

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 424, DE 26 DE JUNHO DE 2017

Dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem os incisos VII, XXIII, XXIV, XXXI e XXXVII 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 01, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 21 de junho de 2017, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa - RN dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se:

I - autorização prévia: mecanismo de regulação assistencial da operadora, previsto no contrato do plano privado de assistência à saúde, para gerenciar a utilização dos serviços assistenciais pelo beneficiário;

II - junta médica ou odontológica: junta formada por profissionais médicos ou cirurgiões-dentistas para avaliar a adequação da indicação clínica do profissional assistente que foi objeto de divergência técnico-assistencial pelo profissional da operadora, podendo ocorrer na modalidade;

a) presencial, quando se fizer necessária a presença do beneficiário junto ao(s) profissional(ais) médico(s) ou cirurgião(ões)- dentista(s); ou

b) à distância, na hipótese em que não for necessária a presença do beneficiário junto ao(s) profissional(ais) médico(s) ou cirurgião (ões) - dentista (s) ;

III - profissional assistente: médico ou cirurgião-dentista que:

a) solicitou o procedimento ou evento em saúde a ser coberto pela operadora; ou

b) será o responsável pela execução do procedimento;

IV - profissional da operadora: médico ou cirurgião-dentista designado pela operadora;

V - desempatador: o terceiro membro da junta médica ou odontológica, cuja opinião clínica decidirá a divergência técnico-assistencial, podendo ser profissional médico ou cirurgião-dentista ou os respectivos conselhos profissionais; e

VI - abstenção: ato do médico ou cirurgião-dentista desempatador em emitir parecer da junta médica sem definição da divergência.

Art. 3º Não se admite a realização de junta médica ou odontológica nas seguintes situações:

I - urgência ou emergência;

II - procedimentos ou eventos não previstos nem no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e nem no instrumento contratual;

III - indicação de órteses, próteses e materiais especiais - OPME utilizados exclusivamente em procedimento não coberto pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, exceto nos casos de procedimentos que sejam garantidos pelo contrato, ainda que não previstos no Rol; ou

IV - indicação de OPME ou medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou para uso não constante no manual, instrução de uso ou bula (off label), exceto quando:

a) 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

b) 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. 4º A operadora poderá entrar em consenso com o profissional assistente em relação à conduta clínica, antes da realização da junta médica ou odontológica, desde que observados os prazos de garantia de atendimento previstos no art. 3º da RN nº 259, de 17 de junho de 2011.

§ 1º Se houver junta médica ou odontológica, o prazo para a realização do procedimento, ou para a apresentação do parecer técnico conclusivo do desempatador que indica a não realização do procedimento, não poderá ultrapassar os prazos de garantia de atendimento.

§ 2º Os prazos da garantia de atendimento serão suspensos por 3 (três) dias úteis quando o desempatador solicitar exames complementares, bem como na ausência comunicada do beneficiário à junta presencial, nas formas previstas, respectivamente, no § 3º do art. 15 e no parágrafo único do art. 16.

§ 3º A suspensão dos prazos para a garantia de atendimento poderá ocorrer uma única vez.

Art. 5º As notificações entre operadora, profissional assistente, desempatador e beneficiário poderão se dar por meio de Aviso de Recebimento - AR, telegrama, protocolo assinado pelo

profissional assistente ou seu subordinado hierárquico, ligação gravada, por e-mail com aviso de leitura ou outro veículo de comunicação que comprove sua ciência inequívoca.

Parágrafo único. O Anexo I desta Resolução sugere os modelos de notificação ao beneficiário e ao profissional assistente.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Da Formação da Junta Médica ou Odontológica

Art. 6º As operadoras devem garantir, em situações de divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto, a realização de junta médica ou odontológica, com vistas a solucionar referida divergência quanto ao procedimento indicado.

§ 1º A junta médica ou odontológica será formada por três profissionais, quais sejam, o assistente, o da operadora e o desempatador.

§ 2º O profissional assistente e o profissional da operadora poderão, em comum acordo e a qualquer momento, estabelecer a escolha do desempatador.

§ 3º O comum acordo na escolha do desempatador, previsto no § 2º, não desobriga a operadora do cumprimento das demais exigências para a realização da junta médica ou odontológica.

§ 4º O parecer do desempatador será acatado para fins de cobertura.

§ 5º A operadora deverá garantir profissional apto a realizar o procedimento nos termos indicados no parecer técnico conclusivo da junta.

Art. 7º No tocante à cobertura de órteses e próteses ligadas aos atos cirúrgicos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em saúde, deverão ser observadas as seguintes disposições:

I - cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais - OPME necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde; e

II - o profissional assistente deve 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.

Parágrafo único. A operadora deverá instaurar junta médica ou odontológica quando o profissional assistente não indicar as 3 (três) marcas ou a operadora discordar das marcas indicadas.

Art. 8º A junta médica deverá ser composta somente por médicos e a junta odontológica somente por cirurgiões-dentistas.

§ 1º Poderá integrar como desempatador, se convidado, em comum acordo entre profissional assistente e o profissional da operadora, para opinar em assuntos de sua competência:

I - o cirurgião-dentista na junta médica; ou

II - o médico na junta odontológica.

§ 2º O desempatador da junta deverá ter habilitação em especialidade apta à realização do procedimento solicitado, de acordo com a definição do Conselho Federal de Medicina - CFM ou do Conselho Federal de Odontologia – CFO.

Art. 9º A operadora arcará com os honorários do desempatador, inclusive despesas de passagem e estadia, quando necessário.

§ 1º Sob nenhuma hipótese o beneficiário poderá ser obrigado a arcar com as despesas do desempatador.

§ 2º As despesas previstas no caput serão devidas ao profissional assistente, quando solicitado a participar de junta presencial.

Seção II

Do Processo de Composição da Junta Médica ou Odontológica

Art. 10. A operadora deverá notificar, simultaneamente, o profissional assistente e o beneficiário, ou seu representante legal com documento circunstanciado que deverá conter:

I - a identificação do profissional da operadora responsável pela avaliação do caso;

II - os motivos da divergência técnico-assistencial;

III - a indicação de quatro profissionais para formar a junta, acompanhada de suas qualificações, conforme previsto no Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - QUALISS, ou currículo profissional;

IV - a previsão de prazo para a manifestação do profissional assistente;

V - a notificação de que na recusa, intempestividade ou silêncio do profissional assistente quanto à indicação do desempatador para formar a junta, haverá eleição, pela operadora, dentre os indicados, conforme inciso III, do médico ou cirurgião-dentista desempatador;

VI - a informação de que o beneficiário ou o médico assistente deverão apresentar os documentos e exames que fundamentaram a solicitação do procedimento; e

VII - a informação de que a ausência não comunicada do beneficiário, em caso de junta presencial, desobrigará a operadora a cobrir o procedimento solicitado, nos termos do art. 16.

Parágrafo único. A notificação ao beneficiário para dar conhecimento da formação da junta deverá conter as informações previstas neste artigo, descritas em linguagem adequada e clara, inclusive as relacionadas ao disposto nos incisos V, VI e VII do caput, observado o disposto no art. 5º.

Art. 11. O profissional assistente terá o prazo de 2 (dois) dias úteis, contados da data do recebimento da notificação do art. 10, para manter a indicação clínica ou acolher os motivos da divergência técnico-assistencial da operadora, observado o disposto no art. 5º.

§ 1º Se o profissional assistente mantiver sua indicação clínica, compete-lhe escolher um dos profissionais sugeridos pela operadora para formação da junta.

§ 2º Em caso de recusa, intempestividade ou silêncio do profissional assistente quanto à indicação do desempatador para formar a junta, caberá à operadora indicar imediatamente um profissional dentre os quatro sugeridos.

Art. 12. Os profissionais sugeridos pela operadora deverão ser, preferencialmente, indicados a partir de listas previamente disponibilizadas pelos conselhos profissionais, pela competente sociedade da especialidade médica ou odontológica ou por associação médica ou odontológica de âmbito nacional, que seja reconhecida pelo respectivo Conselho.

Parágrafo único. É facultado às operadoras firmar acordos com conselhos profissionais para atuarem como desempatadores em juntas médicas ou odontológicas, hipótese que exclui a indicação prevista no inciso III do art. 10.

Seção III

Do Procedimento da Junta para Solução da Divergência

Art. 13. A junta poderá ser realizada nas modalidades presencial ou à distância, definida a critério do desempatador.

§ 1º A junta à distância poderá ocorrer por videoconferência ou mediante análise de exames e de demais documentos pelo desempatador, em conjunto ou não com o médico ou cirurgião-dentista profissional assistente e o profissional da operadora.

§ 2º A junta presencial deverá contar, ao menos, com a presença do desempatador e do beneficiário.

§ 3º Em caso de junta presencial, a operadora deverá fornecer ao beneficiário a opção de 3 (três) diferentes datas para sua realização, observadas as formas de notificação previstas no art 5º.

§ 4º Quando houver a necessidade da junta presencial, esta deverá ser realizada no Município de residência do beneficiário.

§ 5º Na necessidade excepcional de junta presencial realizada fora do Município de residência do beneficiário ou em Municípios limítrofes, a operadora estará obrigada a cobrir as despesas advindas do transporte e estadia do beneficiário.

§ 6º A garantia de transporte e estadia se estende ao acompanhante do beneficiário menor de 18 (dezoito) ou maior de 60 (sessenta) anos, portador de deficiência ou que, por sua condição de saúde, devidamente declarada e atestada por médico, não possa se locomover sem o auxílio de acompanhante.

§ 7º Caso o beneficiário esteja impossibilitado de se deslocar por imperativo clínico declarado pelo profissional assistente, a junta presencial deverá ser realizada no local onde ele se encontra, devendo a operadora arcar com os custos advindos de eventual deslocamento de seus membros.

§ 8º Será considerada encerrada a junta, com a prevalência da indicação clínica do profissional assistente, se a operadora não garantir transporte e estadia do beneficiário e seu acompanhante, ou dos membros da junta, quando necessário.

Art. 14. A documentação de apoio para análise da divergência técnico-assistencial deverá ser disponibilizada ao desempatador pela operadora, imediatamente após a resposta do profissional assistente ou após transcorrido o prazo para manifestação, nos termos do art. 11.

Art. 15. O desempatador deverá se manifestar, preliminarmente, em até 2 (dois) dias úteis, a partir da ciência de sua indicação, sobre a suficiência dos exames apresentados e a necessidade de presença do beneficiário na junta.

§ 1º É vedado à operadora divergir da manifestação de que trata o caput, bem como solicitar exames complementares para a elaboração do parecer clínico do desempatador.

§ 2º Caso o desempatador não se manifeste comprovadamente nesse período, não poderá alegar insuficiência de exames, nem exigir a presença do beneficiário na junta.

§ 3º O desempatador poderá solicitar, fundamentadamente, exames complementares previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente, caso em que será suspenso o prazo da garantia de atendimento a partir da data da solicitação desses exames, conforme previsto nos §§ 2º e 3º do art. 4º e observado o disposto no art. 5º.

§ 4º Os exames solicitados pelo desempatador deverão ser cobertos pela operadora sem a necessidade de autorização prévia, observada a segmentação contratada.

§5º Caso o beneficiário deixe de realizar os exames complementares solicitados pelo desempatador, haverá prevalência da manifestação do profissional da operadora, sendo facultado ao beneficiário reiniciar o procedimento de autorização, solicitando-o novamente.

Art. 16. A ausência não comunicada do beneficiário implica a prevalência da manifestação do profissional da operadora, sendo facultado ao beneficiário reiniciar o procedimento de autorização, solicitando-o novamente.

Parágrafo único. Comunicada a ausência do beneficiário, deverá ser agendada uma nova data para a realização da junta presencial, caso em que será suspenso o prazo da garantia de

atendimento, contados da primeira data prevista para realização da junta presencial, conforme previsto nos §§ 2º e 3º do art. 4º e observado o disposto no art. 5º.

Art. 17. A abstenção ou ausência injustificada do desempatador implica a prevalência da indicação clínica do profissional assistente.

Parágrafo único. A abstenção a que se refere o caput poderá ocorrer em qualquer das modalidades de junta previstas no art. 13.

Art. 18. A junta deverá ser concluída com a elaboração de parecer técnico do desempatador, que deverá ser devidamente fundamentado, ressalvada a ocorrência da hipótese prevista no art. 17.

Art. 19. A operadora deverá informar ao beneficiário e ao profissional assistente o resultado da análise clínica realizada pela junta em até 2 (dois) dias úteis após sua elaboração, na forma do art. 5º.

§ 1º O parecer técnico conclusivo estará disponível ao beneficiário, bem como os documentos contendo todas as informações, em linguagem adequada e clara, acerca da conclusão da junta e dos meios de contato com a operadora.

§ 2º O beneficiário, caso assim solicite, terá acesso, sem ônus, aos registros a que se refere o §1º, que lhe deverão ser encaminhados por correspondência ou meio eletrônico, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contado da respectiva solicitação.

Art. 20. A indicação constante do parecer conclusivo do desempatador pela não realização do procedimento, não caracteriza negativa de cobertura assistencial indevida por parte da operadora, desde que cumpridos todos os procedimentos estabelecidos nesta Resolução, inclusive quanto às notificações do profissional assistente e do beneficiário.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. As operadoras deverão guardar as informações e todos os documentos relativos às juntas médicas ou odontológicas realizadas, com, no mínimo, os dados referentes ao:

I - beneficiário;

II - procedimento solicitado;

III - profissional assistente, profissional da operadora e desempatador;

IV - motivo da divergência técnico-assistencial; e

V - resultado da junta.

§ 1º O Anexo II desta Resolução sugere o modelo de como as operadoras deverão registrar, armazenar e disponibilizar à ANS, quando requisitadas, as informações e os dados relacionados às juntas médicas ou odontológicas realizadas.

§ 2º Os documentos, físicos ou digitais, relativos às juntas médicas ou odontológicas deverão ser guardados e disponibilizados à ANS sempre que requisitados, respeitado o sigilo médico acerca das informações de saúde do beneficiário, de acordo com legislação específica.

Art. 22. Esta Resolução Normativa se aplica aos planos contratados na vigência da Lei nº 9.656, de 1998, ou a ela adaptados.

Art. 23. A DIPRO poderá editar atos complementares ao disposto nesta RN.

Art. 24. A inobservância desta Resolução ensejará a aplicação de sanção administrativa por descumprimento de regras referentes à adoção e utilização dos mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde, exceto quando a conduta for tipificada como negativa de cobertura, caso em que será aplicada a sanção específica.

Art. 25. Esta Resolução Normativa e seus Anexos estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet - www.ans.gov.br.

Art. 26. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 60 (sessenta) dias da data da sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA

Diretor-Presidente

Substituto

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