

MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS ORAIS (TRATAMENTO DE CÂNCER)



- ☑ **MAMA** - ABEMACICLIBE (2 INDICAÇÕES)
- RIBOCICLIBE (2 INDICAÇÕES)
- PALBOCICLIBE (2 INDICAÇÕES)
- ☑ **PULMÃO** - ALECTINIBE
- ESILATO DE NINTEDANIBE
- OSIMERTINIBE
- ☑ **RINS** - CABOZANTINIBE
- ☑ **FÍGADO** - REGORAFENIBE
- LENVATINIBE
- ☑ **MELANOMA** - COBIMETINIBE
- DABRAFENIBE EM COMBINAÇÃO COM TRAMETINIBE
- ☑ **PRÓSTATA** - APALUTAMIDA
- ENZALUTAMIDA
- ☑ **MIELOMA** - CITRATO DE IXAZOMIBE
- LENALIDOMIDA (3 INDICAÇÕES)
- ☑ **SÍNDROME MIELODISPLÁSICA** - LENALIDOMIDA
- ☑ **LINFOMA DE CÉLULAS DO MANTO** - IBRUTINIBE
- ☑ **LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA** - IBRUTINIBE (2 INDICAÇÕES)
- VENETOCLAX
- ☑ **LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA** - VENETOCLAX
- MIDOSTAURINA
- ☑ **LEUCEMIA MIELOIDE CRÔNICA** - NILOTINIBE

ALTERAÇÕES DE DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO (INCLUSÃO DE COBERTURA)



TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA



Amplia cobertura do procedimento para pacientes com glaucoma.

IMPLANTE DE MONITOR DE EVENTOS (LOOPER IMPLANTÁVEL)



Amplia cobertura para pacientes pós-acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico.

ANÁLISE MOLECULAR DE DNA



Inclusão do exame de "SEQUENCIAMENTO COMPLETO DO EXOMA" para investigação de deficiência intelectual de causa indeterminada e inclusão de outras especialidades para a solicitação do procedimento Análise Molecular de DNA.

TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA



Alinhamento com as indicações do Ministério da Saúde para o transplante de células tronco hematopoiéticas.

MEDICAMENTOS IMUNOBIOLOGICOS (TRATAMENTO DE DOENÇAS INFLAMATÓRIAS, CRÔNICAS E AUTOIMUNES)



☑ ESCLEROSE MÚLTIPLA

- ALENTUZUMABE
- NATALIZUMABE
- OCRELIZUMABE
- BETAINTERFERONA 1ª
- ACETATO DE GLATIRÂMER

☑ ASMA

- BENRALIZUMABE
- MEPOLIZUMABE
- OMALIZUMABE

☑ PSORÍASE

- ADALIMUMABE
- ETANERCEPTE
- GUSELCUMABE
- INFLIXIMABE
- IXEQUIZUMABE
- SECUQUINUMABE
- USTEQUINUMABE

☑ RETOCOLITE ULCERATIVA (DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL)

- GOLIMUMABE
- INFLIXIMABE
- VEDOLIZUMABE

☑ HIDRADENITE SUPURATIVA (DOENÇA DE PELE)

- ADALIMUMABE

☑ URTICÁRIA CRÔNICA

- OMALIZUMABE

☑ UVEÍTE

(DOENÇA INFLAMATÓRIA NO OLHO)

- ADALIMUMABE

OUTROS MEDICAMENTOS



☑ DOENÇA DE PAGET (DEFORMIDADES ÓSSEAS)

- TERAPIA INTRAVENOSA COM
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

PROCEDIMENTOS



EXAMES



- ☑ SANGRAMENTO INTESTINAL
 - ENTEROSCOPIA DO INTESTINO DELGADO COM CÁPSULA ENDOSCÓPICA
- ☑ TUBERCULOSE
 - ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA
- ☑ INFLAMAÇÃO INTESTINAL
 - CALPROTECTINA, DOSAGEM FECAL
- ☑ RISCO DE PRÉ-ECLÂMPSIA
 - RAZÃO DO TESTE sFit-1/PIGF
- ☑ CÂNCER DE PULMÃO
 - PD-L1 – DETECÇÃO POR TÉCNICAS IMUNOHISTOQUÍMICAS
- ☑ LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA
 - FLT3 – PESQUISA DE MUTAÇÕES



TERAPIAS



- ☑ CORAÇÃO
 - ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR CORRENTE DE CRIOABLAÇÃO PARA O TRATAMENTO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL PAROXÍSTICA
- ☑ CÂNCER DE MAMA
 - RADIOTERAPIA INTRAOPERATÓRIA POR ELÉTRONS (IOERT)
- ☑ ÚLCERA DE PÉ DIABÉTICO
 - TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA
- ☑ RINS
 - HEMODIAFILTRAÇÃO ONLINE (HDF-OL)



CIRURGIAS



- ☑ CORAÇÃO
 - IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)
- ☑ COLUNA CERVICAL
 - ARTROPLASTIA DISCAL DE COLUNA VERTEBRAL
- ☑ HÉRNIA DE DISCO LOMBAR
 - CIRURGIA ENDOSCÓPICA DA COLUNA VERTEBRAL
- ☑ MANDÍBULA
 - OSTEOTOMIA DA MANDÍBULA E/OU MAXILAR COM APLICAÇÃO DE OSTEODISTRATOR



CONSULTA



CONSULTA COM ENFERMEIRO OBSTETRA OU OBSTETRIZ

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 465 DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021

Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que 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; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa - RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa - RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa - RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020.

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem o § 4º do art. 10 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e o inciso II do art. 10, ambos da Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea “a” do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR n.º 1, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 24 de fevereiro de 2021, 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 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 art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998.

§1º Atualiza-se também o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde de Alta Complexidade - PAC, constituído pelos procedimentos assim identificados no Anexo I desta Resolução Normativa, que podem ser objeto de cobertura parcial temporária - CPT nos casos de doenças e lesões preexistentes - DLP, conforme o disposto em Resolução específica.

§2º A cobertura assistencial estabelecida por esta Resolução Normativa e seus anexos será obrigatória independente da circunstância e do local de ocorrência do evento que ensejar o atendimento, respeitadas as segmentações, a área de atuação e de abrangência, a rede de prestadores de serviços contratada, credenciada ou referenciada da operadora, os prazos de carência e a cobertura parcial temporária - CPT.

Art. 2º Para fins de cobertura, considera-se taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta Resolução Normativa e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.

Art. 3º Esta Resolução Normativa é composta por quatro Anexos:

I - Anexo I: lista os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória, de acordo com a segmentação contratada;

II - Anexo II: apresenta as Diretrizes de Utilização - DUT, que estabelecem os critérios 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

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

Art. 4º Para fins do disposto nesta Resolução Normativa, são estabelecidas as seguintes definições:

I - procedimentos vinculados ao atendimento odontológico: procedimentos que, embora previstos nas demais segmentações, são executados por cirurgião-dentista ou são necessários ao diagnóstico, tratamento e prognóstico odontológicos;

II - atenção domiciliar: termo genérico que envolve ações de promoção à saúde, prevenção, tratamento de doenças e reabilitação desenvolvidas em domicílio;

III - internação domiciliar: conjunto de atividades prestadas no domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico mais complexo e com necessidade de tecnologia especializada;

IV - 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;

V - prótese: material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido;

VI - órtese: material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido;

VII - no que refere às ações e planejamento familiar, considera-se:

a) 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;

b) concepção: fusão de um espermatozoide com um óvulo, resultando na formação de um zigoto;

c) anticoncepção: prevenção da concepção por bloqueio temporário ou permanente da fertilidade;

d) 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;

e) 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;

f) atendimento clínico: aquele 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; e

g) inseminação artificial: técnica de reprodução assistida que inclui a manipulação de oócitos e esperma para alcançar a fertilização, por meio de injeções de esperma intracitoplasmáticas, transferência intrafalopiana de gameta, doação de oócitos, indução da ovulação, concepção póstuma, recuperação espermática ou transferência intratubária do zigoto, entre outras técnicas.

VIII - imperativo clínico: situação em que um procedimento da segmentação odontológica ou ambulatorial requer suporte hospitalar, em razão de necessidade ou condição clínica do beneficiário, com vistas a diminuir eventuais riscos decorrentes da intervenção, conforme declaração do médico ou odontólogo assistente;

IX - ano de contrato: período de doze meses contados a partir da data de ingresso do beneficiário no plano de saúde, seja ele titular ou dependente, seja o contrato individual/familiar ou coletivo; e

X - uso off-label: uso de medicamento, material ou qualquer outra espécie de tecnologia em saúde, para indicação que não está descrita na bula ou manual registrado na ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante.

Seção II

Dos Princípios de Atenção à Saúde na Saúde Suplementar

Art. 5º A atenção à saúde na saúde suplementar deverá observar os seguintes princípios:

I - atenção multiprofissional;

II - integralidade das ações;

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;

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

VI - utilização das melhores práticas, baseadas em evidências científicas.

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. 6º Os procedimentos e eventos listados nesta Resolução Normativa 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 Resolução Normativa e em seus Anexos serão de cobertura obrigatória uma vez solicitados pelo:

I - médico assistente; ou

II - cirurgião-dentista assistente, quando fizerem parte da segmentação odontológica ou estiverem vinculados ao atendimento odontológico, na forma do art. 4º, inciso I.

§ 2º Nos procedimentos eletivos a serem realizados conjuntamente por médico e cirurgião-dentista, visando à 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.

§ 3º Para a cobertura dos procedimentos indicados pelo profissional assistente, na forma do art. 6º, §1º, para serem realizados por outros profissionais de saúde, a operadora deverá oferecer atendimento por prestador apto a executar o procedimento indicado e a tratar a doença ou agravo do paciente, cabendo ao profissional que irá realizá-lo a escolha do método ou técnica que será utilizado.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção Única

Das Coberturas Assistenciais

Art. 7º As operadoras deverão oferecer obrigatoriamente o plano-referência de que trata o art. 10 da Lei n.º 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. 8º Nos procedimentos e eventos previstos nesta Resolução Normativa e seus Anexos, se houver indicação do profissional assistente, na forma do artigo 6º, §1º, respeitando-se os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde, fica assegurada a cobertura para:

I - procedimentos de anestesia e sedação;

II - equipe necessária à realização do procedimento, incluindo os profissionais de instrumentação cirúrgica e anestesia, quando houver sua participação; e

III - taxas, materiais, contrastes, medicamentos, e demais insumos necessários para sua realização, desde que estejam regularizados e/ou registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante.

Art. 9º As ações de planejamento familiar de que trata o inciso III do art. 35-C da Lei n.º 9.656 de 1998, devem envolver as atividades de educação, aconselhamento, contracepção e atendimento clínico previstas nos Anexos desta Resolução Normativa.

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.

§1º Todos os procedimentos clínicos ou cirúrgicos previstos nesta Resolução Normativa e seus Anexos, necessários ao atendimento de portadores de transtornos mentais, inclusive para o tratamento das lesões auto-infligidas e das automutilações, com ou sem intenção de suicídio, estão obrigatoriamente cobertos.

§2º Para fins de cobertura, prazos de carência e CPT, as lesões auto-infligidas e as automutilações, praticadas por portadores de doenças mentais, com ou sem intenção de suicídio, são consideradas como acidente pessoal.

Art. 11. Os procedimentos necessários ao tratamento das complicações clínicas e cirúrgicas, decorrentes de procedimentos cobertos ou não cobertos, têm cobertura obrigatória quando constarem do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Parágrafo único. Procedimentos ou rotinas vinculados à realização de um procedimento ou evento em saúde 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.

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. 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 n.º 9.656, de 1998.

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

Art. 14. Nos contratos de planos individuais ou familiares, coletivos por adesão e coletivos empresariais, é obrigatória a cobertura dos procedimentos e eventos listados nesta Resolução Normativa e seus Anexos, relacionados ou não com a saúde ocupacional e acidentes de trabalho.

§ 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. 15. Os procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta Resolução Normativa e em seus Anexos, que envolvam a colocação, inserção e/ou fixação de órteses, próteses ou outros materiais asseguram igualmente a cobertura de sua remoção, bem como de sua manutenção ou substituição, quando necessário, conforme indicação do profissional assistente, na forma do art. 6, § 1º.

Art. 16. 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, não cabendo nova contagem ou recontagem dos prazos de atendimento estabelecidos pela Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011.

Parágrafo único. 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.

Subseção I

Do Plano-Referência

Art. 17. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência previstos nesta Resolução Normativa e seus Anexos, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

Parágrafo único. 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, 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;

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;

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 IX e X do art. 18, e ressalvado o disposto no art. 13;

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.

Subseção II

Do Plano Ambulatorial

Art. 18. O Plano Ambulatorial compreende os atendimentos realizados em consultório ou em ambulatório, definidos e listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, conforme definições constantes na Lei n.º 9.656 de 1998 e regulamentação infralegal específica vigente, 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 doze horas, ou serviços como unidade de terapia intensiva e unidades similares, e devendo garantir cobertura para:

I - 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 - 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 - consultas ou sessões com nutricionista, fonoaudiólogo, terapeuta ocupacional, psicólogo, enfermeiro obstétrico e obstetriz, de acordo com o estabelecido nos Anexos desta RN;

IV - sessões de psicoterapia de acordo com o número de sessões estabelecido nos Anexos desta Resolução Normativa;

V - procedimentos de reeducação e reabilitação física listados nos Anexos desta Resolução Normativa, que podem ser realizados tanto por fisiatra como por fisioterapeuta, em número ilimitado de sessões por ano;

VI - ações de planejamento familiar, listadas no Anexo I desta Resolução Normativa, para

segmentação ambulatorial;

VII - 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;

VIII - hemodiálise e diálise peritoneal - CAPD;

IX - 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 medicamentos para o tratamento do câncer 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;

X - 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 o disposto nos Anexos desta Resolução Normativa e, 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 n.º 9.787/1999; 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.

XI - procedimentos de radioterapia listados no Anexo I desta Resolução Normativa para a segmentação ambulatorial;

XII - procedimentos de hemodinâmica ambulatoriais que prescindam de internação e de apoio de estrutura hospitalar por período superior a doze horas, unidade de terapia intensiva e unidades similares e que estejam descritos no segmento ambulatorial do Anexo I desta Resolução Normativa;

XIII - hemoterapia ambulatorial; e

XIV - cirurgias oftalmológicas ambulatoriais listadas nos Anexos desta Resolução Normativa.

§ 1º Além das exclusões previstas no art. 17 desta Resolução Normativa, são exclusões próprias da segmentação ambulatorial:

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. 19. 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 e, devendo garantir cobertura para:

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

II - quando houver previsão contratual de mecanismos financeiros de regulação 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 trinta dias de internação contínuos ou não, a cada ano de contrato; e

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

III - atendimento em hospital-dia para o tratamento de transtornos mentais, de acordo com o disposto nos Anexos desta Resolução Normativa;

IV - transplantes listados nos Anexos desta Resolução Normativa, 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 vinte e quatro horas da realização da cirurgia) e mediato (entre vinte e quatro horas e quarenta e oito horas da realização da cirurgia), mas também o pós-operatório tardio (a partir de quarenta e oito 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 - 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 os 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 Resolução Normativa.

VI - órteses e próteses ligadas aos atos cirúrgicos listados nos Anexos desta Resolução Normativa;

VII - 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 - procedimentos cirúrgicos buco-maxilo-faciais listados nos Anexos desta Resolução Normativa, para a segmentação hospitalar, conforme disposto no art.6º, 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 - 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 - procedimentos ambulatoriais, previstos nesta Resolução Normativa e seus anexos, cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada durante a internação hospitalar:

a) hemodiálise e diálise peritoneal - CAPD;

- b) quimioterapia oncológica ambulatorial, como definida no inciso IX do art. 18;
- c) medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso, observadas as DUT previstas no Anexo II desta Resolução Normativa;
- d) procedimentos radioterápicos;
- e) hemoterapia;
- f) nutrição parenteral ou enteral;
- g) procedimentos diagnósticos e terapêuticos em hemodinâmica;
- h) radiologia intervencionista;
- i) exames pré-anestésicos ou pré-cirúrgicos; e
- j) procedimentos de reeducação e reabilitação física.

§1º Para fins do disposto no inciso IX, o imperativo clínico deverá observar 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.

§2º Para fins do disposto no inciso X do caput, a cobertura do procedimento será obrigatória uma vez atendida a diretriz de utilização descrita no Anexo II, quando houver.

Art. 20. Para fins do disposto no inciso IV, do art. 19, 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 Resolução Normativa nº 259, de 2011, são considerados procedimentos de emergência.

Subseção IV

Do Plano Hospitalar com Obstetrícia

Art. 21. O Plano Hospitalar com Obstetrícia compreende toda a cobertura definida no art. 20, acrescida dos procedimentos relativos ao pré-natal, da assistência ao parto e puerpério, devendo garantir cobertura para:

I - 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 dez dias após o parto, salvo intercorrências, a critério médico;

II - assistência ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário titular, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto, isento do cumprimento dos períodos de carência já cumpridos pelo titular; e

III - opção de inscrição do recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário titular, ou de seu dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência já cumpridos pelo titular, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou adoção.

Parágrafo único. Para fins de cobertura do pré-natal, parto normal e pós-parto listado nos Anexos, este procedimento poderá ser realizado por enfermeiro obstétrico ou obstetriz habilitados, conforme legislação vigente, de acordo com o art. 6º.

Subseção V

Do Plano Odontológico

Art. 22. O Plano Odontológico compreende a cobertura de todos os procedimentos listados no Anexo I desta Resolução Normativa para a segmentação odontológica.

§ 1º Os procedimentos bucomaxilofaciais 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. 23. As operadoras devem comunicar em linguagem clara e acessível, por escrito e de forma destacada e ostensiva, 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. 24. 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. 25. 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. 26. As exclusões assistenciais previstas no parágrafo único do art. 17 aplicam-se a todos os produtos de qualquer segmentação, ressalvadas as coberturas previstas no instrumento contratual.

Art. 27. Esta Resolução Normativa e seus Anexos estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet - www.ans.gov.br.

Art. 28. Ficam revogadas a Resolução Normativa n.º 428, de 07 de novembro de 2017, a Resolução Normativa n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a Resolução Normativa n.º 460, de 13 de agosto 2020.

Art. 29. Esta Resolução Normativa entra em vigor no dia 1º de abril de 2021.

ROGÉRIO SCARABEL
DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

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

ANEXOS:

[ANEXO I](#)

[ANEXO II](#)

[ANEXO III](#)

[ANEXO IV](#)

CORRELAÇÕES:

[Lei n.º 9.656, de 1998](#)

[Lei n.º 9.961, de 2000](#)

[RR n.º 1, de 2017](#)

A RN nº 465 Revogou:

[RN nº 428, de 2017](#)

[RN n.º 453, de 2020](#)

[RN n.º 457, de 2020](#)

[RN n.º 460, de 2020](#)

ÍNDICE:

[CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES](#)

[Seção I - Do Objeto](#)

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