realização ambulatorial, mas que por imperativo clínico necessitem de internação hospitalar, com equipe de saúde necessária à complexidade do caso, incluindo exames complementares e o fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões, assistência de enfermagem e alimentação utilizados durante o período de internação hospitalar; e

X - cobertura obrigatória para os seguintes procedimentos considerados especiais cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em nível de internação hospitalar:

- a) hemodiálise e diálise peritoneal - CAPD;
- b) quimioterapia oncológica ambulatorial, como definida no inciso X do art. 21 e os medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral;
- c) procedimentos radioterápicos previstos no Anexo I desta RN para as segmentações ambulatorial e hospitalar;
- d) hemoterapia;
- e) nutrição parenteral ou enteral;
- f) procedimentos diagnósticos e terapêuticos em hemodinâmica descritos nos Anexos desta RN;
- g) embolizações listadas nos Anexos desta RN;
- h) radiologia intervencionista;
- i) exames pré-anestésicos ou pré-cirúrgicos;
- j) procedimentos de reeducação e reabilitação física listados nos Anexos desta RN; e
- k) acompanhamento clínico no pós-operatório imediato, mediato e tardio dos pacientes submetidos aos transplantes listados nos Anexos, exceto fornecimento de medicação de manutenção.

Parágrafo único. Para fins do disposto no inciso IX, o imperativo clínico caracteriza-se pelos atos que se impõem em função das necessidades do beneficiário, com vistas à diminuição dos riscos decorrentes de uma intervenção, observadas as seguintes regras:

I - em se tratando de atendimento odontológico, o cirurgião-dentista assistente e/ou o médico assistente irá avaliar e justificar a necessidade do suporte hospitalar para a realização do procedimento odontológico, com o objetivo de garantir maior segurança ao paciente, assegurando as condições adequadas para a execução dos procedimentos, assumindo as responsabilidades técnicas e legais pelos atos praticados; e

II - os honorários do cirurgião-dentista e os materiais odontológicos utilizados na execução dos procedimentos odontológicos ambulatoriais que, nas situações de imperativo clínico, necessitem ser realizados em ambiente hospitalar, não estão incluídos na cobertura da segmentação hospitalar e plano referência.

Subseção IV **Do Plano Hospitalar com Obstetrícia**

Art. 23. O Plano Hospitalar com Obstetrícia compreende toda a cobertura definida no art. 22, acrescida dos procedimentos relativos ao pré-natal, da assistência ao parto e puerpério, observadas as seguintes exigências:

I – cobertura das despesas, incluindo paramentação, acomodação e alimentação, relativas ao acompanhante indicado pela mulher durante:

a) pré-parto;

b) parto; e

c) pós-parto imediato, entendido como o período que abrange 10 (dez) dias após o parto, salvo intercorrências, a critério médico;

II - cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário, ou de seu dependente, durante os primeiros 30 (trinta) dias após o parto; e

III – opção de inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de 30 (trinta) dias do nascimento ou adoção.

Parágrafo único. Para fins de cobertura do parto normal listado nos Anexos, este procedimento poderá ser realizado por enfermeiro obstétrico habilitado, conforme legislação vigente, de acordo com o art. 5º.

Subseção V Do Plano Odontológico

Art. 24. O Plano Odontológico compreende a cobertura de todos os procedimentos listados no Anexo I desta RN para a segmentação odontológica.

§ 1º Os procedimentos buco-maxilo-faciais que necessitem de internação hospitalar não estão cobertos pelos planos odontológicos, porém têm cobertura obrigatória no plano de segmentação hospitalar e plano-referência.

§ 2º Nas situações em que, por imperativo clínico, o atendimento odontológico necessite de suporte hospitalar para a sua realização, apenas os materiais odontológicos e honorários referentes aos procedimentos listados no Anexo I para a segmentação odontológica deverão ser cobertos pelos planos odontológicos.

§ 3º É obrigatória a cobertura dos atendimentos caracterizados como urgência e emergência, conforme normas específicas vigentes sobre o tema.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. As operadoras devem comunicar em linguagem clara e acessível, preferencialmente por escrito, aos beneficiários ou contratantes de planos de saúde quanto às alterações nas coberturas obrigatórias, notadamente quanto às inclusões e exclusões de procedimentos e eventos em saúde.

Parágrafo único. As comunicações de que trata o caput deverão ser disponibilizadas em formato acessível, respeitando-se as especificidades dos beneficiários que se apresentem na condição de pessoa com deficiência, em especial as com deficiência visual e/ou auditiva.

Art. 26. As operadoras deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, desde que:

I - a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e

II - a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Art. 27. As operadoras devem cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.

Art. 28. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde deverá ser revisto periodicamente a cada 2 (dois) anos, podendo ser atualizado a qualquer tempo, segundo critérios da ANS.

Parágrafo único. Para fins de qualificar e organizar o processo de revisão, as solicitações de inclusão, exclusão ou alteração no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e de suas diretrizes de atenção à saúde deverão ser feitas por meio de formulário próprio, disponibilizado em período a ser definido pela ANS.

Art. 29. Fica mantido o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE, por meio da Instrução Normativa – IN nº 44, de 14 de fevereiro de 2014, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos.

Art. 30. As exclusões assistenciais previstas no § 1º do art. 20 se aplicam a todos os produtos de qualquer segmentação, ressalvadas as coberturas previstas no instrumento contratual.

Art. 31. Esta RN e seus Anexos estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet - www.ans.gov.br.

Art. 32. Ficam revogadas a RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, e a RN nº 407, de 3 de junho de 2016.

Art. 33. Esta RN entra em vigor no dia 2 de janeiro de 2018.

LEANDRO FONSECA DA SILVA
DIRETOR – PRESIDENTE SUBSTITUTO

Este texto não substitui o texto normativo original e nem o de suas alterações, caso haja, publicados no Diário Oficial.

[ANEXO I](#)

[ANEXO II](#)

[ANEXO III](#)

[ANEXO IV](#)

[Correlações:](#)

[Lei 9.656, de 06/1998](#)

[Lei 9.961, de 01/2000](#)

[RR nº 01, de 03/2017](#)

A RN nº 428 Revogou:

[RN nº 387, de 10/2015](#)

[RN nº 407, de 06/2016](#)

[Índice da RN nº 428](#)

[CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES](#)

[Seção I - Do Objeto](#)

[Seção II - Dos Princípios de Atenção à Saúde nas Saúde Suplementar](#)

[CAPÍTULO II - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS](#)

[Seção Única - das Coberturas Assistenciais](#)

[Subseção I - Do Plano Referência](#)

[Subseção II - Do Plano Ambulatorial](#)

[Subseção III - Do Plano Hospitalar](#)

[Subseção IV - Do Plano Hospitalar com Obstetrícia](#)

[Subseção V - Do Plano Odontológico](#)

[CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS](#)

[VOLTAR](#)