CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA

MANUAL DE CONDUTAS 2024

comissão de SAÚDE suplementar e SUS

CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA

Capa e Projeto Gráfico:
Julio Leiria e Bianca Andrade

Diagramação:
Carlos Ramon

Edição e Revisão:
Frederico V. de Souza Pena / Guilherme Portes / Alice Selles / Reinaldo Ramalho

Coordenação de Produção:
Selles Comunicação

Manual de Condutas 2024

10ª edição – 2024

Conselho Brasileiro de Oftalmologia
Entidade Pública Federal Portaria nº 485 de 15/06/2000
Filiado à:
Associação Médica Brasileira
Associação Panamericana de Oftalmologia
Concilium Ophthalmologicum Universale

Rua Casa do Ator, 1.117- Cj. 21- Vila Olimpia
São Paulo- SP- CEP: 04546-004
Tel: 55 11 3266-4000- Fax: 55 11 3171-0953
www.cbo.com.br

Palavra do Presidente

Prezado colega,

Esta nova edição do "Manual de Condutas" é mais do que uma publicação muito útil. É uma poderosa ferramenta de negociação e de defesa no intrincado mundo da Saúde Suplementar, no qual temos que nos mover diariamente.

Fruto do trabalho intenso de vários colegas abnegados que protagonizaram reuniões e debates e que nele depositaram esforços e tempo, que poderiam ter sido utilizados para consolidar as respectivas situações financeiras ou para a vida familiar e social, este manual representa também o esforço da Oftalmologia brasileira em dialogar de forma franca e leal as condições econômicas para o exercício de nossa profissão.

Todos os insumos utilizados nos procedimentos oftalmológicos estão dispostos neste manual, em planilhas clara e cientificamente elaboradas. Desta forma, temos condições de estabelecer parcerias reais com as empresas do segmento, buscando o estabelecimento de relações "ganha-ganha" e não, como infelizmente é muito comum, processos predatórios em que o ganho de um lado representa o prejuízo do outro.

A cada ano, essas planilhas são reavaliadas e renovadas, ao mesmo tempo em que novos procedimentos são incorporados. A cada ano, a Comissão de Saúde Suplementar e SUS (CSS.S) do CBO renova seu compromisso com a transparência, a ética e a dignidade médicas, editando este manual como parte importante de suas atividades. Convidamos o colega a participar desse esforço e, em seu próprio benefício, valorizar esta obra e utiliza-la sempre em seu relacionamento com as operadoras de todos os tipos e tamanhos.

E que esta obra também seja importante para fortalecer ainda mais o relacionamento entre os médicos oftalmologistas de todo o Brasil e sua principal entidade representativa: o Conselho Brasileiro de Oftalmologia.

Cristiano Caixeta Umbelino
Presidente do Conselho Brasileiro de Oftalmologia
Gestão 2022/2023

Introdução

O Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO), movido pela missão institucional de promover a saúde visual e ocular da população, abraçou o Manual de Condutas como uma ferramenta para estimular as boas práticas na Saúde Suplementar, no Sistema Único de Saúde (SUS) e nos atendimentos particulares. Há 20 anos, aquele projeto teve início junto à COOESO (Cooperativa Estadual de Serviços Administrativos em Oftalmologia), vindo a ganhar corpo e difusão a partir da sua encampação pelo CBO.

Naquele momento, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) havia iniciado há pouco a sua atividade como reguladora do setor. Havia cerca de 10.000 médicos oftalmologistas[1] e 1.846[2] operadoras de planos e seguros de assistência à saúde (OPS) ativas no país.

As OPS, habituadas a se beneficiarem dos ganhos financeiros em períodos de descontrole inflacionário, viam-se pressionadas a manter os resultados operacionais no contexto da estabilidade pós-plano real. Na outra ponta, empresas e famílias insatisfeitas com a assistência oferecida no âmbito do SUS passaram a considerar os planos de saúde como objetos de desejo, empregando parcelas crescentes de seus recursos.

Nos consultórios e clínicas oftalmológicas, ampliavam-se os investimentos em estrutura e tecnologia para manter nossa especialidade em compasso com os melhores padrões internacionais.

Neste complexo contexto, caracterizado pela alta dependência de intermediários, o CBO foi pioneiro entre as sociedades de especialidade médicas ao editar este manual explicativo, conferindo facilidade, transparência e segurança para o entendimento da Oftalmologia. Desta forma, o CBO sinalizou ao mercado o interesse em pautar as relações em bases técnicas e adotar altos padrões de transparência para estabelecer o equilíbrio entre médicos e operadoras, sempre com foco no melhor interesse dos pacientes.

Analisando-se dados de 2020, segundo o CENSO CBO 2021[3], existiam no Brasil 19.471 médicos oftalmologistas, assim considerados aqueles que concluíram a Residência Médica ou que foram aprovados por meio do Exame de Suficiência do CBO.

Analisando-se dados de 2020, segundo o CENSO CBO 2021[3], existiam no Brasil 19.471 médicos oftalmologistas, assim considerados aqueles que concluíram a Residência Médica ou que foram aprovados por meio do Exame de Suficiência do CBO. O número de OPS ativas, a seu turno, caiu para 711[4], com concentração de aproximadamente 41,52%[5] dos beneficiários entre as 11 maiores do setor. Se considerarmos o sistema Unimed enquanto grupo, a concentração naquele ano seria de cerca de 73%[6]. Foram quase três décadas de relevantes avanços no campo do diagnóstico e tratamento, que trouxeram mais eficiência, mas inevitavelmente apresentaram um correspondente aumento do custo assistencial em quase todas as especialidades médicas.

A Oftalmologia representa, hoje, cerca de 6% das despesas das operadoras, o que a coloca entre as cinco especialidades de maior custo. A despeito do recurso financeiro per capita na Saúde Suplementar ser cerca

de quatro vezes o disponível para o SUS, que se sabe ser historicamente subfinanciado diante da parcela da população que se utiliza daquele sistema público, o melhor perfil nas receitas no sistema privado não é suficiente para reduzir as pressões para controle das despesas assistenciais. Essa pressão, muitas vezes, é implementada por meio de práticas abusivas e mal fundamentadas por parte das OPS.

Em uma relação cada vez mais assimétrica, os médicos e serviços oftalmológicos são submetidos a tabelas de honorários defasadas, glosas, empacotamentos e descredenciamentos injustificados, tudo isso enquanto os modelos verticalizados avançam. Na esfera técnica, cabe ao CBO se utilizar de evidências para demonstrar o quanto a competição baseada apenas no preço é nociva para o setor, inclusive com base em experiências internacionais. O CBO seguirá atuante e propositivo, fomentando a troca de dados, transparência, parâmetros para avaliar desfechos e desenvolvimento de modelos com boa relação custo-efetividade, sempre com o objetivo de estimular as boas práticas.

Nesta nova versão do Manual de Condutas, atualizamos as diretrizes clínicas para uso dos recursos propedêuticos, sem definir frequências e parametrizações, proscritas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e pelas boas práticas internacionais.

Foram, ainda, atualizados e compilados importantes normas e documentos, de modo a auxiliar na compreensão e identificação das bases aplicáveis às relações do setor. Em grande parte dos fóruns de discussão que originaram aqueles documentos, o CBO esteve ativamente representado por médicos e colaboradores da equipe jurídica e regulatória.

Este Manual é um projeto vivo, em contínuo aprimoramento, que muito depende da participação de todos os médicos oftalmologistas do país. Somos todos CBO, organizados em sociedades regionais e de subespecialidades que no dia a dia conseguem identificar as dificuldades e assim contribuir para importantes aprimoramentos. O encaminhamento de sugestões e contribuições será sempre muito bem-vindo.

Nesta nova versão do Manual de Condutas, atualizamos as diretrizes clínicas para uso dos recursos propedêuticos, sem definir frequências e parametrizações, proscritas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e pelas boas práticas internacionais.

Esperamos que o Manual de Condutas continue a representar um norte para o fomento de boas práticas, não apenas para a Saúde Suplementar, mas para o sistema público e os atendimentos particulares, de modo que seja possível construir sistemas e relações mais equilibrados, sem nunca perder de vista que o objetivo final de todos é garantir uma atenção à saúde de qualidade a todos os pacientes.

O CBO aproveita para agradecer a todos que contribuíram para o protagonismo da Oftalmologia, reverenciando dois nomes que se doaram de sobremaneira à defesa da especialidade: Dr. Nelson Louzada e Sr. João Fernandes. A Oftalmologia será eternamente grata pelo brilhante trabalho desenvolvido pelos dois.

REFERÊNCIA

1. https://cbo.net.br/2020/admin/docs_upload/034327Censocbo2021.pdf
2. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/suplementar/pdf/caderno_informaca_2006_jun.pdf
3. https://cbo.net.br/2020/admin/docs_upload/034327Censocbo2021.pdf
4. https://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais
5. https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-economicos/cadernos-do-cade/Cadernos-do-Cade_AC-saude-suplementar.pdf
6. https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-economicos/cadernos-do-cade/Caderno-Saude-Suplementar_Condutas_Atualizado-VFinal.pdf

Consultas 11

- Definindo consulta oftalmológica 12
- Parecer sobre consultas oftalmológicas 12

Cirurgias 13

- Parâmetros em cirurgias oftalmológicas 14
- Sobre cirurgias oftalmológicas 14
- Fornecimento de material hospitalar 21
- Pacotes dissociados de honorários médicos 22

Exames Complementares 23

- Protocolos para exames complementares em Oftalmologia 24
- Protocolos para exames pré-operatórios em Oftalmologia 29
- Tabela de materiais e medicamentos para exames oftalmológicos 30
- Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos em Oftalmologia 39
- Procedimentos cirúrgicos e invasivos 40
- Procedimentos diagnósticos e terapêuticos 47
- Exames específicos 4.13.00.00-9 47

Resoluções, Portarias e Pareceres 49

Leis 50

- Lei Nº 12.842 de 10 de julho de 2013 50
- Lei Nº 13.003 de 24 de junho de 2014 51
- Lei Nº 13.709 de 14 de agosto de 2018 53
- Lei Nº 14.307 de 3 de março de 2022 78
- Lei Nº 14.454 de 21 de setembro de 2022 80

Portarias 81

- Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017 81
- Portaria CME Nº 1/2023 99

Resoluções CFM 97

- Nº 1.614/2001 97
- Nº 2.330/2023 98
- Nº 2.174/2017 112
- Nº 1.821/2007 119
- Nº 1.836/2008 124
- Fundamentação da resolução CFM Nº 1.836/08 124
- Nº 1.843/2008 126
- Fundamentação da resolução CFM Nº 1.843/08 127
- Nº 1.886/2008 127
- Exposição de motivos da resolução CFM Nº 1.886/2008 132
- Nº 2.318/2022 133
- Anexo da Resolução CFM nº 2318/2022 135
- Nº 2.069/2014 de 29 de abril de 2014 142
- Nº 2.073/2014 de 11 de abril de 2014 143
- Nº 1.965/2011 144

Resoluções ANVISA 146

- Resolução ANVISA - RE Nº 2.605 de 11 de agosto de 2006 146

Resoluções ANS 147

- Normativa ANS Nº 484 de 29 de março de 2022 147
- Normativa ANS Nº 489 de 29 de março de 2022 148
- Normativa ANS Nº 503 de 30 de março de 2022 162
- Normativa ANS Nº 510 de 30 de março de 2022 165
- Normativa ANS Nº 512 de 31 de março de 2022 174
- Normativa ANS Nº 555 de 14 de dezembro de 2022 176
- Normativa ANS Nº 566 de 29 de dezembro de 2022 184
- Normativa ANS Nº 567 de 16 de dezembro de 2022 188

Pareceres 192

- Nº 18/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 192
- Aberrometria 193
- Auxiliares em Cirurgia de Catarata (CBO/SBO) 194
- Biomicroscopia Ultrassônica (UBM), Terapia Fotodinâmica (PDT) e Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) (CBO/SBO) 194

- Cirurgia Combinada de Catarata e Glaucoma (CBO/SBO) 195
- Cirurgia Refrativa 195
- Estabelecimento de "médias" para requisição de exames oftalmológicos 198
- Exames de Motilidade Ocular - Ortóptica (CBO/ SBO) 198
- Fornecimento e Utilização de Lentes Intraoculares (CBO/SBO) 199
- Fotocoagulações a laser na Retinopatia Diabética (CBO/SBO) 200
- Implante Intraestromal - Anel de Ferrara (CFM Nº 2/2005) 200
- SOBLEC/CBO - Receita de lentes de contato 202
- Lentes Intraoculares Nacionais (CBO/SBO) 203
- SOBLEC/CBO - Recibo/nota fiscal de tratamento refrativo ou terapêutico com lentes de contato 203
- Mapeamento de Retina (CBO/SBO) 204
- Paquimetria Ultrassônica no Glaucoma (CBO/SBO) 205
- Recomendações da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV) 205
- Transplante Autólogo de Conjuntiva na Cirurgia do Pterígio 206
- Retinografia Fluorescente e Retinografia Simples 207
- Uso de Lasers de Femtossegundo para Cirurgia de Córnea (FeCOOESO) 208
- Uso de Substâncias Viscoelásticas nas Cirurgias de Catarata (CBO/SBO) 208
- Vitrectomia via Pars Plana e Implante de Óleo de Silicone Intravítreo (CBO/SBO) 209
- Fornecimento de Lente de Contato e de Lente Intraocular – Ato Médico, não sujeito a ICMS 209
- Resolução CFM Nº 1.956 de 2010 – Prescrição de Materiais Implantáveis 211
- Prática de Pacotes e/ou Contratos Envolvendo Drogas Antiangiogênicas 212
- Indicações de Crosslinking de Colágeno Corneano 212
- Conselho Federal de Medicina sobre o uso de Técnica Cirúrgica de Crosslink de Colágeno para Tratamento de Ceratocone 214
- Termo de Ciência – Reembolso de Lente Intraocular ao Paciente 216
- Termo de Ciência – Lente Intraocular – Pagamento em Conta Hospitalar 217
- CFM Nº 2/2022 218
- CFM Nº 8/2019 222
- CFM Nº 17/2013 235
- CFM Nº 30/2015 237
- CFM Nº 37/2017 240
- Teste ortóptico (CBO/CBE) 242

INTEGRANTES

CSS – Comissão de Saúde Suplementar

COMPONENTES

PRESIDENTE:
José Augusto Alves Ottaiano

COORDENADOR:
Homero Gusmão de Almeida

MEMBROS TITULARES:
Cristiano Caixeta Umbelino
Reinaldo Flávio da Costa Ramalho
Frederico V. de Souza Pena
Mauro Goldbaum
João Marcelo de Almeida Gusmão Lyra
João Neves de Medeiros

ASSESSOR EXECUTIVO:
João Fernandes

CONSULTORES:
Paulo Cesar Fontes
Nelson Louzada

ASSESSORES - SOCIEDADES TEMÁTICAS:
Felipe Teloken Diligenti - Sociedade Brasileira de Uveítes - SBU
Luisa Hopker - Sociedade Brasileira de Oftalmologia Pediátrica - SBP
Fabio Ejzenbaum
Marcos Pitarello Moya - Centro Brasileiro de Estrabismo - CBE
Fabio M. Tokunaga - Sociedade Brasileira de Trauma Ocular - SBTO
Marta B. Corsi de Fillipi Sartori - Associação Brasileira de Catarata e Cirurgia Refrativa (ABCCR)
Rafael F. Kobayashi - Sociedade Brasileira de Laser em Oftalmologia - BLOSS
Roberto Murad Vessani - Sociedade Brasileira de Glaucoma - SBG
Juliana de Sá Freire Medrado Dias - Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica Ocular - SBCPO
Carlos Henrique Vasconcelos de Lima - Sociedade Brasileira de LC, Córnea e Refratometria - SOBLEC
João Pessoa Souza Filho - Sociedade Brasileira de Oncologia em Oftalmologia - SBOO
Alexandre Augusto C. M. Ventura - Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo - (SBRV)
Maria Aparecida O. Haddad - Sociedade Brasileira de Visão Subnormal

ASSESSORIA JURÍDICA
Dr. Guilherme Portes

CBO – Conselho Brasileiro de Oftalmologia

Rua Casa do Ator, 1.117 – Conj. 21
São Paulo, SP - CEP: 04546-004
Tel.: (11) 3266-4000 Fax: (11) 3171-0953
www.cbo.com.br

DIRETORIA

PRESIDENTE
Cristiano Caixeta Umbelino

VICE-PRESIDENTE
Carlos Augusto Moreira Junior

SECRETÁRIO GERAL
Jorge Carlos Pessoa Rocha

1º SECRETÁRIO
Wilma Lelis Barboza

TESOUREIRO
Frederico Valadares de Souza Pena

Comissão de Saúde Suplementar e SUS (CSS.S)

REPRESENTANTE DIRETORIA CBO:
CRISTIANO CAIXETA UMBELINO

COMISSÃO EXECUTIVA:
Wilma Lellis Barbosa
Israel Rosemberg
Marcos Avila
Mauro Goldbaum
João Neves
Reinaldo Ramalho
Diogo Lucena
Pedro Ferrari
Israel Rosemberg

COMISSÃO CONSULTIVA:
Nelson Louzada

ASSESSORIA TÉCNICA:
João Fernandes
Alejandro Bulon
Guilherme Portes
Alice Selles

CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA

CONSULTAS 2024

Manual de Condutas

comissão de SAÚDE suplementar e SUS

Definindo consulta oftalmológica

A consulta oftalmológica demanda espaço amplo para abrigar instrumental próprio, requerendo também distância regulamentar para a realização da refração ocular. O instrumental mínimo necessário para a realização da consulta compreende: cadeira, coluna, refrator, biomicroscópio, tonômetro ocular, retinoscópio, oftalmoscópio, lensômetro, projetor, ceratômetro, tabela de optotipos e de verificação do senso cromático.

Este instrumental é caro e representa um valor imobilizado significativo.

Reconhecendo estas diferenças, a Associação Médica Brasileira, dissociou a tonometria ocular da consulta oftalmológica, deixando-a ser cobrada a parte da consulta, como um complemento.

É preciso levar em conta as características da especialidade, que alguns teimam em não considerar: o elevado custo da imobilização em equipamentos, a área mais ampla necessária aos consultórios oftalmológicos, e, em essência, o custo mais elevado desta infraestrutura utilizada pelo oftalmologista no seu exame.

Parecer sobre consultas oftalmológicas

Diante das divergências observadas na relação existente entre as empresas contratantes de serviços médicos e seus contratados, que resultaram em inúmeras queixas a nós formuladas por nossos associados, o **Conselho Brasileiro de Oftalmologia** e a **Sociedade Brasileira de Oftalmologia** vêm a público esclarecer o que se segue:

A **consulta oftalmológica** é constituída de: anamnese, inspeção, exame das pupilas, medida da acuidade visual, refração, retinoscopia e ceratometria, fundoscopia, biomicroscopia do segmento anterior, exame sumário da motilidade ocular e do senso cromático.

Esta definição, aparentemente restritiva, é, na realidade, suficientemente abrangente para permitir uma segura avaliação do paciente. A **tonometria ocular** é exame complementar de diagnóstico, indispensável diante da hipótese, ainda que remota, de glaucoma e deve ser cobrado separadamente pelo estipulado no código AMB/CFM.

A proposta de algumas empresas operadoras de planos de saúde em considerá-la realizável **somente após 40 anos de idade não tem apoio científico**, pois o glaucoma não existe apenas a partir desta faixa etária, podendo estar presente em crianças, adolescentes e adultos jovens. Com frequência se associa transitoriamente a outras patologias, como uveítes e traumas, podendo também ser encontrado em pacientes que se automedicam.

A exclusão adotada por algumas operadoras, além de carecer de fundamentação adequada, cria riscos desnecessários para os pacientes. Praticamente todas as empresas filiadas à **FENASAÚDE**, à **ABRAMGE**, à **UNIDAS** e às **UNIMEDs** aceitam estes critérios, por nós endossados.

Ademais, o artifício utilizado por certas empresas contratantes de serviços médicos, de acrescentar exames complementares à consulta, criando o que se denomina vulgarmente "pacote", atenta contra o **Código de Ética Médica**, caracterizando infração ao **artigo 19** do referido código, que diz: "O médico investido em função de direção tem o dever de assegurar as condições mínimas para o desempenho ético-profissional da Medicina".

Colocamo-nos à disposição das empresas operadoras de planos de saúde para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA

CIRURGIAS 2024

Manual de Condutas

comissão de SAÚDE suplementar e SUS

Parâmetros em cirurgias oftalmológicas

Quatro são os itens avaliados pela Associação Médica Brasileira e pelo Conselho Federal de Medicina na valoração dos procedimentos cirúrgicos, na Classificação Hierarquizada de Procedimentos Médicos:

1. Tempo
2. Habilidade técnica
3. Habilidade cognitiva
4. Risco e responsabilidade

As cirurgias oftalmológicas tiveram o seu tempo reduzido, devido ao nosso extraordinário avanço tecnológico o que, sobretudo, favoreceu as empresas contratantes de prestação de serviços médicos pela otimização dos nossos procedimentos cirúrgicos. A evolução para as chamadas cirurgias de curta permanência, sem internação hospitalar, diminuiu o custo destas empresas.

Já demos importante contribuição na redução das despesas das operadoras, não sendo factível vermos nossos procedimentos serem aviltados.

Algumas operadoras já tentaram reduzir nossos honorários cirúrgicos, não reconhecendo o preconizado pela Associação Médica Brasileira, na Resolução 17, ratificado nas instruções gerais da CBHPM, artigo I, parágrafo 5 e artigo 6, parágrafo 2, remunerando em duas vezes o valor da cirurgia para os pacientes com direito a quarto privativo com banheiro. Até que esta orientação seja substituída por outra, a FeCOOESO recomenda sua aplicação.

Os itens Habilidade Técnica e Cognitiva, que também dão suporte à valoração dos procedimentos cirúrgicos, estão sistematicamente presentes na Oftalmologia, devido aos constantes avanços que esta sofre, exigindo do especialista treinamento constante, mudanças radicais de técnica, curva de aprendizado, muito estudo, obrigação de frequentar cursos, congressos, simpósios e wet labs para não ficar desatualizado.

Risco e responsabilidade são intrinsecamente inerentes à Oftalmologia, que lida com o principal sentido do ser humano: a visão. A cegueira é uma doença incapacitante de alto custo social. A perda de um olho representa 40% da capacidade laborativa. A dos dois olhos, 100%. A Responsabilidade Civil do oftalmologista é enorme!

É preciso enfatizar que o grau de especialização é tão grande na Oftalmologia que, normalmente, um cirurgião de retina não opera catarata, sendo a recíproca quase sempre verdadeira.

Sobre cirurgias oftalmológicas

O Conselho Brasileiro de Oftalmologia, a Sociedade Brasileira de Oftalmologia e a Federação das Cooperativas Estaduais de Serviços em Oftalmologia esclarecem que as cirurgias oftalmológicas de portes superiores a 4 não podem ser realizadas em consultórios ou em ambulatórios, observando as considerações, a seguir, das entidades oftalmológicas supra citadas, do Conselho Federal de Medicina, do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro, da Associação Médica Brasileira, da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e a definição do Ministério da Saúde, no artigo n° 2 da Portaria n° 44/GM, de 10 de janeiro de 2001, que diz: "Definir como Regime de Hospital Dia a assistência intermediária entre a internação e o atendimento ambulatorial para realização de procedimentos clínicos, cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos, que requeiram a permanência do paciente na Unidade por um período máximo de 12 horas".

CONSIDERANDO que as cirurgias oftalmológicas de porte 4 ou superior requerem ambiente estéril para evitar a temida infecção intraocular de prognóstico sombrio que, frequentemente, acarreta cegueira irreversível;

CONSIDERANDO que as cirurgias oftalmológicas de porte 4 ou superior são realizadas com anestesia local sob sedação necessitando cuidados e equipamentos para reverter possíveis complicações per operatórias;

CONSIDERANDO que as cirurgias oftalmológicas de

porte 4 ou superior são, na sua maioria, realizadas em pacientes idosos portadores de outras patologias associadas (diabéticos, hipertensos, cardiopatas, ansiosos) e que, por obediência aos mais elementares princípios de segurança devem permanecer em observação em ambiente seguro e preparado para eventuais emergências;

CONSIDERANDO que as cirurgias oftalmológicas requerem, quase sempre, dilatação das pupilas, cujos medicamentos (adrenalina, tropicamida, atropina e cicloplégicos) podem acarretar taquicardia e, em pacientes sensíveis, levar a cardiopatias agudas;

CONSIDERANDO que as cirurgias oftalmológicas interferem sempre no reflexo óculo-cardíaco podendo ocasionar alterações cardíacas graves, originando parada cardíaca e óbito;

CONSIDERANDO a sofisticação das cirurgias oftalmológicas que, como sabemos, experimentaram grande desenvolvimento nos últimos anos;

CONSIDERANDO a tendência da realização de procedimentos clínico-cirúrgicos fora do ambiente hospitalar, buscando a racionalização de custos, a humanização da assistência médica e a demanda crescente por este tipo de estabelecimento;

CONSIDERANDO que é dever do médico guardar absoluto respeito pela vida humana, atuando sempre, em qualquer circunstância, em benefício do paciente;

CONSIDERANDO que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

CONSIDERANDO que o médico deve envidar o máximo esforço na busca da redução de riscos na assistência aos seus pacientes;

CONSIDERANDO que é dever do médico utilizar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento ao seu alcance em favor do paciente;

CONSIDERANDO as condições mínimas de segurança para a prática da anestesia, previstas na Resolução CFM nº 1802 de 20 de dezembro de 2006;

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar a prática da cirurgia ambulatorial, dos procedimentos endoscópicos e de quaisquer outros procedimentos invasivos fora de unidade hospitalar, observando-se o disposto na Resolução CFM nº 1.409, de 08 de junho de 1994;

CONSIDERANDO que todo centro cirúrgico deve possuir uma sala de recuperação pós-anestésica, com qualidade de leitos, instrumental, equipamentos e material de acordo com o número de salas e complexidade dos procedimentos nele realizados, em cumprimento ao disposto na Portaria nº 1.884/94, do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO o conteúdo da Resolução nº 169, de 19 de junho de 1996, da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, que estabelece Norma Técnica disciplinando o funcionamento dos estabelecimentos que realizam procedimentos clínico-cirúrgicos ambulatoriais no âmbito daquela Unidade da Federação;

CONSIDERANDO o Código da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para aprovação de centros cirúrgicos fora do ambiente hospitalar;

CONSIDERANDO as sanções penais, a Responsabilidade Civil, as rigorosas normas do Código de Defesa do Consumidor e do Código de Ética Médica.

CONSIDERANDO um princípio fundamental das Listas de Procedimentos da Associação Médica Brasileira: a remuneração proporcional ao plano contratado pelo paciente, estabelecendo o seguinte:

1. Reconhecimento da Lista de Procedimentos da AMB 1990 e 1992, remunerando em duas vezes seu valor para os pacientes com direito a quarto privativo com banheiro, conforme estipula a Associação Médica Brasileira, na Resolução 17 e como consta nas Instruções Gerais da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM), Condições de Internação, capítulo 6.2: "Para os planos superiores ofertados pelas operadoras fica prevista a valoração do porte pelo dobro de sua quantificação nos casos de pacientes internados em apartamentos ou quartos privativos, em Hospital Dia ou UTI."

2. Reconhecimento das cirurgias oftalmológicas como procedimentos sofisticados, de porte que justifica, no mínimo, a internação de curta permanência (Regime de Hospital Dia), respeitando as considerações e resoluções supra citadas.

3. Cobrança desmembrada de honorários médicos (Lista referencial da AMB) de taxas, material e medicamentos (Brasíndice e congêneres).

4. Os oftalmologistas não estão pleiteando alterações de valores, apenas seu reconhecimento, e cabalmente o demonstram quando aceitam a remuneração simples para os pacientes com direito à acomodação em enfermaria ou quarto coletivo, conforme preconizado nos contratos celebrados entre as partes, reconhecendo os procedimentos listados e seus valores mínimos em CH.

Normas mínimas para funcionamento dos complexos cirúrgicos oftalmológicos para procedimentos com internação de curta permanência (regime de Hospital Dia)

1 - DEFINIÇÕES

Cirurgias com internação de curta permanência (regime de Hospital Dia): são todos os procedimentos clínico-cirúrgicos que, pelo seu porte e por não terem necessidade de cuidados especiais no pós-operatório, dispensam o pernoite do paciente. O pernoite do paciente poderá ocorrer em casos eventuais, sendo que o tempo de permanência do paciente no estabelecimento não deverá ser superior a 12 horas.

Anestesias para cirurgias com internação de curta permanência (regime de Hospital Dia): são todos os procedimentos anestésicos que permitem pronta ou rápida recuperação do paciente, sem necessidade de pernoite, exceto em casos eventuais. Os tipos de anestesia que permitem rápida recuperação do paciente são: anestesia loco regional, com ou sem sedação, e anestesia geral com drogas anestésicas de eliminação rápida.

2 - CLASSIFICAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS

As cirurgias oftalmológicas de porte 4 ou superior só podem ser realizadas nos seguintes estabelecimentos:

a) Em estabelecimento de saúde, independente do hospital, destinado à realização de procedimentos clínico-cirúrgicos, com internação de curta permanência, em salas cirúrgicas adequadas a essa finalidade.
b) Deverá contar com equipamentos de apoio e de infraestrutura adequados para o atendimento do paciente.
c) Realiza cirurgias de pequeno e médio porte, sob anestesia loco regional, com ou sem sedação, e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida.
d) Corresponde a uma previsão de internação por, no máximo, 12 (doze) horas, podendo ocorrer alta antes deste período, a critério médico.
e) A internação prolongada do paciente, quando necessária, deverá ser feita no hospital de retaguarda.
f) Estas unidades obrigatoriamente terão que garantir a transferência para um hospital de retaguarda.
g) Podem ser realizadas em unidade anexada a um hospital geral ou especializado, que realiza procedimentos clínico-cirúrgicos com internação de curta permanência, no centro cirúrgico do hospital, e que pode utilizar a estrutura de apoio do hospital (Serviço de Nutrição e Dietética, Centro de Esterilização de Material e Lavanderia) e equipamentos de infraestrutura (Central de Gases, Central de Vácuo, Central de Ar Comprimido, Central de Ar Condicionado, Sistema de Coleta de Lixo etc.).

3 - CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

3.1 - Os critérios estabelecidos para a seleção destes pacientes são os seguintes:

a) Estado físico: os pacientes que podem ser submetidos à cirurgia/procedimento com internação de curta permanência (regime de Hospital Dia) são os classificados nas categorias ASA-I e ASA-II da American Society of Anesthesiologists (1962), ou seja:

§ ASA I - pacientes sem transtornos orgânicos, fisiológicos, bioquímicos ou psicológicos. A enfermidade que necessita de intervenção é localizada e não gera transtornos sistêmicos.

§ ASA II - o paciente apresenta pequenos ou moderados transtornos gerais, seja pela enfermidade sob intervenção ou outra (ex: enfermidade cardíaca leve, diabetes leve ou moderado, anemia, hipertensão compensada, idades extremas e obesidade);

b) A extensão e localização do procedimento a ser realizado permitem o tratamento com internação de

curta permanência (regime de Hospital Dia).

c) Não há necessidade de procedimentos especializados e controles estritos no pós-operatório;

d) O paciente deverá estar acompanhado de pessoa adulta, lúcida e responsável;

e) Aceitação, pelo paciente, do tratamento proposto.

3.2 - A cirurgia/procedimento com internação de curta permanência (Regime de Hospital Dia) é contraindicada quando:

a) Os pacientes são portadores de distúrbios orgânicos de certa gravidade, avaliados a critério do médico assistente.

3.3 - A cirurgia/procedimento deverá ser suspensa se o paciente se apresentar ao serviço sem a companhia de uma pessoa que se responsabilize por acompanhá-lo durante todo o tempo da intervenção cirúrgica e no retorno ao lar.

3.4 - A cirurgia/procedimento também deverá ser suspensa se o estabelecimento não apresentar as condições exigidas, por exemplo: falta de luz, de material e roupa esterilizada; ausência de pessoal de enfermagem no centro cirúrgico ou outros fatores que possam colocar em risco a segurança do paciente.

4 - RESPONSABILIDADES MÉDICAS

4.1 - A indicação da cirurgia/procedimento com internação de curta permanência (regime de Hospital Dia) no estabelecimento apontado é de inteira responsabilidade do médico executante.

4.2 - Toda a investigação pré-operatória/pré-procedimento do paciente (realização de exames laboratoriais, radiológicos, consultas a outros especialistas etc.) para diagnóstico da condição pré-operatória/pré-procedimento do paciente é de responsabilidade do médico e/ou da equipe médica executante.

4.3 - A avaliação pré-operatório/pré-procedimento dos pacientes a serem selecionados para a cirurgia/procedimento com internação de curta permanência (Regime de Hospital Dia) exige no mínimo:

§ ASA I: história clínica, exame físico e exames complementares;

§ ASA II: história clínica, exame físico e exames complementares habituais e especiais, que cada caso requeira.

4.4 - O médico deverá orientar o paciente e seu acompanhante, por escrito, quanto aos cuidados pré e pós-operatório/procedimento necessários e complicações possíveis.

4.5 - Após a realização da cirurgia/procedimento, o médico anestesiologista é o responsável pela liberação do paciente da sala de cirurgia e da sala de recuperação pós-anestésica. A alta do serviço será dada por um dos membros da equipe médica responsável. As condições de alta do paciente serão as estabelecidas pela Resolução CFM nº 1409/94, a saber:

a) orientação no tempo e espaço;

b) estabilidade dos sinais vitais há pelo menos sessenta minutos;

c) ausência de náusea e vômitos;

d) ausência de dificuldade respiratória;

e) capacidade de ingerir líquidos;

f) capacidade de locomoção como antes, se a cirurgia o permitir;

g) sangramento ausente ou mínimo;

h) ausência de dor importante;

i) sem retenção urinária.

4.6 - A responsabilidade do acompanhamento do paciente, após a realização da cirurgia/procedimento até a alta definitiva, é do médico e/ou da equipe médica que realizou a cirurgia/procedimento.

5 - MATERIAIS NECESSÁRIOS

5.1 - O complexo cirúrgico deverá ser organizado com as dependências descritas a seguir, observando-se as exigências mínimas de materiais e equipamentos para cada uma.

5.1.1 - As salas cirúrgicas deverão conter os seguintes equipamentos:

a) mesas/macas cirúrgicas;

b) mesa para instrumental;

c) aparelho de anestesia, segundo normas da ABNT;

d) conjunto de emergência, com desfibrilador;

e) aspirador cirúrgico elétrico, móvel;

f) dispositivos para iluminação do campo cirúrgico;

g) banqueta ajustável, inox;

h) balde a chute;

i) tensiômetro ou similar;

j) equipamento para ausculta cardíaca;

k) fontes de gases e vácuo;

l) monitor cardíaco;

m) oxímetro de pulso;
n) laringoscópio (adulto e infantil), tubos traqueais, guia e pinça condutora de tubos traqueais, cânulas orofaríngeas, agulhas e material para bloqueios anestésicos;
o) instrumental cirúrgico;
p) material de consumo adequadamente esterilizado, de acordo com as normas em vigor;
q) medicamentos (anestésicos, analgésicos e mediações essenciais para utilização imediata, caso haja necessidade de procedimento de manobras de recuperação cardiorrespiratória);
r) equipamentos e materiais específicos para o procedimento praticado.

5.1.2 - A Sala de Indução/Recuperação Anestésica deverá estar equipada com:
a) cama/maca de recuperação com grade;
b) tensiômetro ou similar;
c) laringoscópio adulto ou infantil;
d) capnógrafo;
e) ventilador pulmonar adulto e infantil;
f) aspirador contínuo elétrico;
g) estetoscópio;
h) fonte de oxigênio e vácuo;
i) monitor cardíaco;
j) oxímetro de pulso;
k) eletrocardiógrafo;
l) maca hospitalar com grade;
m) material de consumo;
n) medicamentos.

Observação: Nas unidades um conjunto de emergência deverá estar localizado na área de quartos e enfermarias, e estar provido de equipamentos exclusivos, diversos daqueles utilizados no complexo cirúrgico.

6 - RECURSOS HUMANOS NECESSÁRIOS

6.1 - As unidades que realizam procedimentos clínico-cirúrgicos de curta permanência (regime de Hospital Dia), com ou sem internação, deverão contar com profissionais médicos e de enfermagem suficientes e qualificados para as atividades propostas.

6.2 - As unidades estarão obrigadas a garantir, durante todo o período de permanência do paciente em suas dependências, supervisão contínua realizada por pessoal de enfermagem e médico capacitado para atendimento de urgências e emergências.

6.3 - Todos os profissionais deverão estar inscritos nos respectivos Conselhos de Fiscalização, conforme determina a legislação em vigor.

7 - ORGANIZAÇÃO

7.1 - Todas as unidades classificadas nestas normas deverão possuir:
a) registro diário do mapa de todas as cirurgias/procedimentos;
b) registro da ocorrência das complicações pós-operatórias, ocorridas até a alta da unidade;
c) registro de dados da ocorrência de infecção pós-cirúrgica comunicada à unidade, mantendo estatística mensal de ocorrência de infecção, topografia da infecção e o tipo de cirurgia realizada;
d) registro de uso dos medicamentos de controle especial (entorpecentes e psicotrópicos).

7.2 - Deverá haver uma programação diária de cirurgias para todas as salas, levando-se em conta o potencial de contaminação da cirurgia.

7.3 - Os procedimentos para controle de infecção pós-operatória, incluindo procedimentos de limpeza, esterilização e desinfecção, deverão obedecer às determinações do Ministério da Saúde.

7.4 - Os medicamentos sujeitos a controle especial deverão obedecer ao estabelecido na legislação pertinente.

7.5 - Deverão ser estabelecidas rotinas para os serviços de limpeza, de enfermagem e de lavanderia.

7.6 - Os estabelecimentos deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e limpeza.

8 - Funcionamento

8.1 - Os serviços que realizam procedimentos clínico-cirúrgicos com internação de curta permanência (regime de Hospital Dia) deverão ter seus projetos de construção, reconstrução, adaptação ou reforma aprovados pela autoridade sanitária competente.

8.2 - Os estabelecimentos deverão ser planejados levando-se em conta possíveis limitações físicas dos pacientes, que possam dificultar a locomoção e au-

mentar a vulnerabilidade a acidentes.

8.3 - É proibida a localização destes estabelecimentos em zonas próximas a depósitos de lixo, indústrias ruidosas e/ou poluentes, grandes armazéns, oficinas e depósitos de materiais inflamáveis, cursos de água e atmosfera poluída.

8.4 - Os serviços que realizam cirurgias com internação de curta permanência (regime de Hospital Dia), só poderão funcionar depois de devidamente licenciados pela autoridade sanitária competente, com suas especificações definidas.

8.5 - Os estabelecimentos deverão contar com um responsável técnico, legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Medicina local.

8.6 - Os estabelecimentos deverão contar com retaguarda hospitalar incluindo laboratório, radiologia, banco de sangue e outros recursos que venham a ser necessário para tratamento de complicações que porventura ocorram durante a realização de cirurgia/procedimento. O hospital deverá estar localizado em distância compatível com o atendimento emergencial ao doente que estará sendo removido.

8.7 - Os estabelecimentos deverão garantir condições para efetuar a remoção de pacientes que necessitem de internação, sem agravar suas condições clínicas.

Relação das cirurgias oftalmológicas com porte 4 ou superior:

CÓDIGO CBHPM	PROCEDIMENTO OFTALMOLÓGICO	PORTE ANESTÉSICO
	PÁLPEBRA (3.03.01.00-9)	
3.03.01.17-3	Pálpebra - Reconstrução total (com ou sem ressecção de tumor) – por estágio	4
3.03.01.22-0	Supercílio – reconstrução total	4
	CAVIDADE ORBITÁRIA (3.03.02.00-5)	
3.03.02.01-3	Correção da enoftalmia	4
3.03.02.02-1	Descompressão de órbita ou nervo ótico	5
3.03.02.03-0	Exenteração com osteotomia	5
3.03.02.04-8	Exenteração de órbita	5
3.03.02.05-6	Exérese de tumor com abordagem craniofacial oncológica (tempo facial) pálpebra cavidade orbitária e olhos	7
3.03.02.07-2	Fratura de órbita – redução cirúrgica e enxerto ósseo	4
3.03.02.09-9	Microcirurgia para tumores orbitários	7
3.03.02.10-2	Reconstituição de paredes orbitárias	5
3.03.02.11-0	Reconstrução parcial da cavidade orbital – por estágio	4
3.03.02.12-9	Reconstrução total de paredes orbital – por estágio	5
3.03.02.13-7	Tumor de órbita - exérese	5
	CONJUNTIVA (3.03.03.00-1)	
3.03.03.12-5	Reconstrução de superfície ocular com membrana amniótica	5
3.03.03.09-5	Transplante de limbo	5

CÓDIGO CBHPM	PROCEDIMENTO OFTALMOLÓGICO	PORTE ANESTÉSICO
CÓRNEA (3.03.04.00-8)		
3.03.04.11-3	Transplante lamelar anterior	5
3.03.04.12-1	Transplante lamelar posterior	5
3.15.01.01-0	Transplante de córnea	5
CÂMARA ANTERIOR (3.03.05.00-4)		
3.03.05.02-0	Reconstrução da câmara anterior	4
3.03.05.04-7	Retirada de corpo estranho da câmara anterior	4
CRISTALINO (3.03.06.00-0)		
3.03.06.02-7	Facectomia com lente intra-ocular com facoemulsificação	5
3.03.06.03-5	Facectomia com lente intra-ocular sem facoemulsificação	4
3.03.06.08-6	Implante refrativo de lente intraocular fácica	4
3.03.06.11-3	Reposicionamento de lentes intraoculares	4
CORPO VÍTREO (3.03.07.00-7)		
3.03.07.10-4	Vitrectomia a céu aberto/ceratoprótese	5
3.03.07.11-2	Vitrectomia anterior	4
3.03.07.12-0	Vitrectomia vias pars plana	5
ESCLERA (3.03.08.00-3)		
3.03.08.02-0	Enxerto de esclera (qualquer técnica)	4
BULBO OCULAR (3.03.09.00-0)		
3.03.09.03-4	Reconstituição de globo ocular com lesão de estruturas intraoculares	5
ÍRIS E CORPO CILIAR (3.03.10.00-8)		
3.03.10.12-1	Cirurgia antiglaucomatosa via angular (com ou sem implante de drenagem)	4
3.03.10.03-2	Cirurgias fistulizantes antiglaucomatosas	4
3.03.10.04-0	Cirurgias fistulizantes com implante de drenagem	4
3.03.10.05-9	Drenagem de descolamento de coroide	4
3.03.10.07-5	Goniotomia ou trabeculotomia	5
3.03.10.09-1	Iridociclectomia	5
3.03.10.15-6	Revisão de cirurgia fistulizante antiglaucomatosa	4
3.03.10.14-8	Sutura de íris – pupiloplastia	5
MÚSCULOS (3.03.11.00-4)		
3.03.11.02-0	Cirurgia com sutura ajustável	4
3.03.11.03-9	Estrabismo ciclo vertical/transposição - Monocular	4
3.03.11.04-7	Estrabismo horizontal - Monocular	4

CÓDIGO CBHPM	PROCEDIMENTO OFTALMOLÓGICO	PORTE ANESTÉSICO
	RETINA (3.03.12.00-0)	
3.03.12.02-7	Biópsia de retina	4
3.03.12.03-5	Exérese de tumor de coroide e/ou corpo ciliar	4
3.03.12.05-1	Infusão de gás expansor	4
3.03.12.12-4	Pantofotocoagulação na retinopatia da prematuridade – binocular	5
3.03.12.08-6	Retinopexia com introflexão escleral	5
3.03.12.11-6	Retinotomia relaxante	4
3.03.12.15-9	Termoterapia transpupilar	4
	VIAS LACRIMAIS (3.03.13.00-7)	
3.03.13.01-5	Cirurgia da glândula lacrimal	4
3.03.13.03-1	Dacriocistorrinostomia com ou sem intubação - unilateral	4
3.03.13.05-8	Reconstituição de vias lacrimais com silicone ou outro material	4

Fornecimento de material hospitalar

Neste item precisamos levar em conta quatro fatores:

- A responsabilidade civil do médico na utilização de materiais médico-hospitalares.
- A responsabilidade civil dos centros cirúrgicos.
- A dificuldade com os centros cirúrgicos.
- A responsabilidade civil das operadoras na ocupação das atividades dos médicos e dos centros cirúrgicos.

O médico responde "in eligendo" e "in vigilando" pelo seu trabalho. É responsável pelo que elegeu e tem a obrigação de vigiar aquilo que elegeu para o seu paciente. No entanto, a Justiça tem entendido que no caso de algum dano, a empresa operadora pode e deve ser acionada em primeiro lugar, por ter dado aval ao médico credenciado, induzindo o paciente a procurar aquele médico, através do credenciamento ou do referenciamento exclusivo, impossibilitando a livre escolha por parte do interessado.

Os centros cirúrgicos também têm responsabilidade na prestação de serviços, tendo pessoal treinado para manusear e fiscalizar o material hospitalar, assim como lugar próprio para armazenar este material, que requer espaço físico e cuidados especiais como controle de umidade, calor, exposição ao sol, furto, perda da validade, etc.

Caso seja estabelecido o fornecimento do material cirúrgico por parte das empresas operadoras, com o que não concordam o CBO, a SBO e a COOESO, ocorrerá dificuldades com os centros cirúrgicos que se verão desobrigados a manter estoque regulador deste material. Caso ocorra um imprevisto, como contaminação ou quebra do material, a cirurgia será afetada. Exigir que o centro cirúrgico, ou o próprio médico, mantenha sempre um estoque de reserva de todo o material hospitalar possível de ser utilizado nos parece um contra senso e uma arbitrariedade.

Se o fornecimento do material hospitalar passar a ser feito pelas operadoras, serão necessárias salvaguardas jurídicas estipulando a Responsabilidade Civil destas operadoras na ocupação das atividades dos médicos e dos centros cirúrgicos.

Pacotes dissociados de honorários médicos

Reconhecemos que os pacotes têm algumas vantagens, tais como: facilitar as faturas, acabar com as glosas e controlar as cobranças indevidas.

A pergunta que se faz necessária é:
O pacote diminui os custos das operadoras?

Atualmente, alguns destes pacotes estão sendo feitos englobando honorários médicos (inclusive do anestesista) com taxas, materiais, medicamentos, LIOs, exames pré e pós-operatórios, curativos, reoperações se necessárias.

O honorário médico não pode entrar no pacote. Ele não tem relação com custo de taxas, materiais e medicamentos.

Muitos médicos, pressionados pelos planos de saúde, diante do reajuste constante dos demais itens do pacote, cortam perigosamente os seus custos. Surgem problemas que podem causar grandes prejuízos:

- Ausência de anestesista na sala.
- Reutilização indesejável de material descartável.
- Avaliação pré-operatória deficiente.
- Utilização de material de baixa qualidade.
- Diminuição da qualidade do serviço prestado, devido ao aumento da demanda. O médico é pressionado a trabalhar com quantidade, caindo a qualidade do seu serviço.

O "pacote" pode, desta forma, se virar contra o paciente, trazendo problemas sérios na prestação do serviço médico.

Os preços baixos ora praticados nas cirurgias oftalmológicas foram impostos pela concorrência distorcida que ocorre no sistema, levando a uma situação perigosa, que acaba por negligenciar os cuidados com a segurança dos centros cirúrgicos, expondo o paciente a riscos desnecessários, acarretado pela filosofia obtusa de diminuição de custos a qualquer custo. A diminuição dos custos em cirurgias oftalmológicas tem um limite: a segurança do paciente.'

Centros cirúrgicos de boa qualidade foram nivelados por baixo com salas impróprias para a execução de cirurgias oftalmológicas que lidam com pacientes idosos, hipertensos, diabéticos, cardiopatas e com diversas outras patologias associadas, além da própria tensão e angústia diante do evento cirúrgico.

Tudo isto em nome da falsa assertiva de preço de mercado.

CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA

EXAMES COMPLEMENTARES 2024

Manual de Condutas

comissão de SAÚDE suplementar e SUS

Protocolos para exames complementares em Oftalmologia

Regulamentar as indicações absolutas para a requisição de 27 exames complementares oftalmológicos. É necessário entender que cada profissional poderá estabelecer rotina própria de exames, realizando, até mesmo, exames complementares em todos os pacientes. Em caso de exames complementares que não estejam inseridos nas indicações absolutas, o profissional tem autonomia para realizá-los e o direito de receber a remuneração correspondente, desde que haja pertinência técnica e, sendo assim, justifique apropriadamente a sua necessidade.

PROCEDIMENTO	INDICAÇÕES ABSOLUTAS
1. Campimetria manual	• Doenças neurológicas que envolvem as vias ópticas • Doenças retinianas e do nervo óptico não passiveis de serem avaliadas por campimetria automatizada • Solicitação Departamento de Trânsito
2. Exame de motilidade ocular (teste ortóptico)	• Diplopia; • Pacientes portadores de visão subnormal • Astenopia • Insuficiência de acomodação • Insuficiência de convergência • Avaliação de forias • Avaliação de tropias
3. Eletrorretinografia	• Avaliação de distúrbios da visão noturna • Síndromes de disfunção dos cones • Distrofias pigmentares • Determinação da causa de perda de visão em crianças. Ex.: amaurose congênita de Leber
4. Eletroculografia	• Doenças maculares hereditárias. Ex.: distrofia macular de Best e as diversas distrofias em padrão
5. Mapeamento de retina (oftalmoscopia indireta) (se a transparência do cristalino permitir)	• Descolamento de retina • Antecedentes familiares ou pessoais de descolamento de retina • Doenças da retina (especificar doença) • Miopias • Entopsias • Traumas • Pré-operatório de cirurgia da catarata (quando os meios oculares permitirem) • Pré-operatório de cirurgia refrativa • Neuropatias ópticas • Pré-operatório de cirurgias intraoculares • Doenças da úvea, coroide e vítreo • Crianças menores de 8 anos • Na avaliação de Descolamento de vítreo posterior (DVP)

PROCEDIMENTO	INDICAÇÕES ABSOLUTAS
	• No pós-operatório de catarata de pacientes portadores de retinopatia diabética, pois sabidamente poderá haver progressão da retinopatia • Baixa da acuidade visual com a melhor correção, excluídas outras causas no segmento ocular anterior • Pós-procedimento de capsulotomia por YAG laser caso haja sintoma relacionado (flashes, fotopsias, entopsias)
6. Potencial occipital visual evocado	• Acuidade visual em crianças • Doenças da retina • Doenças do nervo e vias ópticas • Suspeita de simulação de BAV
7. Retinografia	• Doenças coriorretineanas • Doenças do nervo óptico
8. Angiofluoresceinografia	• Doenças coriorretinianas • Doenças do nervo óptico
9. Tonometria	• Pesquisa de hipertensão ocular • Controle do glaucoma
10. Visão subnormal	• Adaptação de recursos ópticos especiais
11. Biometria ultrassônica	• Pré-operatório de cirurgia da catarata • Controle do glaucoma congênito • Anisometropias intensas
12. Paquimetria ultrassônica	• Pré-operatório de cirurgia refrativa • Doenças da córnea • Suspeita de glaucoma ou hipertensão ocular • Na avaliação do paciente submetido a cirurgia refrativa (periodicidade definida pelo I Consenso Brasileiro de Cirurgia Refrativa) • Em suspeita de edema subclínico da córnea • Detecção de diferença maior ou igual a 3 mmHg na PIO do olho contralateral • O exame de paquimetria em pré-operatório de catarata estaria também indicado nos casos em que ocorreram alterações corneanas tipo afinamento ou estruturais, especialmente em pacientes já submetidos a procedimentos corneanos, tipo LASIK, ou transplante de córnea

PROCEDIMENTO	INDICAÇÕES ABSOLUTAS
13. Microscopia especular da córnea	• Doenças da córnea que evoluam com dano endotelial • Edema córneano • Pré-operatório de cirurgia da catarata • Pré-operatório dos implantes secundários • Pré-operatório e acompanhamento de LIOs fácicas • Avaliação de candidatos a cirurgia refrativa usuários crônicos de lentes de contato • Planejamento de cirurgia fotorrefrativa (PRK) ou terapêutica (PTK) com utilização de anti-mitótico Mitomicina C • Alterações prévias de endotélio detectadas no exame biomicroscópico • Na adaptação inicial do usuário de LC como parâmetro inicial de avaliação do endotélio corneano • No acompanhamento de pacientes usuários crônicos de LC • História familiar de distrofias endoteliais
14. Gonioscopia	• Classificação do glaucoma • Trauma • Em pacientes portadores de retinopatia diabética (neovasos em íris) • Em pacientes portadores de tumores de íris
15. Potencial de acuidade visual	• Pré-operatório da cirurgia da catarata, da capsulotomia e eventualmente cirurgia córneana • Opacidade dos meios que impeçam a adequada avaliação macular
16. Ceratoscopia computadorizada	• Diagnóstico e acompanhamento de Ceratocone e distrofias córneais • Astigmatismos irregulares • Pré-operatório de cirurgia refrativa • Controle da retirada de pontos e acompanhamento do astigmatismo pós-transplante de córnea • Adaptação de lentes de contato • Pré–operatório de cirurgia de catarata • Na avaliação do paciente submetido a cirurgia refrativa (periodicidade definida pelo I Consenso Brasileiro de Cirurgia Refrativa) • Avaliação de Deformidade córneana induzidad pelo uso de lentes de contato (warpage) • História de ceratocone em parentes de primeiro grau • Presença de elevado grau esférico e/ou astigmatismo moderado (acima de 1.5D) • Achado de astigmatismo em apenas um dos olhos • Alterações no exame de esquiascopia • Alterações biomicroscópicas da córnea • Baixa acuidade visual em vigência de melhor correção • Acompanhamento de usuários de lentes de contato (1x/ano ou casos de suspeita de distorção corneana, alteração refracional e BAV corrigida)

PROCEDIMENTO	INDICAÇÕES ABSOLUTAS
	• Pré-operatório de implante de anel intraestromal • Como parâmetro de indicação de Crosslinking • Na suspeita de progressão da miopia em criança miópica (alteração na refração sob cicloplegia maior ou igual a 0,75DE/1 ano) considerar a realização, se houver suspeita de ceratocone, até 1x/ano
17. Teste provocativo para glaucoma	• Glaucoma
18. Teste de sensibilidade de contraste ou de cores	• Pesquisa de discromatopsia • Doenças da retina
19. Avaliação órbito-pálpebral-exoftalmometria	• Exoftalmias • Tumores de órbita
20. Campimetria computadorizada	• Diagnóstico e controle de glaucoma • Doenças da mácula • Controle do uso de Cloroquina • Acompanhamento (evolução) do glaucoma. *Podem ser necessários dois exames subsequentes para a determinação do baseline e progressão com o qual os próximos exames serão comparados.* *Uso de duas estratégias simultâneas para diagnóstico e acompanhamento de situações de lesão central (24 e 10°).* • Doenças da coroide (coroidite, tumores) • Doenças da retina (oclusões vasculares, degeneração macular relacionada à idade) • Doenças do nervo óptico (papiledema, papilite, intoxicação por metanol) • Doenças neurológicas que envolvem as vias ópticas (AVEs, tumores) • Em pacientes com sintomatologia expressa por escotomas • Na retinopatia diabética com edema macular • Indicada em casos de doenças neuro-oftalmológicas (neurite em atividade ou sequela,compressão do nervo óptico por tumores como adenoma de hipófise,infiltração tumoral ou tumores do nervo óptico,hipertensão intra-craniana,doenças degenerativas do nervo óptico,distrofia e degeneração de retina e doenças desmielinizantes) • Solicitação do Departamento de Trânsito
21. Avaliação de vias lacrimais	• Distúrbios da eliminação das lágrimas
22. Ultrassonografia biomicroscópica	• Patologias do segmento anterior e do corpo ciliar • Avaliação do glaucoma de ângulo fechado
23. Estudo da película lacrimal	• Olho seco
24. Angiografia com indocianina verde	• Doenças da retina e da coroide
25. Tomografia de coerência óptica	• Doenças da retina, coroide e glaucoma

PROCEDIMENTO	INDICAÇÕES ABSOLUTAS
26. Ultrassonografia ocular	• Indicado com o objetivo de avaliar o quadro anatômico do segmento posterior, ou seja, cavidade vítrea, retina, coroide, nervo óptico e parede ocular, principalmente em casos em que a oftalmoscopia é impedida (opacificação total dos meios transparentes do globo ocular) ou inconclusiva, como em casos de opacidades de meios (catarata, opacidade vítrea com hemorragia, cicatriz de córnea, aderências da pupila que não permitem dilatação, inflamações e descolamento de retina) • Método útil na determinação do diagnóstico, tratamento e evolução da endoftalmite, principalmente quando não se pode avaliar o segmento posterior devido à opacidade de meios • Utilizado na avaliação de lesões em que se queira dimensionar, mesmo que visíveis ao exame de fundo de olho, tumores ou cistos intraoculares, roturas de retina, espessamentos de coroide e aderências vítreo-retinianas • Indicado após traumatismos intra-oculares para se avaliar as estruturas envolvidas no trauma e o dano causado além, de localizar a presença de corpos estranhos intraoculares ou orbitários • Utilizado na avaliação de regressão de tumores intra-oculares após tratamento específico • No diagnóstico de má-formações oculares (anoftalmia, coloboma, microftalmia e persistênsia do vítreo primário hiperplásico) • Indicado na avaliação de tumores de órbita, inflamações, exoftalmia endócrina tiroidiana (espessamento da musculatura extraocular e aumento da gordura retro-ocular), hemorragia ou abscesso orbitário, alteração de saco lacrimal, nas varizes e dilatações aneurismáticas
27. Biometria Óptica	• Pré-operatório de cirurgia da catarata • Controle do glaucoma congênito • Anisometropias intensas • Na suspeita de progressão da miopia (alteração na refração sob cicloplegia maior ou igual a 0,75DE/1 ano) em criança miópica (a cada 12 meses). Em casos não controlados (alteração na refração sob cicloplegia maior ou igual a 0,50DE/6 meses) (a cada 6 meses)

Protocolos para exames pré-operatórios em Oftalmologia

Catarata	• Acuidade visual a laser (PAM) • Ecobiometria • Mapeamento da retina (se possível – cristalino transparente) * ou • Ecografia B (quando mapeamento for impossível – cristalino opaco) * • Microscopia especular da córnea • Topografia • Ceratoscopia Computadorizada * mapeamento de retina e ecografia B são excludentes Em situações especiais: retinografia, ERG, com justificativa.
Refrativa	• Ceratoscopia computadorizada • Paquimetria • Mapeamento de retina • Tomografia córneana
Glaucoma	• Retinografia • Paquimetria • Campimetria • Tomografia de Coerência Óptica
Pterígio	• Rotina clínica
Estrabismo	• Teste ortóptico
Descolamento da retina	• Mapeamento de retina • Ultrassonografia
Vitrectomia	• Mapeamento de retina • Ultrassonografia • Tomografia de Coerência Óptica

Exames adicionais deverão ser justificados em casos especiais.

Tabela de materiais e medicamentos para exames oftalmológicos

ANGIOFLUORESCEINOGRAFIA EM EQUIPAMENTO DIGITAL

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Ampola de fluoresceína sódica a 20%	1 unid
Butterfly 23 g	1 unid
Seringa de 5 ml	1 unid
Agulha 25x7 - descartável	1 unid
Bolas de algodão	1 unid
Curativo adesivos	1 unid
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Colírio de Tropicamida	1 ml
Par luvas descartáveis	1 unid
Glossy paper/Tintas/Impressora	1 unid
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis

ANGIOFLUORESCEINOGRAFIA COM INDOCIANINA VERDE

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Ampola de indocianina verde 25 mg	1 unid
Butterfly 23 g	1 unid
Seringa de 5 ml	1 unid
Agulha 25x7 - descartável	1 unid
Bolas de algodão	1 unid
Curativo adesivos	1 unid
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Colírio de Tropicamida	1 ml
Par de luvas descartáveis	1 unid
Glossy paper/Tintas/Impressora	
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis

CAMPO VISUAL COMPUTADORIZADO

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Custos de Impressão	
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis

CURATIVO

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Pomada Cicatrizante	1g
Oclusor ocular	1 unid
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis

CURVA TENSIONAL DIÁRIA

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	4 ml
Flouresceína abastão	8 unid
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

ECOBIOMETRIA

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Tropicamida	1 ml
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Soro Fisiológico 0,9% (imersão) 10 ml	1 unid
Filme térmico	1 m
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

ECOGRAFIA A e B SCAN (ULTRASSONOGRAFIA)

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Tropicamida	1 ml
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Metilcelulose 2%	1ml
Filme térmico	1 unid
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

EOG

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Esparadrapo	0,5 m
Papel térmico	1 ml
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

EPILAÇÃO DE CÍLIOS

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

ERG

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Tropicamida	1 ml
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Metilcelulose 2%	1 ml
Papel térmico	1 m
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

ESTEREOFOTO

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Tropicamida	1 ml
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Filme slide chrome (24poses)	1/6
Revelação + montagem	4 unid
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

FOTOCOAGULAÇÃO

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Tropicamida	1 ml
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Metilcelulose 2%	0,5 ml
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

GONIOSCOPIA

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Metilcelulose 2%	1 ml
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

INFILTRAÇÃO SUBCONJUNTIVAL

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Acetato de Metilprednisolona	1 ml
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Bolas de algodão	1 unid
Par de luvas descartáveis	1 unid
Seringa 1 ml	1 unid
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

INFILTRAÇÃO SUBTENONIANA

Materiais e Medicamentos	Quantidade
hexacetonido de triacinolona	1 ml
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Bolas de algodão	1 unid
Par de luvas descartáveis	1 unid
Seringa 1 ml	1 unid
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

IRIDOTOMIA

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Cetorolaco de trometamina	0,5 ml
Colírio hipotensor seletivo	1 ml
Cloridrato de Pilocarpina	0,5 ml
Metilcelulose 2%	0,5 ml
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

MICROSCOPIA ESPECULAR

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Custos de Impressão	
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

MAPEAMENTO DE RETINA

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Tropicamida	1 ml
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

OCT

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Tropicamida	1 ml
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Custos de Impressão	
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

PAM (ACUIDADE VISUAL A LASER)

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Tropicamida	1 ml
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

PERG

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Metilcelulose 2%	1 ml
Esparadrapo	0,5 m
Papel térmico	1 ml
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

PAQUIMETRIA

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

PEV

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Metilcelulose 2%	1 ml
Esparadrapo	0,5 m
Papel térmico	1 ml
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

RETINOGRAFIA

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Colírio de Tropicamida	1 ml
Custos de Impressão	
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

RETIRADA DE CORPO ESTRANHO

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio antibiótico	1 ml
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Pomada Cicatrizante	1g
Oclusor ocular	1 unid
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

TONOGRAFIA

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Flouresceína abastão	2 unid
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

TONOMETRIA DE APLANAÇÃO

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Flouresceína abastão	2 unid
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

TOPOGRAFIA

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Custos de Impressão	
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

TRABECULOPLASTIA

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio hipotensor seletivo	0,5 ml
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Metilcelulose 2%	0,5 ml
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

ULTRASSONOGRAFIA BIOMICROSCÓPICA (UBM)

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Metilcelulose 2%	0,5 ml
Filme (Impressora térmica)	1 unid
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

YAG LASER

Materiais e Medicamentos	Quantidade
Colírio de Tropicamida	1 ml
Colírio de Cloridrato de Proximetacaína	1 ml
Colírio de Cloridrato de Fenilefrina	1 ml
Metilcelulose 2%	0,5 ml
Taxa de Sala	
Total	

Materiais, Medicamentos e Descartáveis.

Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos em Oftalmologia

Critérios: Na hierarquização e na remuneração dos procedimentos foram levadas em conta as seguintes características dos exames:

01. Complexidade - o tipo de treinamento necessário para a realização do exame. A possibilidade de ser realizado por um técnico.

02. Interpretação - treinamento e experiência necessárias para a interpretação dos resultados. Diferenciar aqueles exames que não dependem de interpretação, pois se cons--tituem em medidas que o equipamento fornece diretamente, daqueles cuja interpretação é feita pelo médico.

03. Disponibilidade - considerando-se o número de profissionais e clínicas que realizam o exame, admitindo-se que à menor disponibilidade corresponda maior complexidade.

04. Custo do equipamento - entende-se aqui o custo finan--ceiro de reposição do equipamento por desgaste/obsoles--cência. Este custo é inversamente proporcional à frequencia de realização dos exames, e diretamente proporcional à idade da tecnologia usada (quanto mais recente a tecnologia mais precoce sua superação pela evolução do método).

05. Custo operacional - refere-se às despesas indiretas, genéricas, ligadas ao funcionamento da clínica (salários, aluguéis, impostos, e outros insumos). Nestes custos há relação inversa com a frequencia do exame e com a atividade geral da clínica.

06. Material e medicamentos - gastos específicos com o exame como corantes, descartáveis, colírios, que não sofrem "diluição" com a maior frequencia de realização. Devem ser cobrados separadamente porque estes insumos estão expostos a maior variação de custos especialmente por oscilações cambiais.

Código	Procedimento	Porte	Custo Operacional
CONSULTAS 1.01.01.00-4			
1.01.01.01-2	Consulta em horário normal ou preestabelecido	2B	
AVALIAÇÕES/ACOMPANHAMENTOS 2.01.01.00-7			
2.01.01.44-9	Acompanhamento clínico ambulatorial da retinopatia da prematuridade por avaliação do 1° ao 30° dia, até 5 avaliações, em consultório	2B	–
2.01.01.45-7	Acompanhamento clínico ambulatorial de uveítes anteriores agudas e/ou coriorretinites focal ou disseminada em atividade por avaliação do 1° ao 30° dia, até 5 avaliações, em consultório	2B	–
2.01.01.40-6	Acompanhamento clínico ambulatorial pós-cirurgia fistulizante antiglaucomatosa – por avaliação do 11° ao 30° dia, até três avaliações	2B	–
2.01.01.43-0	Acompanhamento clínico ambulatorial do pós-operatório de cirurgia de catarata congênita ou glaucoma congênito, por avaliação do 11° ao 30° dia, até 3 avaliações, em consultório	2B	–
2.01.01.21-0	Acompanhamento clínico ambulatorial pós-transplante de córnea – por avaliação do 11° ao 30° dia até 3 avaliações	2B	–
REABILITAÇÕES – SESSÕES 2.01.03.00-0			
2.01.03.01-8	Adaptação e treinamento de recursos ópticos para visão subnormal (por sessão) – binocular	1B	–
2.01.03.23-9	Exercícios de ortóptica (por sessão)	1A	–
TERAPÊUTICA 2.01.04.00-6			
2.01.04.32-4	Curativo oftalmológico	1B	–

Procedimentos cirúrgicos e invasivos

Código	Procedimento	Porte	Cust. Op.	Nº auxiliares	Porte anest.
PÁLPEBRA 3.03.01.00-9					
3.03.01.01-7	Abscesso de pálpebra – drenagem	2B	–	–	0
3.03.01.02-5	Biópsia de pálpebra	2B	–	–	0
3.03.01.03-3	Blefarorrafia	3B	–	–	1
3.03.01.04-1	Calázio	2B	–	–	0
3.03.01.05-0	Cantoplastia lateral	4B	–	1	2
3.03.01.06-8	Cantoplastia medial	4B	–	–	2
3.03.01.07-6	Coloboma – com plástica	6C	–	1	3
3.03.01.08-4	Correção cirúrgica de ectrópio ou entrópio	7A	–	1	2
3.03.01.09-2	Correção de bolsas palpebrais – unilateral	5B	–	1	3
3.03.01.10-6	Dermatocalaze ou blefarocalaze – unilateral	7A	–	1	2
3.03.01.11-4	Epicanto – correção cirúrgica – unilateral	6B	–	1	2
3.03.01.12-2	Epilação	1C	–	–	0
3.03.01.13-0	Epilação de cílios (diatermo-coagulação)	3C	–	1	2
3.03.01.14-9	Fissura palpebral – correção cirúrgica	7A	–	1	3
3.03.01.15-7	Lagoftalmo – correção cirúrgica	6B	–	1	2
3.03.01.16-5	Pálpebra – reconstrução parcial (com ou sem ressecção de tumor)	6B	–	1	3
3.03.01.17-3	Pálpebra – reconstrução total (com ou sem ressecção de tumor) – por estágio	8C	–	2	4
3.03.01.18-1	Ptose palpebral – correção cirúrgica – unilateral	7A	–	1	2
3.03.01.28-9	Ptose palpebral congênita – correção cirúrgica – unilateral	9B	–	2	4
3.02.08.15-7	Osteotomia da mandíbula e/ou maxila com aplicação de osteodistrator	11A	–	2	5
3.03.01.19-0	Ressecção de tumores palpebrais	4B	–	2	3
3.03.01.20-3	Retração palpebral	7A	–	1	3
3.03.01.21-1	Simbléfaro com ou sem enxerto – correção cirúrgica	6B	–	1	2
3.03.01.22-0	Supercílio – reconstrução total	7A	–	1	4
3.03.01.23-8	Sutura de pálpebra	3B	–	1	0
3.03.01.24-6	Tarsorrafia	4B	–	–	3
3.03.01.25-4	Telecanto – correção cirúrgica – unilateral	6B	–	1	3
3.03.01.26-2	Triquíase com ou sem enxerto	5B	–	–	3

3.03.01.27-0	Xantelasma palpebral – exérese – uni-lateral	4B	–	–	0
CAVIDADE ORBITÁRIA 3.03.02.00-5					
3.03.02.01-3	Correção da enoftalmia	8A	–	1	4
3.03.02.02-1	Descompressão de órbita ou nervo ótico	9B	–	1	5
3.03.02.03-0	Exenteração com osteotomia	9A	–	2	5
3.03.02.04-8	Exenteração de órbita	9C	–	1	5
3.03.02.05-6	Exérese de tumor com abordagem craniofacial oncológica (tempo facial) pálpebra, cavidade orbitária e olhos	11B	–	4	7
3.03.02.06-4	Fratura de órbita – redução cirúrgica	9A	–	1	3
3.03.02.07-2	Fratura de órbita – redução cirúrgica e enxerto ósseo	9C	–	1	4
3.03.02.08-0	Implante secundário de órbita	5C	–	1	3
3.03.02.09-9	Microcirurgia para tumores orbitários	11B	–	2	7
3.03.02.10-2	Reconstituição de paredes orbitárias	9B	–	1	5
CAVIDADE ORBITÁRIA 3.03.02.00-5					
3.03.02.11-0	Reconstrução parcial da cavidade orbital – por estágio	8C	–	1	4
3.03.02.12-9	Reconstrução total da cavidade orbital – por estágio	9B	–	1	5
3.03.02.13-7	Tumor de órbita – exérese	9C	–	1	5
CONJUNTIVA 3.03.03.00-1					
3.03.03.01-0	Autotransplante conjuntival	4B	–	1	3
3.03.03.02-8	Biópsia de conjuntiva	2A	–	–	1
3.03.03.11-7	Crioterapia conjuntival	5A	0,990	1	2
3.03.03.03-6	Enxerto de membrana amniótica	3C	–	–	3
3.03.03.04-4	Infiltração subconjuntival	1B	–	–	0
3.03.03.05-2	Plástica de conjuntiva	4C	–	1	3
3.03.03.06-0	Pterígio – exérese	3C	–	–	0
3.03.03.07-9	Reconstituição de fundo de saco	6B	–	1	3
3.03.03.12-5	Reconstrução de superfície ocular com membrana amniótica	8C	18,800	1	5
3.03.03.08-7	Sutura de conjuntiva	3A	–	–	0
3.03.03.09-5	Transplante de limbo	7C	–	1	5
3.03.03.10-9	Tumor de conjuntiva – exérese	3C	–	–	0
3.03.03.99-0	OBSERVAÇÕES				

Referente ao código 3.03.03.11-7: procedimento indicado como tratamento adjuvante na exérese de tumor conjuntival; procedimento indicado como tratamento principal em tumor de conjuntiva pequeno.					
Referente ao código 3.03.03.12-5: Principais indicações: Patologias que envolvam deterioração do tecido anterior do olho quer por trauma, patologias autoimunes ou inflamações/infecções crônicas; Pterígio com histórico de várias recidivas; Correção de simbléfaro; Afinamentos de córnea ou superfície anterior do olho pós-tumorações; Afinamentos de córnea ou superfície anterior do olho por queimaduras químicas; Afinamentos por estafilococcia crônica; Descemetocele pós-doenças autoimunes (por ex.: artrite reumatoide, síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Terrien).					
CÓRNEA 3.03.04.00-8					
3.03.04.01-6	Cauterização de córnea	2A	–	–	0
3.03.04.02-4	Ceratectomia superficial – monocular	3C	–	–	3
3.03.04.03-2	Corpo estranho da córnea – retirada	2A	–	–	3
3.03.04.15-6	Cross-linking (CXL) de colágeno corneano	10C	5,000	1	3
3.03.04.10-5	Delaminação corneana com fotoablação estromal – LASIK	9C	34,470	–	0
3.03.04.09-1	Fotoablação de superfície convencional – PRK	7C	31,330	–	0
3.03.04.08-3	Implante de anel intraestromal	10C	–	1	3
3.03.04.14-8	Planejamento personalizado de ablação refrativa com base na análise da frende de onda ocular total ou córnea	8C	20,000	– –	
CÓRNEA 3.03.04.00-8					
3.03.04.13-0	Preparo da membrana amniótica para procedimentos oftalmológicos	2A	18,800	–	–
3.03.04.04-0	PTK ceratectomia fototerapêutica – monocular	7C	31,330	1	3
3.03.04.05-9	Recobrimento conjuntival	3C	–	–	0
3.03.04.06-7	Sutura de córnea (com ou sem hérnia de íris)	5C	–	1	3
3.03.04.07-5	Tarsoconjuntivoceratoplastia	7C	–	1	3
3.03.04.11-3	Transplante lamelar anterior	10C	–	1	5
3.03.04.12-1	Transplante lamelar posterior	11A	–	1	5
CÂMARA ANTERIOR 3.03.05.00-4					
3.03.05.01-2	Paracentese da câmara anterior	3A	–	–	1
3.03.05.02-0	Reconstrução da câmara anterior	9B	–	1	4
3.03.05.03-9	Remoção de hifema	7C	–	1	3

3.03.05.04-7	Retirada de corpo estranho da câmara anterior	7C	–	1	4
CRISTALINO 3.03.06.00-0					
3.03.06.01-9	Capsulotomia YAG ou cirúrgica	5A	3,560	–	3
3.03.06.02-7	Facectomia com lente intraocular com facoemulsificação	10A	24,300	1	5
3.03.06.03-5	Facectomia com lente intraocular sem facoemulsificação	9B	–	1	4
3.03.06.04-3	Facectomia sem implante	7C	–	1	3
3.03.06.05-1	Fixação iriana de lente intraocular	7C	–	1	3
3.03.06.08-6	Implante refrativo de lente intraocular fácica	9A	–	1	4
3.03.06.06-0	Implante secundário/explante/fixação escleral ou iriana	7C	–	1	3
3.03.06.07-8	Remoção de pigmentos da lente intraocular com yag-laser	5A	3,560	–	3
3.03.06.11-6	Reposicionamento de lentes intraoculares	7A	–	1	4
3.03.06.99-0	OBSERVAÇÃO				
Referente ao código 3.03.06.11-6: Principais indicações:					
Incapacidade visual provocada por deslocamento da prótese intraocular de origem traumática no peri ou pós-operatório sendo necessário troca ou reposicionamento da mesma;					
Erro biométrico no cálculo da lente intraocular em olhos com histórico de várias intervenções cirúrgicas oftalmológicas prévias (por ex.: transplante de córnea, cirurgia refrativa, ceratocone ou outras doenças indutoras de astigmatismo irregular).					
CORPO VÍTREO 3.03.07.00-7					
3.03.07.01-5	Biópsia de tumor via pars plana	5A	–	1	3
3.03.07.02-3	Biópsia de vítreo via pars plana	3C	–	1	2
3.03.07.03-1	Endolaser/Endodiatermia	5A	–	1	3
3.03.07.04-0	Implante de silicone intravítreo	5A	–	1	3
3.03.07.05-8	Infusão de perfluocarbono	5A	–	1	3
3.03.07.13-9	Infusão intravítrea de medicamento anti-inflamatório	7C	–	1	2
3.03.07.06-6	Membranectomia EPI ou sub-retiniana	7C	–	1	3
3.03.07.07-4	Retirada de corpo estranho	7C	–	1	3
3.03.07.08-2	Retirada de óleo de silicone via pars plana	8C	–	–	3
3.03.07.14-7	Tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico (por sessão)	7C	–	1	2

CORPO VÍTREO 3.03.07.00-7					
3.03.07.09-0	Troca fluido gasosa	5A	–	1	3
3.03.07.10-4	Vitrectomia a céu aberto – ceratoprótese	10A	–	1	5
3.03.07.11-2	Vitrectomia anterior	7C	–	1	4
3.03.07.12-0	Vitrectomia vias pars plana	9C	20,330	1	5
3.03.07.99-6	OBSERVAÇÃO				
Referente aos códigos 3.03.07.13-9 e 3.03.07.14-7:					
No porte atribuído, já está incluído a paracentese da câmara anterior;					
Realização em ambiente estéril (centro cirúrgico) com internação de curta permanência, não inclusa;					
Taxas, materiais e medicamentos não estão inclusos.					
ESCLERA 3.03.08.00-3					
3.03.08.01-1	Biópsia de esclera	3A	–	–	1
3.03.08.02-0	Enxerto de esclera (qualquer técnica)	9B	–	–	4
3.03.08.03-8	Sutura de esclera	7C	–	–	1
BULBO OCULAR 3.03.09.00-0					
3.03.09.01-8	Enucleação ou evisceração com ou sem implante	7C	–	1	3
3.03.09.02-6	Injeção retrobulbar	2A	–	–	1
3.03.09.03-4	Reconstituição de globo ocular com lesão de estruturas intraoculares	9B	–	1	5
ÍRIS E CORPO CILIAR 3.03.10.00-8					
3.03.10.01-6	Biópsia de íris e corpo ciliar	4B	–	–	1
3.03.10.02-4	Cicloterapia – qualquer técnica	5A	–	1	2
3.03.10.17-2	Cirurgia antiglaucomatosa via angular, com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva	8B	–	1	4
3.03.10.12-1	Cirurgia antiglaucomatosa via angular, sem implante de drenagem	8B	–	1	4
3.03.10.03-2	Cirurgias fistulizantes antiglaucomatosas	8A	–	1	4
3.03.10.04-0	Cirurgia fistulizante com implante de drenagem	9A	–	1	4
3.03.10.05-9	Drenagem de descolamento de coroide	5A	–	1	4
3.03.10.06-7	Fototrabeculoplastia convencional (ALT)	5A	4,980	–	2
3.03.10.07-5	Goniotomia ou trabeculotomia	9B	–	1	5
3.03.10.08-3	Iridectomia (laser ou cirúrgica)	5A	–	–	2
3.03.10.09-1	Iridociclectomia	9C	–	–	5

3.03.10.13-0	Iridoplastia periférica a laser	5A	4,980	–	–
3.03.10.15-6	Revisão de cirurgia fistulizante antiglaucomatosa	6A	–	–	4
3.03.10.10-5	Sinequiotomia (cirúrgica)	5A	–	1	3
3.03.10.11-3	Sinequiotomia (laser)	5A	–	–	3
3.03.10.14-8	Sutura de íris – pupiloplastia	10A	–	1	5
3.03.10.16-4	Trabeculoplastia seletiva a laser (SLT)	5A	4,980	–	2
3.03.10.99-7	OBSERVAÇÃO				
Referente ao código 3.03.10.13-0:					
Indicada em casos de fechamento angular não relacionados a bloqueio pupilar:					
Suspeita de fechamento angular (*)					
Fechamento angular primário ou secundário (*)					
3.03.10.99-7	OBSERVAÇÃO (continuação)				
Glaucoma de angulo fechado (*) Nanoftalmia/microftalmia Fechamento angular agudo primário					
(*) Pacientes devem ter iridectomia/iridotomia pérvia.					
MÚSCULOS 3.03.11.00-4					
3.03.11.01-2	Biópsia de músculos	3A	–	–	2
3.03.11.02-0	Cirurgia com sutura ajustável	7C	–	1	4
3.03.11.06-3	Cirurgia de nistagmo	8A	–	1	4
3.03.11.03-9	Estrabismo ciclo vertical/transposição – monocular	8A	–	1	4
3.03.11.04-7	Estrabismo horizontal – monocular	7C	–	1	4
3.03.11.05-5	Injeção de toxina botulínica – monocular	3C	–	–	0
RETINA 3.03.12.00-0					
3.03.12.01-9	Aplicação de placa radiativa episcleral	7C	–	1	3
3.03.12.02-7	Biópsia de retina	4B	–	1	4
3.03.12.03-5	Exérese de tumor de coroide e/ou corpo ciliar	9C	–	1	4
3.03.12.14-0	Fármaco modulação com anti-angiogênico para retinopatia diabética e obstrução venosa retiniana	7C	–	1	2
3.03.12.04-3	Fotocoagulação (laser) – por sessão – monocular	5A	4,980	–	2
3.03.12.13-2	Implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação controlada	9B	–	1	3

3.03.12.05-1	Infusão de gás expansor	4B	–	–	4
3.03.12.06-0	Pancrioterapia periférica	7A	0,990	1	2
3.03.12.12-4	Pantofotocoagulação na retinopatia da prematuridade – binocular	10C	4,980	1	5
3.03.12.07-8	Remoção de implante episcleral	4B	–	1	2
3.03.12.08-6	Retinopexia com introflexão escleral	9B	–	1	5
3.03.12.09-4	Retinopexia pneumática	7A	–	–	3
3.03.12.10-8	Retinopexia profilática (criopexia)	4B	–	–	2
3.03.12.11-6	Retinotomia relaxante	5A	–	–	4
3.03.12.15-9	Termoterapia transpupilar	9C	–	1	4
3.03.12.99-0	OBSERVAÇÃO				
Referente ao código 3.03.12.12-4: O procedimento "Pantofotocoagulação na retinopatia da prematuridade – binocular" está indicado no estágio III da Retinopatia da Prematuridade (Diretrizes CBO).					
VIAS LACRIMAIS 3.03.13.00-7					
3.03.13.01-5	Cirurgia da glândula lacrimal	7A	–	1	4
3.03.13.02-3	Dacriocistectomia – unilateral	7A	–	1	2
3.03.13.03-1	Dacriocistorrinostomia com ou sem intubação – unilateral	8C	–	1	4
3.03.13.04-0	Fechamento dos pontos lacrimais	2A	–	–	0
3.03.13.05-8	Reconstituição de vias lacrimais com silicone ou outro material	7A	–	1	4
3.03.13.06-6	Sondagem das vias lacrimais – com ou sem lavagem	2B	–	–	0
3.03.99.00-9	OBSERVAÇÃO				
A solicitação de exames complementares deverá observar os protocolos do Conselho Brasileiro de Oftalmologia					
CÓRNEA 3.15.01.00-1					
3.15.01.02-8	Retirada para transplante	7B	–	–	–
3.15.01.01-0	Transplante de córnea	10B	–	1	5

Procedimentos diagnósticos e terapêuticos

Código	Procedimento	Porte	Custo Operacional
4.01.03.02-1	Análise computadorizada de papila e/ou fibras nervosas – monocular	3A	3,770
4.01.03.03-0	Análise computadorizada do segmento anterior – monocular	3A	6,290
4.01.03.13-7	Campimetria computadorizada – monocular	2A	2,770
4.01.03.36-6	Eletroneuromiografia genitoperineal	6A	33,300
4.01.03.24-2	Eletro-oculografia	5C	20,137
4.01.03.63-3	Potencial evocado visual (PEV)	5C	20,137

Código	Procedimento	Porte	Custo Oper.	Filme ou Doc.	Incid
4.09.01.01-7	US – Globo ocular – bilateral	2B	3,420	0,3400	2
4.09.01.02-5	US – Globo ocular com Doppler colorido – bilateral	3A	8,260	0,3400	2
4.09.01.52-1	Ultrassonografia biomicroscópica – monocular	3A	6,290	–	–
4.09.01.53-0	Ultrassonografia diagnóstica – monocular	3A	2,500	–	–

Exames específicos 4.13.00.00-9

Código	Procedimento	Porte	Custo Oper.
4.13.01.01-3	Angiofluoresceinografia – monocular	3A	4,230
4.13.01.02-1	Angiografia com indocianina verde – monocular	3A	15,090
4.13.01.17-0	Avaliação de vias lacrimais – monocular	2B	0,600
4.13.01.03-0	Avaliação orbitopalpebral-exoftalmometria – binocular	1B	0,080
4.13.01.07-2	Campimetria manual – monocular	1C	0,140
4.13.01.08-0	Ceratoscopia computadorizada – monocular	2C	2,070
4.13.01.12-9	Curva tensional diária – binocular	2B	0,870
4.13.01.15-3	Estéreo-foto de papila – monocular	1B	4,230

4.13.01.20-0	Exame de motilidade ocular (teste ortóptico) – binocular	2A	0,140
4.13.01.24-2	Gonioscopia – binocular	1B	0,360
4.13.01.58-7	Gonioscopia – binocular – indicação específica	2A	0,360
4.13.01.25-0	Mapeamento de retina (oftalmoscopia indireta) – monocular	2A	0,330
4.13.01.59-5	Mapeamento de retina – monocular – indicação específica	3A	0,330
4.13.01.26-9	Microscopia especular de córnea – monocular	2C	3,560
4.13.01.27-7	Oftalmodinamometria – monocular	1B	0,250
4.13.01.30-7	Potencial de acuidade visual – monocular	1B	0,380
4.13.01.31-5	Retinografia (só honorário) monocular	1B	2,430
4.13.01.47-1	Teste do reflexo vermelho em recém-nato (teste do olhinho)	1C	–
4.13.01.32-3	Tonometria – binocular	1B	0,500
4.13.01.57-9	Tonometria binocular – indicação específica	2A	0,500
4.13.01.36-6	Visão subnormal – monocular	3A	1,000
4.14.01.27-1	Teste de sensibilidade de contraste ou de cores – monocular	1B	0,380
4.14.01.30-1	Teste provocativo para glaucoma – binocular	1B	0,087
4.15.01.31-4	Angiografia de grande angular (AGA) – monocular	3A	6,800
4.15.01.32-2	Angiotomografia ocular (ATO) – monocular	3C	16,000
4.15.01.27-6	Biometria óptica	2C	8,800
4.15.01.01-2	Biometria ultrassônica – monocular	2C	0,520
4.15.01.34-9	Biometria ultrassônica (Ecobiometria) – monocular – indicação específica	3C	0,520
4.15.01.12-8	Paquimetria ultrassônica – monocular	2A	0,520
4.15.01.33-0	Paquimetria ultrassônica – monocular – indicação específica	3A	0,520
4.15.01.14-4	Tomografia de coerência óptica – monocular	3A	8,800

CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA

RESOLUÇÕES, PORTARIAS E PARECERES 2024

Manual de Condutas

comissão de SAÚDE suplementar e SUS

LEIS

LEI Nº 12.842
DE 10 DE JULHO DE 2013

Mensagem de veto
Vigência - *Dispõe sobre o exercício da Medicina.*

A **PRESIDENTA DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O exercício da Medicina é regido pelas disposições desta Lei.

Art. 2º O objeto da atuação do médico é a saúde do ser humano e das coletividades humanas, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo, com o melhor de sua capacidade profissional e sem discriminação de qualquer natureza.

Parágrafo único. O médico desenvolverá suas ações profissionais no campo da atenção à saúde para:

I - a promoção, a proteção e a recuperação da saúde;

II - a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças;

III - a reabilitação dos enfermos e portadores de deficiências.

Art. 3º O médico integrante da equipe de saúde que assiste o indivíduo ou a coletividade atuará em mútua colaboração com os demais profissionais de saúde que a compõem.

Art. 4º São atividades privativas do médico:

I - (VETADO);

II - indicação e execução da intervenção cirúrgica e prescrição dos cuidados médicos pré e pós-operatórios;

III - indicação da execução e execução de procedimentos invasivos, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias;

IV - intubação traqueal;

V - coordenação da estratégia ventilatória inicial para a ventilação mecânica invasiva, bem como das mudanças necessárias diante das intercorrências clínicas, e do programa de interrupção da ventilação mecânica invasiva, incluindo a desintubação traqueal;

VI - execução de sedação profunda, bloqueios anestésicos e anestesia geral;

VII - emissão de laudo dos exames endoscópicos e de imagem, dos procedimentos diagnósticos invasivos e dos exames anatomopatológicos;

VIII - (VETADO);

IX - (VETADO);

X - determinação do prognóstico relativo ao diagnóstico nosológico;

XI - indicação de internação e alta médica nos serviços de atenção à saúde;

XII - realização de perícia médica e exames médico-legais, excetuados os exames laboratoriais de análises clínicas, toxicológicas, genéticas e de biologia molecular;

XIII - atestação médica de condições de saúde, doenças e possíveis sequelas;

XIV - atestação do óbito, exceto em casos de morte natural em localidade em que não haja médico.

§ 1º Diagnóstico nosológico é a determinação da doença que acomete o ser humano, aqui definida como interrupção, cessação ou distúrbio da função do corpo, sistema ou órgão, caracterizada por, no mínimo, 2 (dois) dos seguintes critérios:

I - agente etiológico reconhecido;

II - grupo identificável de sinais ou sintomas;

III - alterações anatômicas ou psicopatológicas.

§ 2º (VETADO).

§ 3º As doenças, para os efeitos desta Lei, encontram-se referenciadas na versão atualizada da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde.

§ 4º Procedimentos invasivos, para os efeitos desta Lei, são os caracterizados por quaisquer das seguintes situações:

I - (VETADO);

II - (VETADO);

III - invasão dos orifícios naturais do corpo, atingindo órgãos internos.

§ 5º Excetuam-se do rol de atividades privativas do médico:

I - (VETADO);

II - (VETADO);

III - aspiração nasofaringeana ou orotraqueal;

IV - (VETADO);

V - realização de curativo com desbridamento até o li-

mite do tecido subcutâneo, sem a necessidade de tratamento cirúrgico;
VI - atendimento à pessoa sob risco de morte iminente;
VII - realização de exames citopatológicos e seus respectivos laudos;
VIII - coleta de material biológico para realização de análises clínico-laboratoriais;
IX - procedimentos realizados através de orifícios naturais em estruturas anatômicas visando à recuperação físico-funcional e não comprometendo a estrutura celular e tecidual.

§ 6º O disposto neste artigo não se aplica ao exercício da Odontologia, no âmbito de sua área de atuação.

§ 7º O disposto neste artigo será aplicado de forma que sejam resguardadas as competências próprias das profissões de assistente social, biólogo, biomédico, enfermeiro, farmacêutico, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, nutricionista, profissional de educação física, psicólogo, terapeuta ocupacional e técnico e tecnólogo de radiologia.

Art. 5º São privativos de médico:
I - (VETADO);
II - perícia e auditoria médicas; coordenação e supervisão vinculadas, de forma imediata e direta, às atividades privativas de médico;
III - ensino de disciplinas especificamente médicas;
IV - coordenação dos cursos de graduação em Medicina, dos programas de residência médica e dos cursos de pós-graduação específicos para médicos.

Parágrafo único. A direção administrativa de serviços de saúde não constitui função privativa de médico.

Art. 6º A denominação 'médico' é privativa do graduado em curso superior de Medicina reconhecido e deverá constar obrigatoriamente dos diplomas emitidos por instituições de educação superior credenciadas na forma do art. 46 da Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996 (Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional), vedada a denominação 'bacharel em Medicina'.

Art. 7º Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.

Parágrafo único. A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 10 de julho de 2013
192º da Independência e 125º da República.

DILMA ROUSSEFF
Guido Mantega
Manoel Dias
Alexandre Rocha Santos Padilha
Miriam Belchior
Gilberto Carvalho

Este texto não substitui o publicado no DOU de 11.7.2013

LEI Nº 13.003
DE 24 JUNHO DE 2014

Vigência - *Altera a Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, com a redação dada pela Medida Provisória no 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, para tornar obrigatória a existência de contratos escritos entre as operadoras e seus prestadores de serviços.*

A **PRESIDENTA DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O caput do art. 17 da Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, com redação dada pela Medida Provisória no 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 17. A inclusão de qualquer prestador de serviço de saúde como contratado, referenciado ou credenciado dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei implica compromisso com os

consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos, permitindo-se sua substituição, desde que seja por outro prestador equivalente e mediante comunicação aos consumidores com 30 (trinta) dias de antecedência.

....." (NR)

Art. 2º O caput do art. 18 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, com redação dada pela Medida Provisória no 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação.

"Art. 18. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, referenciado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei implica as seguintes obrigações e direitos:

....." (NR)

Art. 3º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, com redação dada pela Medida Provisória no 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A:

"Art. 17-A. As condições de prestação de serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde por pessoas físicas ou jurídicas, independentemente de sua qualificação como contratadas, referenciadas ou credenciadas, serão reguladas por contrato escrito, estipulado entre a operadora do plano e o prestador de serviço.

§ 1º São alcançados pelas disposições do caput os profissionais de saúde em prática liberal privada, na qualidade de pessoa física, e os estabelecimentos de saúde, na qualidade de pessoa jurídica, que prestem ou venham a prestar os serviços de assistência à saúde a que aludem os arts. 1o e 35-F desta Lei, no âmbito de planos privados de assistência à saúde.

§ 2º O contrato de que trata o caput deve estabelecer com clareza as condições para a sua execução, expressas em cláusulas que definam direitos, obrigações e responsabilidades das partes, incluídas, obrigatoriamente, as que determinem:

I - o objeto e a natureza do contrato, com descrição de todos os serviços contratados;

II - a definição dos valores dos serviços contratados, dos critérios, da forma e da periodicidade do seu reajuste e dos prazos e procedimentos para faturamento e pagamento dos serviços prestados;

III - a identificação dos atos, eventos e procedimentos médico-assistenciais que necessitem de autorização administrativa da operadora;

IV - a vigência do contrato e os critérios e procedimentos para prorrogação, renovação e rescisão;

V - as penalidades pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas.

§ 3º A periodicidade do reajuste de que trata o inciso II do § 2º deste artigo será anual e realizada no prazo improrrogável de 90 (noventa) dias, contado do início de cada ano-calendário.

§ 4º Na hipótese de vencido o prazo previsto no § 3º deste artigo, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, quando for o caso, definirá o índice de reajuste.

§ 5º A ANS poderá constituir, na forma da legislação vigente, câmara técnica com representação proporcional das partes envolvidas para o adequado cumprimento desta Lei.

§ 6º A ANS publicará normas regulamentares sobre o disposto neste artigo."

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 24 de junho de 2014
193º da Independência e 126º da República.

DILMA ROUSSEFF
Arthur Chior

Este texto não substitui o publicado no DOU de 25.6.2014

LEI 13.709
DE 14 DE AGOSTO DE 2018

~~*Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet).*~~
Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

O **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

Parágrafo único. As normas gerais contidas nesta Lei são de interesse nacional e devem ser observadas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

Art. 2º A disciplina da proteção de dados pessoais tem como fundamentos:

I – o respeito à privacidade;

II – a autodeterminação informativa;

III – a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião;

IV – a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem;

V – o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação;

VI – a livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor; e

VII – os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais.

Art. 3º Esta Lei aplica-se a qualquer operação de tratamento realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, independentemente do meio, do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados, desde que:

I – a operação de tratamento seja realizada no território nacional;

~~**II –** a atividade de tratamento tenha por objetivo a oferta ou o fornecimento de bens ou serviços ou o tratamento de dados de indivíduos localizados no território nacional;~~

~~**II –** a atividade de tratamento tenha por objetivo a oferta ou o fornecimento de bens ou serviços ou o tratamento de dados de indivíduos localizados no território nacional; ou (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

II – a atividade de tratamento tenha por objetivo a oferta ou o fornecimento de bens ou serviços ou o tratamento de dados de indivíduos localizados no território nacional; ou (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

III – os dados pessoais objeto do tratamento tenham sido coletados no território nacional.

§ 1º Consideram-se coletados no território nacional os dados pessoais cujo titular nele se encontre no momento da coleta.

§ 2º Excetua-se do disposto no inciso I deste artigo o tratamento de dados previsto no inciso IV do caput do art. 4º desta Lei.

Art. 4º Esta Lei não se aplica ao tratamento de dados pessoais:

I – realizado por pessoa natural para fins exclusivamente particulares e não econômicos;

II – realizado para fins exclusivamente:

a) jornalístico e artísticos; ou

b) acadêmicos, aplicando-se a esta hipótese os arts. 7º e 11 desta Lei;

~~**b)** acadêmicos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**b)** acadêmicos, aplicando-se a esta hipótese os arts. 7º e 11 desta Lei;~~

III – realizado para fins exclusivos de:

a) segurança pública;

b) defesa nacional;

c) segurança do Estado; ou

d) atividades de investigação e repressão de infrações penais; ou

IV – provenientes de fora do território nacional e que não sejam objeto de comunicação, uso compartilhado de dados com agentes de tratamento brasileiros ou objeto de transferência internacional de dados com outro país que não o de proveniência, desde que o país de proveniência proporcione grau de proteção de dados pessoais adequado ao previsto nesta Lei.

§ 1º O tratamento de dados pessoais previsto no inciso III será regido por legislação específica, que deverá prever medidas proporcionais e estritamente necessárias ao atendimento do interesse público, observados o devido processo legal, os princípios gerais de proteção e os direitos do titular previstos nesta Lei.

~~§ 2º É vedado o tratamento dos dados a que se refere o inciso III do caput deste artigo por pessoa de direito privado, exceto em procedimentos sob tutela de pessoa jurídica de direito público, que serão objeto de informe específico à autoridade nacional e que deverão observar a limitação imposta no § 4º deste artigo.~~

~~§ 2º O tratamento dos dados a que se refere o inciso III do caput por pessoa jurídica de direito privado só será admitido em procedimentos sob a tutela de pessoa jurídica de direito público, hipótese na qual será observada a limitação de que trata o § 3º. (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

§ 2º É vedado o tratamento dos dados a que se refere o inciso III do caput deste artigo por pessoa de direito privado, exceto em procedimentos sob tutela de pessoa jurídica de direito público, que serão objeto de informe específico à autoridade nacional e que deverão observar a limitação imposta no § 4º deste artigo.

~~§ 3º A autoridade nacional emitirá opiniões técnicas ou recomendações referentes às exceções previstas no inciso III do caput deste artigo e deverá solicitar aos responsáveis relatórios de impacto à proteção de dados pessoais.~~

~~§ 3º Os dados pessoais constantes de bancos de dados constituídos para os fins de que trata o inciso III do caput não poderão ser tratados em sua totalidade por pessoas jurídicas de direito privado, não incluídas as controladas pelo Poder Público. (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

§ 3º A autoridade nacional emitirá opiniões técnicas ou recomendações referentes às exceções previstas no inciso III do caput deste artigo e deverá solicitar aos responsáveis relatórios de impacto à proteção de dados pessoais.

~~§ 4º Em nenhum caso a totalidade dos dados pessoais de banco de dados de que trata o inciso III do caput deste artigo poderá ser tratada por pessoa de direito privado. (Revogado pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

§ 4º Em nenhum caso a totalidade dos dados pessoais de banco de dados de que trata o inciso III do caput deste artigo poderá ser tratada por pessoa de direito privado, salvo por aquela que possua capital integralmente constituído pelo poder público. (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se:

I – dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;

II – dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;

III – dado anonimizado: dado relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento;

IV – banco de dados: conjunto estruturado de dados pessoais, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico;

V – titular: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento;

VI – controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais;

VII – operador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador;

~~**VIII –** encarregado: pessoa natural, indicada pelo controlador, que atua como canal de comunicação entre o controlador e os titulares e a autoridade nacional;~~

~~**VIII –** encarregado: pessoa indicada pelo controlador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

VIII – encarregado: pessoa indicada pelo controlador e operador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD); (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

IX – agentes de tratamento: o controlador e o operador;

X – tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;

XI – anonimização: utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo;

XII – consentimento: manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada;

XIII – bloqueio: suspensão temporária de qualquer operação de tratamento, mediante guarda do dado pessoal ou do banco de dados;

XIV – eliminação: exclusão de dado ou de conjunto de dados armazenados em banco de dados, independentemente do procedimento empregado;

XV – transferência internacional de dados: transferência de dados pessoais para país estrangeiro ou organismo internacional do qual o país seja membro;

XVI – uso compartilhado de dados: comunicação, difusão, transferência internacional, interconexão de dados pessoais ou tratamento compartilhado de bancos de dados pessoais por órgãos e entidades públicos no cumprimento de suas competências legais, ou entre esses e entes privados, reciprocamente, com autorização específica, para uma ou mais modalidades de tratamento permitidas por esses entes públicos, ou entre entes privados;

XVII – relatório de impacto à proteção de dados pessoais: documentação do controlador que contém a descrição dos processos de tratamento de dados pessoais que podem gerar riscos às liberdades civis e aos direitos fundamentais, bem como medidas, salvaguardas e mecanismos de mitigação de risco;

~~**XVIII –** órgão de pesquisa: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico;~~

~~**XVIII –** órgão de pesquisa: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico; e (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

XVIII – órgão de pesquisa: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico; e (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

~~**XIX –** autoridade nacional: órgão da administração pública indireta responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento desta Lei.~~

~~**XIX –** autoridade nacional: órgão da administração pública responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento desta Lei. (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

XIX – autoridade nacional: órgão da administração pública responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento desta Lei em todo o território nacional. (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

Art. 6º As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os seguintes princípios:

I – finalidade: realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades;

II – adequação: compatibilidade do tratamento com as finalidades informadas ao titular, de acordo com o contexto do tratamento;

III – necessidade: limitação do tratamento ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados;

IV – livre acesso: garantia, aos titulares, de consulta facilitada e gratuita sobre a forma e a duração do tratamento, bem como sobre a integralidade de seus dados pessoais;

V – qualidade dos dados: garantia, aos titulares, de exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados, de acordo com a necessidade e para o cumprimento da finalidade de seu tratamento;

VI – transparência: garantia, aos titulares, de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial;

VII – segurança: utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão;

VIII – prevenção: adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados pessoais;

IX – não discriminação: impossibilidade de realização do tratamento para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos;

X – responsabilização e prestação de contas: demonstração, pelo agente, da adoção de medidas eficazes e capazes de comprovar a observância e o cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e, inclusive, da eficácia dessas medidas.

CAPÍTULO II - DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

SEÇÃO I - Dos Requisitos para o Tratamento de Dados Pessoais

Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:

I – mediante o fornecimento de consentimento pelo titular;

II – para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;

III – pela administração pública, para o tratamento e uso compartilhado de dados necessários à execução de políticas públicas previstas em leis e regulamentos ou respaldadas em contratos, convênios ou instrumentos congêneres, observadas as disposições do Capítulo IV desta Lei;

IV – para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;

V – quando necessário para a execução de contrato ou de procedimentos preliminares relacionados a contrato do qual seja parte o titular, a pedido do titular dos dados;

VI – para o exercício regular de direitos em processo judicial, administrativo ou arbitral, esse último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem) ;

VII – para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;

VIII – para a tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias;

VIII – para a tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

IX – quando necessário para atender aos interesses legítimos do controlador ou de terceiro, exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais; ou

X – para a proteção do crédito, inclusive quanto ao disposto na legislação pertinente.

~~§ 1º Nos casos de aplicação do disposto nos incisos II e III do caput deste artigo e excetuadas as hipóteses previstas no art. 4º desta Lei, o titular será informado das hipóteses em que será admitido o tratamento de seus dados. (Revogado pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

§ 1º (Revogado). (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019)

~~§ 2º A forma de disponibilização das informações previstas no § 1º e no inciso I do caput do art. 23 desta Lei poderá ser especificada pela autoridade nacional. (Revogado pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

§ 2º (Revogado). (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

§ 3º O tratamento de dados pessoais cujo acesso é público deve considerar a finalidade, a boa-fé e o interesse público que justificaram sua disponibilização.

§ 4º É dispensada a exigência do consentimento previsto no caput deste artigo para os dados tornados manifestamente públicos pelo titular, resguardados os direitos do titular e os princípios previstos nesta Lei.

§ 5º O controlador que obteve o consentimento referido no inciso I do caput deste artigo que necessitar comunicar ou compartilhar dados pessoais com outros controladores deverá obter consentimento específico do titular para esse fim, ressalvadas as hipóteses de dispensa do consentimento previstas nesta Lei.

§ 6º A eventual dispensa da exigência do consentimento não desobriga os agentes de tratamento das demais obrigações previstas nesta Lei, especialmente da observância dos princípios gerais e da garantia dos direitos do titular.

§ 7º O tratamento posterior dos dados pessoais a que se referem os §§ 3º e 4º deste artigo poderá ser realizado para novas finalidades, desde que observados os propósitos legítimos e específicos para o novo tratamento e a preservação dos direitos do titular, assim como os fundamentos e os princípios previstos nesta Lei. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

Art. 8º O consentimento previsto no inciso I do art. 7º desta Lei deverá ser fornecido por escrito ou por outro meio que demonstre a manifestação de vontade do titular.

§ 1º Caso o consentimento seja fornecido por escrito, esse deverá constar de cláusula destacada das demais cláusulas contratuais.

§ 2º Cabe ao controlador o ônus da prova de que o consentimento foi obtido em conformidade com o disposto nesta Lei.

§ 3º É vedado o tratamento de dados pessoais mediante vício de consentimento.

§ 4º O consentimento deverá referir-se a finalidades determinadas, e as autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais serão nulas.

§ 5º O consentimento pode ser revogado a qualquer momento mediante manifestação expressa do titular, por procedimento gratuito e facilitado, ratificados os tratamentos realizados sob amparo do consentimento anteriormente manifestado enquanto não houver requerimento de eliminação, nos termos do inciso VI do caput do art. 18 desta Lei.

§ 6º Em caso de alteração de informação referida nos incisos I, II, III ou V do art. 9º desta Lei, o controlador deverá informar ao titular, com destaque de forma específica do teor das alterações, podendo o titular, nos casos em que o seu consentimento é exigido, revogá-lo caso discorde da alteração.

Art. 9º O titular tem direito ao acesso facilitado às informações sobre o tratamento de seus dados, que deverão ser disponibilizadas de forma clara, adequada e ostensiva acerca de, entre outras características previstas em regulamentação para o atendimento do princípio do livre acesso:

I – finalidade específica do tratamento;

II - forma e –duração do tratamento, observados os segredos comercial e industrial;

III – identificação do controlador;

IV – informações de contato do controlador;

V – informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e a finalidade;

VI – responsabilidades dos agentes que realizarão o tratamento; e

VII – direitos do titular, com menção explícita aos direitos contidos no art. 18 desta Lei.

§ 1º Na hipótese em que o consentimento é requerido, esse será considerado nulo caso as informações fornecidas ao titular tenham conteúdo enganoso ou abusivo ou não tenham sido apresentadas previamente com transparência, de forma clara e inequívoca.

§ 2º Na hipótese em que o consentimento é requerido, se houver mudanças da finalidade para o tratamento de dados pessoais não compatíveis com o consentimento original, o controlador deverá informar previamente o titular sobre as mudanças de finalidade, podendo o titular revogar o consentimento, caso discorde das alterações.

§ 3º Quando o tratamento de dados pessoais for condição para o fornecimento de produto ou de serviço ou para o exercício de direito, o titular será informado com destaque sobre esse fato e sobre os meios pelos quais poderá exercer os direitos do titular elencados no art. 18 desta Lei.

Art. 10. O legítimo interesse do controlador somente poderá fundamentar tratamento de dados pessoais para finalidades legítimas, consideradas a partir de situações concretas, que incluem, mas não se limitam a:

I – apoio e promoção de atividades do controlador; e

II – proteção, em relação ao titular, do exercício regular de seus direitos ou prestação de serviços que o beneficiem, respeitadas as legítimas expectativas dele e os direitos e liberdades fundamentais, nos termos desta Lei.

§ 1º Quando o tratamento for baseado no legítimo interesse do controlador, somente os dados pessoais estritamente necessários para a finalidade pretendida poderão ser tratados.

§ 2º O controlador deverá adotar medidas para garantir a transparência do tratamento de dados baseado em seu legítimo interesse.

§ 3º A autoridade nacional poderá solicitar ao controlador relatório de impacto à proteção de dados pessoais, quando o tratamento tiver como fundamento seu interesse legítimo, observados os segredos comercial e industrial.

SEÇÃO II - Do Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis

Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

I – quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;

II – sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:

a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;

b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;

c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;

d) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem) ;

e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;

~~**f)** tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias; ou~~

f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; ou (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.

§ 1º Aplica-se o disposto neste artigo a qualquer tratamento de dados pessoais que revele dados pessoais sensíveis e que possa causar dano ao titular, ressalvado o disposto em legislação específica.

§ 2º Nos casos de aplicação do disposto nas alíneas "a" e "b" do inciso II do caput deste artigo pelos órgãos e pelas entidades públicas, será dada publicidade à referida dispensa de consentimento, nos termos do inciso I do caput do art. 23 desta Lei.

§ 3º A comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais sensíveis entre controladores com objetivo de obter vantagem econômica poderá ser objeto de vedação ou de regulamentação por parte da autoridade nacional, ouvidos os órgãos setoriais do Poder Público, no âmbito de suas competências.

~~§ 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nos casos de portabilidade de dados quando consentido pelo titular.~~

~~§ 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**I –** portabilidade de dados quando consentido pelo titular; ou (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**II –** necessidade de comunicação para a adequada prestação de serviços de saúde suplementar. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

§ 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas a prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o

§ 5º deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir: (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

I – a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular; ou (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

II – as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços de que trata este parágrafo. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

§ 5º É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

Art. 12. Os dados anonimizados não serão considerados dados pessoais para os fins desta Lei, salvo quando o processo de anonimização ao qual foram submetidos for revertido, utilizando exclusivamente meios próprios, ou quando, com esforços razoáveis, puder ser revertido.

§ 1º A determinação do que seja razoável deve levar em consideração fatores objetivos, tais como custo e tempo necessários para reverter o processo de anonimização, de acordo com as tecnologias disponíveis, e a utilização exclusiva de meios próprios.

§ 2º Poderão ser igualmente considerados como dados pessoais, para os fins desta Lei, aqueles utilizados para formação do perfil comportamental de determinada pessoa natural, se identificada.

§ 3º A autoridade nacional poderá dispor sobre padrões e técnicas utilizados em processos de anonimização e realizar verificações acerca de sua segurança, ouvido o Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais.

Art. 13. Na realização de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.

§ 1º A divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo ou da pesquisa de que trata o caput deste artigo em nenhuma hipótese poderá revelar dados pessoais.

§ 2º O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação prevista no caput deste artigo, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro.

§ 3º O acesso aos dados de que trata este artigo será objeto de regulamentação por parte da autoridade nacional e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências.

§ 4º Para os efeitos deste artigo, a pseudonimização é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro.

SEÇÃO III - Do Tratamento de Dados Pessoais de Crianças e de Adolescentes

Art. 14. O tratamento de dados pessoais de crianças e de adolescentes deverá ser realizado em seu melhor interesse, nos termos deste artigo e da legislação pertinente.

§ 1º O tratamento de dados pessoais de crianças deverá ser realizado com o consentimento específico e em destaque dado por pelo menos um dos pais ou pelo responsável legal.

§ 2º No tratamento de dados de que trata o § 1º deste artigo, os controladores deverão manter pública a informação sobre os tipos de dados coletados, a forma de sua utilização e os procedimentos para o exercício dos direitos a que se refere o art. 18 desta Lei.

§ 3º Poderão ser coletados dados pessoais de crianças sem o consentimento a que se refere o § 1º deste artigo quando a coleta for necessária para contatar os pais ou o responsável legal, utilizados uma única vez e sem armazenamento, ou para sua proteção, e em nenhum caso poderão ser repassados a terceiro sem o consentimento de que trata o § 1º deste artigo.

§ 4º Os controladores não deverão condicionar a participação dos titulares de que trata o § 1º deste artigo em jogos, aplicações de internet ou outras atividades ao fornecimento de informações pessoais além das estritamente necessárias à atividade.

§ 5º O controlador deve realizar todos os esforços razoáveis para verificar que o consentimento a que se refere o § 1º deste artigo foi dado pelo responsável pela criança, consideradas as tecnologias disponíveis.

§ 6º As informações sobre o tratamento de dados referidas neste artigo deverão ser fornecidas de maneira simples, clara e acessível, consideradas as características físico-motoras, perceptivas, sensoriais, intelectuais e mentais do usuário, com uso de recursos audiovisuais quando adequado, de forma a proporcionar a informação necessária aos pais ou ao responsável legal e adequada ao entendimento da criança.

SEÇÃO IV - Do Término do Tratamento de Dados

Art. 15. O término do tratamento de dados pessoais ocorrerá nas seguintes hipóteses:

I – verificação de que a finalidade foi alcançada ou de que os dados deixaram de ser necessários ou pertinentes ao alcance da finalidade específica almejada;

II – fim do período de tratamento;

III – comunicação do titular, inclusive no exercício de seu direito de revogação do consentimento conforme disposto no § 5º do art. 8º desta Lei, resguardado o interesse público; ou

IV – determinação da autoridade nacional, quando houver violação ao disposto nesta Lei.

Art. 16. Os dados pessoais serão eliminados após o término de seu tratamento, no âmbito e nos limites técnicos das atividades, autorizada a conservação para as seguintes finalidades:

I – cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;

II – estudo por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;

III – transferência a terceiro, desde que respeitados os requisitos de tratamento de dados dispostos nesta Lei; ou

IV – uso exclusivo do controlador, vedado seu acesso por terceiro, e desde que anonimizados os dados.

CAPÍTULO III - DOS DIREITOS DO TITULAR

Art. 17. Toda pessoa natural tem assegurada a titularidade de seus dados pessoais e garantidos os direitos fundamentais de liberdade, de intimidade e de privacidade, nos termos desta Lei.

Art. 18. O titular dos dados pessoais tem direito a obter do controlador, em relação aos dados do titular por ele tratados, a qualquer momento e mediante requisição:

I – confirmação da existência de tratamento;

II – acesso aos dados;

III – correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;

IV – anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com o disposto nesta Lei;

~~**V – portabilidade dos dados a outro fornecedor de serviço ou produto, mediante requisição expressa e observados os segredos comercial e industrial, de acordo com a regulamentação do órgão controlador;**~~

V – portabilidade dos dados a outro fornecedor de serviço ou produto, mediante requisição expressa, de acordo com a regulamentação da autoridade nacional, observados os segredos comercial e industrial; (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

VI – eliminação dos dados pessoais tratados com o consentimento do titular, exceto nas hipóteses previstas no art. 16 desta Lei;

VII – informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados;

VIII – informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da negativa;

IX – revogação do consentimento, nos termos do § 5º do art. 8º desta Lei.

§ 1º O titular dos dados pessoais tem o direito de peticionar em relação aos seus dados contra o controlador perante a autoridade nacional.

§ 2º O titular pode opor-se a tratamento realizado com fundamento em uma das hipóteses de dispensa de consentimento, em caso de descumprimento ao disposto nesta Lei.

§ 3º Os direitos previstos neste artigo serão exercidos mediante requerimento expresso do titular ou de representante legalmente constituído, a agente de tratamento.

§ 4º Em caso de impossibilidade de adoção imediata da providência de que trata o § 3º deste artigo, o controlador enviará ao titular resposta em que poderá:

I – comunicar que não é agente de tratamento dos dados e indicar, sempre que possível, o agente; ou

II – indicar as razões de fato ou de direito que impedem a adoção imediata da providência.

§ 5º O requerimento referido no § 3º deste artigo será atendido sem custos para o titular, nos prazos e nos termos previstos em regulamento.

§ 6º O responsável deverá informar, de maneira imediata, aos agentes de tratamento com os quais tenha realizado uso compartilhado de dados a correção, a eliminação, a anonimização ou o bloqueio dos dados, para que repitam idêntico procedimento, exceto nos casos em que esta comunicação seja comprovadamente impossível ou implique esforço desproporcional. (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

§ 7º A portabilidade dos dados pessoais a que se refere o inciso V do caput deste artigo não inclui dados que já tenham sido anonimizados pelo controlador.

§ 8º O direito a que se refere o § 1º deste artigo também poderá ser exercido perante os organismos de defesa do consumidor.

Art. 19. A confirmação de existência ou o acesso a dados pessoais serão providenciados, mediante requisição do titular:

I – em formato simplificado, imediatamente; ou

II – por meio de declaração clara e completa, que indique a origem dos dados, a inexistência de registro, os critérios utilizados e a finalidade do tratamento, observados os segredos comercial e industrial, fornecida no prazo de até 15 (quinze) dias, contado da data do requerimento do titular.

§ 1º Os dados pessoais serão armazenados em formato que favoreça o exercício do direito de acesso.

§ 2º As informações e os dados poderão ser fornecidos, a critério do titular:

I – por meio eletrônico, seguro e idôneo para esse fim; ou

II – sob forma impressa.

§ 3º Quando o tratamento tiver origem no consentimento do titular ou em contrato, o titular poderá solicitar cópia eletrônica integral de seus dados pessoais, observados os segredos comercial e industrial, nos termos de regulamentação da autoridade nacional, em formato que permita a sua utilização subsequente, inclusive em outras operações de tratamento.

§ 4º A autoridade nacional poderá dispor de forma diferenciada acerca dos prazos previstos nos incisos I e II do caput deste artigo para os setores específicos.

~~Art. 20. O titular dos dados tem direito a solicitar revisão, por pessoa natural, de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais que afetem seus interesses, inclusive de decisões destinadas a definir o seu perfil pessoal, profissional, de consumo e de crédito ou os aspectos de sua personalidade.~~

~~Art. 20. O titular dos dados tem direito a solicitar a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais que afetem seus interesses, incluídas as decisões destinadas a definir o seu perfil pessoal, profissional, de consumo e de crédito ou os aspectos de sua personalidade. (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

Art. 20. O titular dos dados tem direito a solicitar a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais que afetem seus interesses, incluídas as decisões destinadas a definir o seu perfil pessoal, profissional, de consumo e de crédito ou os aspectos de sua personalidade. (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

§ 1º O controlador deverá fornecer, sempre que solicitadas, informações claras e adequadas a respeito dos critérios e dos procedimentos utilizados para a decisão automatizada, observados os segredos comercial e industrial.

§ 2º Em caso de não oferecimento de informações de que trata o § 1º deste artigo baseado na observância de segredo comercial e industrial, a autoridade nacional poderá realizar auditoria para verificação de aspectos discriminatórios em tratamento automatizado de dados pessoais.

§ 3º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

Art. 21. Os dados pessoais referentes ao exercício regular de direitos pelo titular não podem ser utilizados em seu prejuízo.

Art. 22. A defesa dos interesses e dos direitos dos titulares de dados poderá ser exercida em juízo, individual ou coletivamente, na forma do disposto na legislação pertinente, acerca dos instrumentos de tutela individual e coletiva.

CAPÍTULO IV - DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS PELO PODER PÚBLICO

SEÇÃO I - Das Regras

Art. 23. O tratamento de dados pessoais pelas pessoas jurídicas de direito público referidas no parágrafo único do art. 1º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação) , deverá ser realizado para o atendimento de sua finalidade pública, na persecução do interesse público, com o objetivo de executar as competências legais ou cumprir as atribuições legais do serviço público, desde que:

I – sejam informadas as hipóteses em que, no exercício de suas competências, realizam o tratamento de dados pessoais, fornecendo informações claras e atualizadas sobre a previsão legal, a finalidade, os procedimentos e as práticas utilizadas para a execução dessas atividades, em veículos de fácil acesso, preferencialmente em seus sítios eletrônicos;

II – (VETADO); e

~~**III –** seja indicado um encarregado quando realizarem operações de tratamento de dados pessoais, nos termos do art. 39 desta Lei.~~

III – seja indicado um encarregado quando realizarem operações de tratamento de dados pessoais, nos termos do art. 39 desta Lei; e (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

IV – (VETADO). (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

§ 1º A autoridade nacional poderá dispor sobre as formas de publicidade das operações de tratamento.

§ 2º O disposto nesta Lei não dispensa as pessoas jurídicas mencionadas no caput deste artigo de instituir as autoridades de que trata a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação) .

§ 3º Os prazos e procedimentos para exercício dos direitos do titular perante o Poder Público observarão o disposto em legislação específica, em especial as disposições constantes da Lei nº 9.507, de 12 de novembro de 1997 (Lei do Habeas Data) , da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei Geral do Processo Administrativo) , e da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação) .

§ 4º Os serviços notariais e de registro exercidos em caráter privado, por delegação do Poder Público, terão o mesmo tratamento dispensado às pessoas jurídicas referidas no caput deste artigo, nos termos desta Lei.

§ 5º Os órgãos notariais e de registro devem fornecer acesso aos dados por meio eletrônico para a administração pública, tendo em vista as finalidades de que trata o caput deste artigo.

Art. 24. As empresas públicas e as sociedades de economia mista que atuam em regime de concorrência, sujeitas ao disposto no art. 173 da Constituição Federal , terão o mesmo tratamento dispensado às pessoas jurídicas de direito privado particulares, nos termos desta Lei.

Parágrafo único. As empresas públicas e as sociedades de economia mista, quando estiverem operacionalizando políticas públicas e no âmbito da execução delas, terão o mesmo tratamento dispensado aos órgãos e às entidades do Poder Público, nos termos deste Capítulo.

Art. 25. Os dados deverão ser mantidos em formato interoperável e estruturado para o uso compartilhado, com vistas à execução de políticas públicas, à prestação de serviços públicos, à descentralização da atividade pública e à disseminação e ao acesso das informações pelo público em geral.

Art. 26. O uso compartilhado de dados pessoais pelo Poder Público deve atender a finalidades específicas de execução de políticas públicas e atribuição legal pelos órgãos e pelas entidades públicas, respeitados os princípios de proteção de dados pessoais elencados no art. 6º desta Lei.

§ 1º É vedado ao Poder Público transferir a entidades privadas dados pessoais constantes de bases de dados a que tenha acesso, exceto:

I – em casos de execução descentralizada de atividade pública que exija a transferência, exclusivamente para esse fim específico e determinado, observado o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação) ;

II – (VETADO);

~~**III –** nos casos em que os dados forem acessíveis publicamente, observadas as disposições desta Lei.~~

~~**III –** se for indicado um encarregado para as operações de tratamento de dados pessoais, nos termos do art. 39; Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

III – nos casos em que os dados forem acessíveis publicamente, observadas as disposições desta Lei.

~~**IV –** quando houver previsão legal ou a transferência for respaldada em contratos, convênios ou~~

~~instrumentos congêneres; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**V –** na hipótese de a transferência dos dados objetivar a prevenção de fraudes e irregularidades, ou proteger e resguardar a segurança e a integridade do titular dos dados; ou (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

IV – quando houver previsão legal ou a transferência for respaldada em contratos, convênios ou instrumentos congêneres; ou (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

V – na hipótese de a transferência dos dados objetivar exclusivamente a prevenção de fraudes e irregularidades, ou proteger e resguardar a segurança e a integridade do titular dos dados, desde que vedado o tratamento para outras finalidades. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

~~**VI –** nos casos em que os dados forem acessíveis publicamente, observadas as disposições desta Lei. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

§ 2º Os contratos e convênios de que trata o § 1º deste artigo deverão ser comunicados à autoridade nacional.

~~Art. 27. A comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais de pessoa jurídica de direito público a pessoa de direito privado será informado à autoridade nacional e dependerá de consentimento do titular, exceto:~~

~~Art. 27. A comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais de pessoa jurídica de direito público a pessoa jurídica de direito privado dependerá de consentimento do titular, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

Art. 27. A comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais de pessoa jurídica de direito público a pessoa de direito privado será informado à autoridade nacional e dependerá de consentimento do titular, exceto:

I – nas hipóteses de dispensa de consentimento previstas nesta Lei;

II – nos casos de uso compartilhado de dados, em que será dada publicidade nos termos do inciso I do caput do art. 23 desta Lei; ou

III – nas exceções constantes do § 1º do art. 26 desta Lei.

Parágrafo único. A informação à autoridade nacional de que trata o caput deste artigo será objeto de regulamentação. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

Art. 28. (VETADO).

~~Art. 29. A autoridade nacional poderá solicitar, a qualquer momento, às entidades do Poder Público, a realização de operações de tratamento de dados pessoais, informe específico sobre o âmbito e a natureza dos dados e demais detalhes do tratamento realizado e poderá emitir parecer técnico complementar para garantir o cumprimento desta Lei.~~

~~Art. 29. A autoridade nacional poderá solicitar, a qualquer momento, aos órgãos e às entidades do Poder Público a realização de operações de tratamento de dados pessoais, as informações específicas sobre o âmbito e a natureza dos dados e outros detalhes do tratamento realizado e poderá emitir parecer técnico complementar para garantir o cumprimento desta Lei. (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

Art. 29. A autoridade nacional poderá solicitar, a qualquer momento, aos órgãos e às entidades do poder público a realização de operações de tratamento de dados pessoais, informações específicas sobre o âmbito e a natureza dos dados e outros detalhes do tratamento realizado e poderá emitir parecer técnico complementar para garantir o cumprimento desta Lei. (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

Art. 30. A autoridade nacional poderá estabelecer normas complementares para as atividades de comunicação e de uso compartilhado de dados pessoais.

SEÇÃO II - Da Responsabilidade

Art. 31. Quando houver infração a esta Lei em decorrência do tratamento de dados pessoais por órgãos públicos, a autoridade nacional poderá enviar informe com medidas cabíveis para fazer cessar a violação.

Art. 32. A autoridade nacional poderá solicitar a agentes do Poder Público a publicação de relatórios de impacto à proteção de dados pessoais e sugerir a adoção de padrões e de boas práticas para os tratamentos de dados pessoais pelo Poder Público.

CAPÍTULO V - DA TRANSFERÊNCIA INTERNACIONAL DE DADOS

Art. 33. A transferência internacional de dados pessoais somente é permitida nos seguintes casos:

I – para países ou organismos internacionais que proporcionem grau de proteção de dados pessoais adequado ao previsto nesta Lei;

II – quando o controlador oferecer e comprovar garantias de cumprimento dos princípios, dos direitos do titular e do regime de proteção de dados previstos nesta Lei, na forma de:

a) cláusulas contratuais específicas para determinada transferência;

b) cláusulas-padrão contratuais;

c) normas corporativas globais;

d) selos, certificados e códigos de conduta regularmente emitidos;

III – quando a transferência for necessária para a cooperação jurídica internacional entre órgãos públicos de inteligência, de investigação e de persecução, de acordo com os instrumentos de direito internacional;

IV – quando a transferência for necessária para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;

V – quando a autoridade nacional autorizar a transferência;

VI – quando a transferência resultar em compromisso assumido em acordo de cooperação internacional;

VII – quando a transferência for necessária para a execução de política pública ou atribuição legal do serviço público, sendo dada publicidade nos termos do inciso I do caput do art. 23 desta Lei;

VIII – quando o titular tiver fornecido o seu consentimento específico e em destaque para a transferência, com informação prévia sobre o caráter internacional da operação, distinguindo claramente esta de outras finalidades; ou

IX – quando necessário para atender as hipóteses previstas nos incisos II, V e VI do art. 7º desta Lei.

Parágrafo único. Para os fins do inciso I deste artigo, as pessoas jurídicas de direito público referidas no parágrafo único do art. 1º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), no âmbito de suas competências legais, e responsáveis, no âmbito de suas atividades, poderão requerer à autoridade nacional a avaliação do nível de proteção a dados pessoais conferido por país ou organismo internacional.

Art. 34. O nível de proteção de dados do país estrangeiro ou do organismo internacional mencionado no inciso I do caput do art. 33 desta Lei será avaliado pela autoridade nacional, que levará em consideração:

I – as normas gerais e setoriais da legislação em vigor no país de destino ou no organismo internacional;

II – a natureza dos dados;

III – a observância dos princípios gerais de proteção de dados pessoais e direitos dos titulares previstos nesta Lei;

IV – a adoção de medidas de segurança previstas em regulamento;

V – a existência de garantias judiciais e institucionais para o respeito aos direitos de proteção de dados pessoais; e

VI – outras circunstâncias específicas relativas à transferência.

Art. 35. A definição do conteúdo de cláusulas-padrão contratuais, bem como a verificação de cláusulas contratuais específicas para uma determinada transferência, normas corporativas globais ou selos, certificados e códigos de conduta, a que se refere o inciso II do caput do art. 33 desta Lei, será realizada pela autoridade nacional.

§ 1º Para a verificação do disposto no caput deste artigo, deverão ser considerados os requisitos, as condições e as garantias mínimas para a transferência que observem os direitos, as garantias e os princípios desta Lei.

§ 2º Na análise de cláusulas contratuais, de documentos ou de normas corporativas globais submetidas à aprovação da autoridade nacional, poderão ser requeridas informações suplementares ou realizadas diligências de verificação quanto às operações de tratamento, quando necessário.

§ 3º A autoridade nacional poderá designar organismos de certificação para a realização do previsto no caput deste artigo, que permanecerão sob sua fiscalização nos termos definidos em regulamento.

§ 4º Os atos realizados por organismo de certificação poderão ser revistos pela autoridade nacional e, caso em desconformidade com esta Lei, submetidos a revisão ou anulados.

§ 5º As garantias suficientes de observância dos princípios gerais de proteção e dos direitos do titular referidas no caput deste artigo serão também analisadas de acordo com as medidas técnicas e organizacionais adotadas pelo operador, de acordo com o previsto nos §§ 1º e 2º do art. 46 desta Lei.

Art. 36. As alterações nas garantias apresentadas como suficientes de observância dos princípios gerais de proteção e dos direitos do titular referidas no inciso II do art. 33 desta Lei deverão ser comunicadas à autoridade nacional.

CAPÍTULO VI - DOS AGENTES DE TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

SEÇÃO I - Do Controlador e do Operador

Art. 37. O controlador e o operador devem manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem, especialmente quando baseado no legítimo interesse.

Art. 38. A autoridade nacional poderá determinar ao controlador que elabore relatório de impacto à proteção de dados pessoais, inclusive de dados sensíveis, referente a suas operações de tratamento de dados, nos termos de regulamento, observados os segredos comercial e industrial.

Parágrafo único. Observado o disposto no caput deste artigo, o relatório deverá conter, no mínimo, a descrição dos tipos de dados coletados, a metodologia utilizada para a coleta e para a garantia da segurança das informações e a análise do controlador com relação a medidas, salvaguardas e mecanismos de mitigação de risco adotados.

Art. 39. O operador deverá realizar o tratamento segundo as instruções fornecidas pelo controlador, que verificará a observância das próprias instruções e das normas sobre a matéria.

Art. 40. A autoridade nacional poderá dispor sobre padrões de interoperabilidade para fins de portabilidade, livre acesso aos dados e segurança, assim como sobre o tempo de guarda dos registros, tendo em vista especialmente a necessidade e a transparência.

SEÇÃO II - Do Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais

Art. 41. O controlador deverá indicar encarregado pelo tratamento de dados pessoais.

§ 1º A identidade e as informações de contato do encarregado deverão ser divulgadas publicamente, de forma clara e objetiva, preferencialmente no sítio eletrônico do controlador.

§ 2º As atividades do encarregado consistem em:

I – aceitar reclamações e comunicações dos titulares, prestar esclarecimentos e adotar providências;

II – receber comunicações da autoridade nacional e adotar providências;

III – orientar os funcionários e os contratados da entidade a respeito das práticas a serem tomadas em relação à proteção de dados pessoais; e

IV – executar as demais atribuições determinadas pelo controlador ou estabelecidas em normas complementares.

§ 3º A autoridade nacional poderá estabelecer normas complementares sobre a definição e as atribuições do encarregado, inclusive hipóteses de dispensa da necessidade de sua indicação, conforme a natureza e o porte da entidade ou o volume de operações de tratamento de dados.

§ 4º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

Seção III - Da Responsabilidade e do Ressarcimento de Danos

Art. 42. O controlador ou o operador que, em razão do exercício de atividade de tratamento de dados pessoais, causar a outrem dano patrimonial, moral, individual ou coletivo, em violação à legislação de proteção de dados pessoais, é obrigado a repará-lo.

§ 1º A fim de assegurar a efetiva indenização ao titular dos dados:

I – o operador responde solidariamente pelos danos causados pelo tratamento quando descumprir as obrigações da legislação de proteção de dados ou quando não tiver seguido as instruções lícitas do controlador, hipótese em que o operador equipara-se ao controlador, salvo nos casos de exclusão previstos no art. 43 desta Lei;

II – os controladores que estiverem diretamente envolvidos no tratamento do qual decorreram danos ao titular dos dados respondem solidariamente, salvo nos casos de exclusão previstos no art. 43 desta Lei.

§ 2º O juiz, no processo civil, poderá inverter o ônus da prova a favor do titular dos dados quando, a seu juízo, for verossímil a alegação, houver hipossuficiência para fins de produção de prova ou quando a produção de prova pelo titular resultar-lhe excessivamente onerosa.

§ 3º As ações de reparação por danos coletivos que tenham por objeto a responsabilização nos

termos do caput deste artigo podem ser exercidas coletivamente em juízo, observado o disposto na legislação pertinente.

§ 4º Aquele que reparar o dano ao titular tem direito de regresso contra os demais responsáveis, na medida de sua participação no evento danoso.

Art. 43. Os agentes de tratamento só não serão responsabilizados quando provarem:

I – que não realizaram o tratamento de dados pessoais que lhes é atribuído;

II – que, embora tenham realizado o tratamento de dados pessoais que lhes é atribuído, não houve violação à legislação de proteção de dados; ou

III – que o dano é decorrente de culpa exclusiva do titular dos dados ou de terceiro.

Art. 44. O tratamento de dados pessoais será irregular quando deixar de observar a legislação ou quando não fornecer a segurança que o titular dele pode esperar, consideradas as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I – o modo pelo qual é realizado;

II – o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III – as técnicas de tratamento de dados pessoais disponíveis à época em que foi realizado.

Parágrafo único. Responde pelos danos decorrentes da violação da segurança dos dados o controlador ou o operador que, ao deixar de adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 desta Lei, der causa ao dano.

Art. 45. As hipóteses de violação do direito do titular no âmbito das relações de consumo permanecem sujeitas às regras de responsabilidade previstas na legislação pertinente.

CAPÍTULO VII - DA SEGURANÇA E DAS BOAS PRÁTICAS

SEÇÃO I - Da Segurança e do Sigilo de Dados

Art. 46. Os agentes de tratamento devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.

§ 1º A autoridade nacional poderá dispor sobre padrões técnicos mínimos para tornar aplicável o disposto no caput deste artigo, considerados a natureza das informações tratadas, as características específicas do tratamento e o estado atual da tecnologia, especialmente no caso de dados pessoais sensíveis, assim como os princípios previstos no caput do art. 6º desta Lei.

§ 2º As medidas de que trata o caput deste artigo deverão ser observadas desde a fase de concepção do produto ou do serviço até a sua execução.

Art. 47. Os agentes de tratamento ou qualquer outra pessoa que intervenha em uma das fases do tratamento obriga-se a garantir a segurança da informação prevista nesta Lei em relação aos dados pessoais, mesmo após o seu término.

Art. 48. O controlador deverá comunicar à autoridade nacional e ao titular a ocorrência de incidente de segurança que possa acarretar risco ou dano relevante aos titulares.

§ 1º A comunicação será feita em prazo razoável, conforme definido pela autoridade nacional, e deverá mencionar, no mínimo:

I – a descrição da natureza dos dados pessoais afetados;

II – as informações sobre os titulares envolvidos;

III – a indicação das medidas técnicas e de segurança utilizadas para a proteção dos dados, observados os segredos comercial e industrial;

IV – os riscos relacionados ao incidente;

V – os motivos da demora, no caso de a comunicação não ter sido imediata; e

VI – as medidas que foram ou que serão adotadas para reverter ou mitigar os efeitos do prejuízo.

§ 2º A autoridade nacional verificará a gravidade do incidente e poderá, caso necessário para a salvaguarda dos direitos dos titulares, determinar ao controlador a adoção de providências, tais como:

I – ampla divulgação do fato em meios de comunicação; e

II – medidas para reverter ou mitigar os efeitos do incidente.

§ 3º No juízo de gravidade do incidente, será avaliada eventual comprovação de que foram adotadas medidas técnicas adequadas que tornem os dados pessoais afetados ininteligíveis, no âmbito e nos limites técnicos de seus serviços, para terceiros não autorizados a acessá-los.

Art. 49. Os sistemas utilizados para o tratamento de dados pessoais devem ser estruturados de forma a atender aos requisitos de segurança, aos padrões de boas práticas e de governança e aos princípios gerais previstos nesta Lei e às demais normas regulamentares.

SEÇÃO II - Das Boas Práticas e da Governança

Art. 50. Os controladores e operadores, no âmbito de suas competências, pelo tratamento de dados pessoais, individualmente ou por meio de associações, poderão formular regras de boas práticas e de governança que estabeleçam as condições de organização, o regime de funcionamento, os procedimentos, incluindo reclamações e petições de titulares, as normas de segurança, os padrões técnicos, as obrigações específicas para os diversos envolvidos no tratamento, as ações educativas, os mecanismos internos de supervisão e de mitigação de riscos e outros aspectos relacionados ao tratamento de dados pessoais.

§ 1º Ao estabelecer regras de boas práticas, o controlador e o operador levarão em consideração, em relação ao tratamento e aos dados, a natureza, o escopo, a finalidade e a probabilidade e a gravidade dos riscos e dos benefícios decorrentes de tratamento de dados do titular.

§ 2º Na aplicação dos princípios indicados nos incisos VII e VIII do caput do art. 6º desta Lei, o controlador, observados a estrutura, a escala e o volume de suas operações, bem como a sensibilidade dos dados tratados e a probabilidade e a gravidade dos danos para os titulares dos dados, poderá:

I – implementar programa de governança em privacidade que, no mínimo:

a) demonstre o comprometimento do controlador em adotar processos e políticas internas que assegurem o cumprimento, de forma abrangente, de normas e boas práticas relativas à proteção de dados pessoais;

b) seja aplicável a todo o conjunto de dados pessoais que estejam sob seu controle, independentemente do modo como se realizou sua coleta;

c) seja adaptado à estrutura, à escala e ao volume de suas operações, bem como à sensibilidade dos dados tratados;

d) estabeleça políticas e salvaguardas adequadas com base em processo de avaliação sistemática de impactos e riscos à privacidade;

e) tenha o objetivo de estabelecer relação de confiança com o titular, por meio de atuação transparente e que assegure mecanismos de participação do titular;

f) esteja integrado a sua estrutura geral de governança e estabeleça e aplique mecanismos de supervisão internos e externos;

g) conte com planos de resposta a incidentes e remediação; e

h) seja atualizado constantemente com base em informações obtidas a partir de monitoramento contínuo e avaliações periódicas;

II – demonstrar a efetividade de seu programa de governança em privacidade quando apropriado e, em especial, a pedido da autoridade nacional ou de outra entidade responsável por promover o cumprimento de boas práticas ou códigos de conduta, os quais, de forma independente, promovam o cumprimento desta Lei.

§ 3º As regras de boas práticas e de governança deverão ser publicadas e atualizadas periodicamente e poderão ser reconhecidas e divulgadas pela autoridade nacional.

Art. 51. A autoridade nacional estimulará a adoção de padrões técnicos que facilitem o controle pelos titulares dos seus dados pessoais.

CAPÍTULO VIII - DA FISCALIZAÇÃO

SEÇÃO I - Das Sanções Administrativas

Art. 52. Os agentes de tratamento de dados, em razão das infrações cometidas às normas previstas nesta Lei, ficam sujeitos às seguintes sanções administrativas aplicáveis pela autoridade nacional: (Vigência)

I – advertência, com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas;

II – multa simples, de até 2% (dois por cento) do faturamento da pessoa jurídica de direito privado, grupo ou conglomerado no Brasil no seu último exercício, excluídos os tributos, limitada, no total, a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) por infração;

III – multa diária, observado o limite total a que se refere o inciso II;

IV – publicização da infração após devidamente apurada e confirmada a sua ocorrência;

V – bloqueio dos dados pessoais a que se refere a infração até a sua regularização;

VI – eliminação dos dados pessoais a que se refere a infração;

VII – (VETADO);
VIII – (VETADO);
IX – (VETADO).
~~**X –** (VETADO); (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) (Promulgação partes vetadas)~~
~~**XI –** (VETADO); (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) (Promulgação partes vetadas)~~
~~**XII –** (VETADO). (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) (Promulgação partes vetadas)~~
X – suspensão parcial do funcionamento do banco de dados a que se refere a infração pelo período máximo de 6 (seis) meses, prorrogável por igual período, até a regularização da atividade de tratamento pelo controlador; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)
XI – suspensão do exercício da atividade de tratamento dos dados pessoais a que se refere a infração pelo período máximo de 6 (seis) meses, prorrogável por igual período; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)
XII – proibição parcial ou total do exercício de atividades relacionadas a tratamento de dados. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)
§ 1º As sanções serão aplicadas após procedimento administrativo que possibilite a oportunidade da ampla defesa, de forma gradativa, isolada ou cumulativa, de acordo com as peculiaridades do caso concreto e considerados os seguintes parâmetros e critérios:
I – a gravidade e a natureza das infrações e dos direitos pessoais afetados;
II – a boa-fé do infrator;
III - a vantagem auferida ou pretendida pelo infrator;
IV – a condição econômica do infrator;
V - a reincidência;
VI – o grau do dano;
VII – a cooperação do infrator;
VIII – a adoção reiterada e demonstrada de mecanismos e procedimentos internos capazes de minimizar o dano, voltados ao tratamento seguro e adequado de dados, em consonância com o disposto no inciso II do § 2º do art. 48 desta Lei;
IX – a adoção de política de boas práticas e governança;
X – a pronta adoção de medidas corretivas; e
XI – a proporcionalidade entre a gravidade da falta e a intensidade da sanção.
~~§ 2º O disposto neste artigo não substitui a aplicação de sanções administrativas, civis ou penais definidas em legislação específica.~~
§ 2º O disposto neste artigo não substitui a aplicação de sanções administrativas, civis ou penais definidas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e em legislação específica. (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência
~~§ 3º O disposto nos incisos I, IV, V, VI, VII, VIII e IX do caput deste artigo poderá ser aplicado às entidades e aos órgãos públicos, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990 (Estatuto do Servidor Público Federal) , na Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992 (Lei de Improbidade Administrativa) , e na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação) .~~
§ 3º O disposto nos incisos I, IV, V, VI, X, XI e XII do caput deste artigo poderá ser aplicado às entidades e aos órgãos públicos, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, na Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992, e na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019)
§ 4º No cálculo do valor da multa de que trata o inciso II do caput deste artigo, a autoridade nacional poderá considerar o faturamento total da empresa ou grupo de empresas, quando não dispuser do valor do faturamento no ramo de atividade empresarial em que ocorreu a infração, definido pela autoridade nacional, ou quando o valor for apresentado de forma incompleta ou não for demonstrado de forma inequívoca e idônea.
§ 5º O produto da arrecadação das multas aplicadas pela ANPD, inscritas ou não em dívida ativa, será destinado ao Fundo de Defesa de Direitos Difusos de que tratam o art. 13 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, e a Lei nº 9.008, de 21 de março de 1995. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)
~~§ 6º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) (Promulgação partes vetadas)~~
§ 6º As sanções previstas nos incisos X, XI e XII do caput deste artigo serão aplicadas: (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)
I – somente após já ter sido imposta ao menos 1 (uma) das sanções de que tratam os incisos II, III, IV, V e VI do caput deste artigo para o mesmo caso concreto; e (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)
II – em caso de controladores submetidos a outros órgãos e entidades com competências sancionatórias, ouvidos esses órgãos. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)
§ 7º Os vazamentos individuais ou os acessos não autorizados de que trata o caput do art. 46 desta

Lei poderão ser objeto de conciliação direta entre controlador e titular e, caso não haja acordo, o controlador estará sujeito à aplicação das penalidades de que trata este artigo. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

Art. 53. A autoridade nacional definirá, por meio de regulamento próprio sobre sanções administrativas a infrações a esta Lei, que deverá ser objeto de consulta pública, as metodologias que orientarão o cálculo do valor-base das sanções de multa. (Vigência)

§ 1º As metodologias a que se refere o caput deste artigo devem ser previamente publicadas, para ciência dos agentes de tratamento, e devem apresentar objetivamente as formas e dosimetrias para o cálculo do valor-base das sanções de multa, que deverão conter fundamentação detalhada de todos os seus elementos, demonstrando a observância dos critérios previstos nesta Lei.

§ 2º O regulamento de sanções e metodologias correspondentes deve estabelecer as circunstâncias e as condições para a adoção de multa simples ou diária.

Art. 54. O valor da sanção de multa diária aplicável às infrações a esta Lei deve observar a gravidade da falta e a extensão do dano ou prejuízo causado e ser fundamentado pela autoridade nacional.

Parágrafo único. A intimação da sanção de multa diária deverá conter, no mínimo, a descrição da obrigação imposta, o prazo razoável e estipulado pelo órgão para o seu cumprimento e o valor da multa diária a ser aplicada pelo seu descumprimento. (Vigência)

CAPÍTULO IX - DA AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (ANPD) E DO CONSELHO NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E DA PRIVACIDADE

SEÇÃO I - Da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD)

~~Art. 55. (VETADO).~~

~~Art. 55-A. Fica criada, sem aumento de despesa, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados - ANPD, órgão da administração pública federal, integrante da Presidência da República. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~Art. 55-B. É assegurada autonomia técnica à ANPD. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~Art. 55-C. ANPD é composta por: (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**I –** Conselho Diretor, órgão máximo de direção; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**II –** Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**III –** Corregedoria; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**IV –** Ouvidoria; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**V –** órgão de assessoramento jurídico próprio; e (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**VI –** unidades administrativas e unidades especializadas necessárias à aplicação do disposto nesta Lei." (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~Art. 55-D. O Conselho Diretor da ANPD será composto por cinco diretores, incluído o Diretor-Presidente. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~§ 1º Os membros do Conselho Diretor da ANPD serão nomeados pelo Presidente da República e ocuparão cargo em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superior - DAS de nível 5. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~§ 2º Os membros do Conselho Diretor serão escolhidos dentre brasileiros, de reputação ilibada, com nível superior de educação e elevado conceito no campo de especialidade dos cargos para os quais serão nomeados. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~§ 3º O mandato dos membros do Conselho Diretor será de quatro anos. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~§ 4º Os mandatos dos primeiros membros do Conselho Diretor nomeados serão de dois, de três, de quatro, de cinco e de seis anos, conforme estabelecido no ato de nomeação. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~§ 5º Na hipótese de vacância do cargo no curso do mandato de membro do Conselho Diretor, o prazo remanescente será completado pelo sucessor. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

Art. 55-E. Os membros do Conselho Diretor somente perderão seus cargos em virtude de renúncia, condenação judicial transitada em julgado ou pena de demissão decorrente de processo administrativo disciplinar. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

§ 1º Nos termos do caput , cabe ao Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República instaurar o processo administrativo disciplinar, que será conduzido por comissão especial constituída por servidores públicos federais estáveis. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

§ 2º Compete ao Presidente da República determinar o afastamento preventivo, caso necessário, e proferir o julgamento. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

Art. 55-F. Aplica-se aos membros do Conselho Diretor, após o exercício do cargo, o disposto no art. 6º da Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013 . (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

Parágrafo único. A infração ao disposto no caput caracteriza ato de improbidade administrativa. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

Art.55-G. Ato do Presidente da República disporá sobre a estrutura regimental da ANPD. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

Parágrafo único. Até a data de entrada em vigor de sua estrutura regimental, a ANPD receberá o apoio técnico e administrativo da Casa Civil da Presidência da República para o exercício de suas atividades. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

Art. 55-H. Os cargos em comissão e as funções de confiança da ANPD serão remanejados de outros órgãos e entidades do Poder Executivo federal. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

Art. 55-I. Os ocupantes dos cargos em comissão e das funções de confiança da ANPD serão indicados pelo Conselho Diretor e nomeados ou designados pelo Diretor-Presidente. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

Art. 55-J. Compete à ANPD: (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

I – zelar pela proteção dos dados pessoais; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

II – editar normas e procedimentos sobre a proteção de dados pessoais; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

III – deliberar, na esfera administrativa, sobre a interpretação desta Lei, suas competências e os casos omissos; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

IV – requisitar informações, a qualquer momento, aos controladores e operadores de dados pessoais que realizem operações de tratamento de dados pessoais; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

V – implementar mecanismos simplificados, inclusive por meio eletrônico, para o registro de reclamações sobre o tratamento de dados pessoais em desconformidade com esta Lei; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

VI – fiscalizar e aplicar sanções na hipótese de tratamento de dados realizado em descumprimento à legislação, mediante processo administrativo que assegure o contraditório, a ampla defesa e o direito de recurso; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

VII – comunicar às autoridades competentes as infrações penais das quais tiver conhecimento; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

VIII – comunicar aos órgãos de controle interno o descumprimento do disposto nesta Lei praticado por órgãos e entidades da administração pública federal; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

IX – difundir na sociedade o conhecimento sobre as normas e as políticas públicas de proteção de dados pessoais e sobre as medidas de segurança; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

X – estimular a adoção de padrões para serviços e produtos que facilitem o exercício de controle e proteção dos titulares sobre seus dados pessoais, consideradas as especificidades das atividades e o porte dos controladores; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

XI – elaborar estudos sobre as práticas nacionais e internacionais de proteção de dados pessoais e privacidade; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

XII – promover ações de cooperação com autoridades de proteção de dados pessoais de outros países, de natureza internacional ou transnacional; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

XIII – realizar consultas públicas para colher sugestões sobre temas de relevante interesse público na área de atuação da ANPD; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

XIV – realizar, previamente à edição de resoluções, a oitiva de entidades ou órgãos da administração pública que sejam responsáveis pela regulação de setores específicos da atividade econômica; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

XV – articular-se com as autoridades reguladoras públicas para exercer suas competências em setores específicos de atividades econômicas e governamentais sujeitas à regulação; e (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

XVI – elaborar relatórios de gestão anuais acerca de suas atividades. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

§ 1º A ANPD, na edição de suas normas, deverá observar a exigência de mínima intervenção, assegurados os fundamentos e os princípios previstos nesta Lei e o disposto no art. 170 da Constituição. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

§ 2º A ANPD e os órgãos e entidades públicos responsáveis pela regulação de setores específicos da atividade econômica e governamental devem coordenar suas atividades, nas correspondentes esferas de atuação, com vistas a assegurar o cumprimento de suas atribuições com a maior eficiência e promover o adequado funcionamento dos setores regulados, conforme legislação específica, e o tratamento de dados pessoais, na forma desta Lei. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

§ 3º A ANPD manterá fórum permanente de comunicação, inclusive por meio de cooperação técnica, com órgãos e entidades da administração pública que sejam responsáveis pela regulação de setores específicos da atividade econômica e governamental, a fim de facilitar as competências regulatória, fiscalizatória e punitiva da ANPD. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

§ 4º No exercício das competências de que trata o caput , a autoridade competente deverá zelar pela preservação do segredo empresarial e do sigilo das informações, nos termos da lei, sob pena de responsabilidade. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

§ 5º As reclamações colhidas conforme o disposto no inciso V do caput poderão ser analisadas de forma agregada e as eventuais providências delas decorrentes poderão ser adotadas de forma padronizada. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

Art. 55-K. A aplicação das sanções previstas nesta Lei compete exclusivamente à ANPD, cujas demais competências prevalecerão, no que se refere à proteção de dados pessoais, sobre as competências correlatas de outras entidades ou órgãos da administração pública. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

Parágrafo único. A ANPD articulará sua atuação com o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça e com outros órgãos e entidades com competências sancionatórias e normativas afetas ao tema de proteção de dados pessoais, e será o órgão central de interpretação desta Lei e do estabelecimento de normas e diretrizes para a sua implementação. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

Art. 55-A. Fica criada, sem aumento de despesa, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), órgão da administração pública federal, integrante da Presidência da República. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 1º A natureza jurídica da ANPD é transitória e poderá ser transformada pelo Poder Executivo em entidade da administração pública federal indireta, submetida a regime autárquico especial e vinculada à Presidência da República. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) (Revogado pela Medida Provisória nº 1.124, de 2022) (Revogado pela Lei nº 14.460, de 2022)

§ 2º A avaliação quanto à transformação de que dispõe o § 1º deste artigo deverá ocorrer em até 2 (dois) anos da data da entrada em vigor da estrutura regimental da ANPD. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) (Revogado pela Medida Provisória nº 1.124, de 2022) (Revogado pela Lei nº 14.460, de 2022)

§ 3º O provimento dos cargos e das funções necessários à criação e à atuação da ANPD está condicionado à expressa autorização física e financeira na lei orçamentária anual e à permissão na lei de diretrizes orçamentárias. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) (Revogado pela Medida Provisória nº 1.124, de 2022) (Revogado pela Lei nº 14.460, de 2022)

~~Art. 55-A. Fica criada a Autoridade Nacional de Proteção de Dados - ANPD, autarquia de natureza especial, dotada de autonomia técnica e decisória, com patrimônio próprio e com sede e foro no Distrito Federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.124, de 2022)~~

Art. 55-A. Fica criada a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), autarquia de natureza especial, dotada de autonomia técnica e decisória, com patrimônio próprio e com sede e foro no Distrito Federal. (Redação dada pela Lei nº 14.460, de 2022)

~~Art. 55-B. É assegurada autonomia técnica e decisória à ANPD. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) (Revogado pela Medida Provisória nº 1.124, de 2022) (Revogado pela Lei nº 14.460, de 2022)~~

Art. 55-C. A ANPD é composta de: (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

I – Conselho Diretor, órgão máximo de direção; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

II – Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

III – Corregedoria; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

IV – Ouvidoria; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

~~**V –** órgão de assessoramento jurídico próprio; e (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)~~

~~**V –** Procuradoria; e (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.124, de 2022)~~

V – (revogado); (Redação dada pela Lei nº 14.460, de 2022)

V-A - Procuradoria; e (Incluído pela Lei nº 14.460, de 2022)

VI – unidades administrativas e unidades especializadas necessárias à aplicação do disposto nesta Lei. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Art. 55-D. O Conselho Diretor da ANPD será composto de 5 (cinco) diretores, incluído o Diretor-Presidente. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 1º Os membros do Conselho Diretor da ANPD serão escolhidos pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação pelo Senado Federal, nos termos da alínea 'f' do inciso III do art. 52 da Constituição Federal, e ocuparão cargo em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, no mínimo, de nível 5. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 2º Os membros do Conselho Diretor serão escolhidos dentre brasileiros que tenham reputação ilibada, nível superior de educação e elevado conceito no campo de especialidade dos cargos para os quais serão nomeados. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 3º O mandato dos membros do Conselho Diretor será de 4 (quatro) anos. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 4º Os mandatos dos primeiros membros do Conselho Diretor nomeados serão de 2 (dois), de 3 (três), de 4 (quatro), de 5 (cinco) e de 6 (seis) anos, conforme estabelecido no ato de nomeação. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 5º Na hipótese de vacância do cargo no curso do mandato de membro do Conselho Diretor, o prazo remanescente será completado pelo sucessor. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Art. 55-E. Os membros do Conselho Diretor somente perderão seus cargos em virtude de renúncia, condenação judicial transitada em julgado ou pena de demissão decorrente de processo administrativo disciplinar. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 1º Nos termos do caput deste artigo, cabe ao Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República instaurar o processo administrativo disciplinar, que será conduzido por comissão especial constituída por servidores públicos federais estáveis. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 2º Compete ao Presidente da República determinar o afastamento preventivo, somente quando assim recomendado pela comissão especial de que trata o § 1º deste artigo, e proferir o julgamento. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Art. 55-F. Aplica-se aos membros do Conselho Diretor, após o exercício do cargo, o disposto no art. 6º da Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Parágrafo único. A infração ao disposto no caput deste artigo caracteriza ato de improbidade administrativa. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Art. 55-G. Ato do Presidente da República disporá sobre a estrutura regimental da ANPD. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 1º Até a data de entrada em vigor de sua estrutura regimental, a ANPD receberá o apoio técnico e administrativo da Casa Civil da Presidência da República para o exercício de suas atividades. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 2º O Conselho Diretor disporá sobre o regimento interno da ANPD. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Art. 55-H. Os cargos em comissão e as funções de confiança da ANPD serão remanejados de outros órgãos e entidades do Poder Executivo federal. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Art. 55-I. Os ocupantes dos cargos em comissão e das funções de confiança da ANPD serão indicados pelo Conselho Diretor e nomeados ou designados pelo Diretor-Presidente. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Art. 55-J. Compete à ANPD: (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

I – zelar pela proteção dos dados pessoais, nos termos da legislação; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

II – zelar pela observância dos segredos comercial e industrial, observada a proteção de dados pessoais e do sigilo das informações quando protegido por lei ou quando a quebra do sigilo violar os fundamentos do art. 2º desta Lei; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

III – elaborar diretrizes para a Política Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

IV – fiscalizar e aplicar sanções em caso de tratamento de dados realizado em descumprimento à legislação, mediante processo administrativo que assegure o contraditório, a ampla defesa e o direito de recurso; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

V – apreciar petições de titular contra controlador após comprovada pelo titular a apresentação de reclamação ao controlador não solucionada no prazo estabelecido em regulamentação; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

VI – promover na população o conhecimento das normas e das políticas públicas sobre proteção de dados pessoais e das medidas de segurança; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

VII – promover e elaborar estudos sobre as práticas nacionais e internacionais de proteção de dados pessoais e privacidade; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

VIII – estimular a adoção de padrões para serviços e produtos que facilitem o exercício de controle dos titulares sobre seus dados pessoais, os quais deverão levar em consideração as especificidades das atividades e o porte dos responsáveis; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

IX – promover ações de cooperação com autoridades de proteção de dados pessoais de outros países, de natureza internacional ou transnacional; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

X – dispor sobre as formas de publicidade das operações de tratamento de dados pessoais, respeitados os segredos comercial e industrial; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XI – solicitar, a qualquer momento, às entidades do poder público que realizem operações de tratamento de dados pessoais informe específico sobre o âmbito, a natureza dos dados e os demais detalhes do tratamento realizado, com a possibilidade de emitir parecer técnico complementar para garantir o cumprimento desta Lei; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XII – elaborar relatórios de gestão anuais acerca de suas atividades; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XIII – editar regulamentos e procedimentos sobre proteção de dados pessoais e privacidade, bem como sobre relatórios de impacto à proteção de dados pessoais para os casos em que o tratamento representar alto risco à garantia dos princípios gerais de proteção de dados pessoais previstos nesta Lei; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XIV – ouvir os agentes de tratamento e a sociedade em matérias de interesse relevante e prestar contas sobre suas atividades e planejamento; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XV – arrecadar e aplicar suas receitas e publicar, no relatório de gestão a que se refere o inciso XII do caput deste artigo, o detalhamento de suas receitas e despesas; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XVI – realizar auditorias, ou determinar sua realização, no âmbito da atividade de fiscalização de que trata o inciso IV e com a devida observância do disposto no inciso II do caput deste artigo, sobre o tratamento de dados pessoais efetuado pelos agentes de tratamento, incluído o poder público; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XVII – celebrar, a qualquer momento, compromisso com agentes de tratamento para eliminar irregularidade, incerteza jurídica ou situação contenciosa no âmbito de processos administrativos, de acordo com o previsto no Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XVIII – editar normas, orientações e procedimentos simplificados e diferenciados, inclusive quanto aos prazos, para que microempresas e empresas de pequeno porte, bem como iniciativas empresariais de caráter incremental ou disruptivo que se autodeclarem startups ou empresas de inovação, possam adequar-se a esta Lei; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XIX – garantir que o tratamento de dados de idosos seja efetuado de maneira simples, clara, acessível e adequada ao seu entendimento, nos termos desta Lei e da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso); (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XX – deliberar, na esfera administrativa, em caráter terminativo, sobre a interpretação desta Lei, as suas competências e os casos omissos; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XXI – comunicar às autoridades competentes as infrações penais das quais tiver conhecimento; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XXII – comunicar aos órgãos de controle interno o descumprimento do disposto nesta Lei por órgãos e entidades da administração pública federal; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XXIII – articular-se com as autoridades reguladoras públicas para exercer suas competências em setores específicos de atividades econômicas e governamentais sujeitas à regulação; e (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XXIV – implementar mecanismos simplificados, inclusive por meio eletrônico, para o registro de reclamações sobre o tratamento de dados pessoais em desconformidade com esta Lei. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 1º Ao impor condicionantes administrativas ao tratamento de dados pessoais por agente de tratamento privado, sejam eles limites, encargos ou sujeições, a ANPD deve observar a exigência de mínima intervenção, assegurados os fundamentos, os princípios e os direitos dos titulares previstos no art. 170 da Constituição Federal e nesta Lei. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 2º Os regulamentos e as normas editados pela ANPD devem ser precedidos de consulta e audiência públicas, bem como de análises de impacto regulatório. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 3º A ANPD e os órgãos e entidades públicos responsáveis pela regulação de setores específicos da atividade econômica e governamental devem coordenar suas atividades, nas correspondentes esferas de atuação, com vistas a assegurar o cumprimento de suas atribuições com a maior eficiência e promover o adequado funcionamento dos setores regulados, conforme legislação específica, e o tratamento de dados pessoais, na forma desta Lei. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 4º A ANPD manterá fórum permanente de comunicação, inclusive por meio de cooperação técnica, com órgãos e entidades da administração pública responsáveis pela regulação de setores específicos da atividade econômica e governamental, a fim de facilitar as competências regulatória, fiscalizatória e punitiva da ANPD. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 5º No exercício das competências de que trata o caput deste artigo, a autoridade competente deverá zelar pela preservação do segredo empresarial e do sigilo das informações, nos termos da lei. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 6º As reclamações colhidas conforme o disposto no inciso V do caput deste artigo poderão ser analisadas de forma agregada, e as eventuais providências delas decorrentes poderão ser adotadas de forma padronizada. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Art. 55-K. A aplicação das sanções previstas nesta Lei compete exclusivamente à ANPD, e suas competências prevalecerão, no que se refere à proteção de dados pessoais, sobre as competências correlatas de outras entidades ou órgãos da administração pública. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Parágrafo único. A ANPD articulará sua atuação com outros órgãos e entidades com competências sancionatórias e normativas afetas ao tema de proteção de dados pessoais e será o órgão central de interpretação desta Lei e do estabelecimento de normas e diretrizes para a sua implementação. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Art. 55-L. Constituem receitas da ANPD: (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

I – as dotações, consignadas no orçamento geral da União, os créditos especiais, os créditos adicionais, as transferências e os repasses que lhe forem conferidos; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

II – as doações, os legados, as subvenções e outros recursos que lhe forem destinados; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

III – os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

IV – os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas neste artigo; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

V – (VETADO); (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

VI – os recursos provenientes de acordos, convênios ou contratos celebrados com entidades, organismos ou empresas, públicos ou privados, nacionais ou internacionais; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

VII – o produto da venda de publicações, material técnico, dados e informações, inclusive para fins de licitação pública. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

~~Art. 55-M. Constituem o patrimônio da ANPD os bens e os direitos: (Incluído pela Medida Provisória nº 1.124, de 2022)~~

~~**I –** que lhe forem transferidos pelos órgãos da Presidência da República; e (Incluído pela Medida Provisória nº 1.124, de 2022)~~

~~**II –** que venha a adquirir ou a incorporar. (Incluído pela Medida Provisória nº 1.124, de 2022)~~

Art. 55-M. Constituem o patrimônio da ANPD os bens e os direitos: (Incluído pela Lei nº 14.460, de 2022)

I – que lhe forem transferidos pelos órgãos da Presidência da República; e (Incluído pela Lei nº 14.460, de 2022)

II – que venha a adquirir ou a incorporar. (Incluído pela Lei nº 14.460, de 2022)

Art. 56. (VETADO).

Art. 5 7. (VETADO).

SEÇÃO II - Do Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade

Art. 58. (VETADO).

Art. 58-A. O Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade será composto por vinte e três representantes, titulares suplentes, dos seguintes órgãos: (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

~~**I –** seis do Poder Executivo federal; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**II –** um do Senado Federal; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**III –** um da Câmara dos Deputados; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**IV –** um do Conselho Nacional de Justiça; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**V –** um do Conselho Nacional do Ministério Público; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**VI –** um do Comitê Gestor da Internet no Brasil; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**VII –** quatro de entidades da sociedade civil com atuação comprovada em proteção de dados pessoais; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**VIII –** quatro de instituições científicas, tecnológicas e de inovação; e (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**IX –** quatro de entidades representativas do setor empresarial relacionado à área de tratamento de dados pessoais. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~§ 1º Os representantes serão designados pelo Presidente da República. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~§ 2º Os representantes de que tratam os incisos I a VI do caput e seus suplentes serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos e entidades da administração pública. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~§ 3º Os representantes de que tratam os incisos VII, VIII e IX do caput e seus suplentes: (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**I –** serão indicados na forma de regulamento; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**II –** terão mandato de dois anos, permitida uma recondução; e (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**III –** não poderão ser membros do Comitê Gestor da Internet no Brasil. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~§ 4º A participação no Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~Art. 58-B. Compete ao Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade: (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**I –** propor diretrizes estratégicas e fornecer subsídios para a elaboração da Política Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade e para a atuação da ANPD; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**II –** elaborar relatórios anuais de avaliação da execução das ações da Política Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**III –** sugerir ações a serem realizadas pela ANPD; (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**IV –** elaborar estudos e realizar debates e audiências públicas sobre a proteção de dados pessoais e da privacidade; e (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**V –** disseminar o conhecimento sobre a proteção de dados pessoais e da privacidade à população em geral. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

Art. 58-A. O Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade será composto de 23 (vinte e três) representantes, titulares e suplentes, dos seguintes órgãos: (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

I – 5 (cinco) do Poder Executivo federal; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

II – 1 (um) do Senado Federal; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

III – 1 (um) da Câmara dos Deputados; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

IV – 1 (um) do Conselho Nacional de Justiça; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

V – 1 (um) do Conselho Nacional do Ministério Público; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

VI – 1 (um) do Comitê Gestor da Internet no Brasil; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

VII – 3 (três) de entidades da sociedade civil com atuação relacionada a proteção de dados pessoais; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

VIII – 3 (três) de instituições científicas, tecnológicas e de inovação; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

IX – 3 (três) de confederações sindicais representativas das categorias econômicas do setor produtivo; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

X – 2 (dois) de entidades representativas do setor empresarial relacionado à área de tratamento de dados pessoais; e (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XI – 2 (dois) de entidades representativas do setor laboral. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 1º Os representantes serão designados por ato do Presidente da República, permitida a delegação. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 2º Os representantes de que tratam os incisos I, II, III, IV, V e VI do caput deste artigo e seus suplentes serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos e entidades da administração pública. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 3º Os representantes de que tratam os incisos VII, VIII, IX, X e XI do caput deste artigo e seus suplentes: (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

I – serão indicados na forma de regulamento; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

II – não poderão ser membros do Comitê Gestor da Internet no Brasil; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

III – terão mandato de 2 (dois) anos, permitida 1 (uma) recondução. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

§ 4º A participação no Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Art. 58-B. Compete ao Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade: (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

I – propor diretrizes estratégicas e fornecer subsídios para a elaboração da Política Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade e para a atuação da ANPD; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

II – elaborar relatórios anuais de avaliação da execução das ações da Política Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

III – sugerir ações a serem realizadas pela ANPD; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

IV – elaborar estudos e realizar debates e audiências públicas sobre a proteção de dados pessoais e da privacidade; e (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

V – disseminar o conhecimento sobre a proteção de dados pessoais e da privacidade à população. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Art. 59. (VETADO).

CAPÍTULO X - DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 60. A Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet) , passa a vigorar com as seguintes alterações: Vigência

"Art. 7º .....

.....

X – exclusão definitiva dos dados pessoais que tiver fornecido a determinada aplicação de internet, a seu requerimento, ao término da relação entre as partes, ressalvadas as hipóteses de guarda obrigatória de registros previstas nesta Lei e na que dispõe sobre a proteção de dados pessoais;

....." (NR)

"Art. 16. .....

.....

II – de dados pessoais que sejam excessivos em relação à finalidade para a qual foi dado consentimento pelo seu titular, exceto nas hipóteses previstas na Lei que dispõe sobre a proteção de dados pessoais." (NR)

Art. 61. A empresa estrangeira será notificada e intimada de todos os atos processuais previstos nesta Lei, independentemente de procuração ou de disposição contratual ou estatutária, na pessoa do agente ou representante ou pessoa responsável por sua filial, agência, sucursal, estabelecimento ou escritório instalado no Brasil.

Art. 62. A autoridade nacional e o Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (Inep), no âmbito de suas competências, editarão regulamentos específicos para o acesso a dados tratados pela União para o cumprimento do disposto no § 2º do art. 9º da Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996 (Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional) , e aos referentes ao Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior (Sinaes), de que trata a Lei nº 10.861, de 14 de abril de 2004 . (Revogado pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

~~Art. 62. A autoridade nacional e o Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (Inep), no âmbito de suas competências, editarão regulamentos específicos para o acesso a dados tratados pela União para o cumprimento do disposto no § 2º do art. 9º da Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996 (Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional) , e aos referentes ao Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior (Sinaes), de que trata a Lei nº 10.861, de 14 de abril de 2004.~~

Art. 63. A autoridade nacional estabelecerá normas sobre a adequação progressiva de bancos de dados constituídos até a data de entrada em vigor desta Lei, consideradas a complexidade das operações de tratamento e a natureza dos dados.

Art. 64. Os direitos e princípios expressos nesta Lei não excluem outros previstos no ordenamento jurídico pátrio relacionados à matéria ou nos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

~~Art. 65. Esta Lei entra em vigor após decorridos 18 (dezoito) meses de sua publicação oficial.~~

~~Art. 65. Esta Lei entra em vigor: (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**I –** quanto aos art. 55-A, art. 55-B, art. 55-C, art. 55-D, art. 55-E, art. 55-F, art. 55-G, art. 55-H, art. 55-I, art. 55-J, art. 55-K, art. 58-A e art. 58-B, no dia 28 de dezembro de 2018; e (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

~~**II –** vinte e quatro meses após a data de sua publicação quanto aos demais artigos. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)~~

Art. 65. Esta Lei entra em vigor: (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019)

I – dia 28 de dezembro de 2018, quanto aos arts. 55-A, 55-B, 55-C, 55-D, 55-E, 55-F, 55-G, 55-H, 55-I, 55-J, 55-K, 55-L, 58-A e 58-B; e (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

I-A – dia 1º de agosto de 2021, quanto aos arts. 52, 53 e 54; (Incluído pela Lei nº 14.010, de 2020)

~~**II –** 24 (vinte e quatro) meses após a data de sua publicação, quanto aos demais artigos. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)~~

~~**II –** em 3 de maio de 2021, quanto aos demais artigos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 959, de 2020) (Convertida na Lei nº 14.058, de 2020)~~

II – 24 (vinte e quatro) meses após a data de sua publicação, quanto aos demais artigos. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

Brasília , 14 de agosto de 2018; 197º da Independência e 130º da República.

MICHEL TEMER
Torquato Jardim
Aloysio Nunes Ferreira Filho
Eduardo Refinetti Guardia
Esteves Pedro Colnago Junior
Gilberto Magalhães Occhi
Gilberto Kassab
Wagner de Campos Rosário
Gustavo do Vale Rocha
Ilan Goldfajn
Raul Jungmann
Eliseu Padilha

LEI Nº 14.307
DE 3 DE MARÇO DE 2022

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.

O **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10. .....

.....

§ 4º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS.

§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios, serão estabelecidas em norma editada pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, e terão ampla divulgação.

§ 6º As coberturas a que se referem as alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei são obrigatórias, em conformidade com a prescrição médica, desde que os medicamentos utilizados estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades, observado o disposto no § 7º deste artigo.

§ 7º A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

§ 8º Os processos administrativos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referente aos tratamentos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei deverão ser analisados de forma prioritária e concluídos no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

§ 9º Finalizado o prazo previsto no § 7º deste artigo sem manifestação conclusiva da ANS no processo administrativo, será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão.

§ 10. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha

sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.

§ 11. O processo administrativo de que trata o § 7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:

I – apresentação, pelo interessado, dos documentos com as informações necessárias ao atendimento do disposto no § 3º do art. 10-D desta Lei, na forma prevista em regulamento;

II – apresentação do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no caso de medicamentos;

III – realização de consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

IV – realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar de não incorporação, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

V – divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar; e

VI – possibilidade de recurso, no prazo de até 15 (quinze) dias após a divulgação do relatório final." (NR)

"Art. 10-D. Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10 desta Lei.

§ 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento.

§ 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar terá composição e regimento definidos em regulamento, com a participação nos processos de:

I – 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;

II – 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira;

III – 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;

IV – 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar;

V – 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

VI – representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará:

I – as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso;

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e

III – a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

§ 4º Os membros indicados para compor a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, bem como os representantes designados para participarem dos processos, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação."

"Art. 12. .....

.....

§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput deste artigo dar-se-á em até 10 (dez) dias após a prescrição médica, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, sendo obrigatória a comprovação de que o paciente ou seu representante legal recebeu as devidas orientações sobre o uso, a conservação e o eventual descarte do medicamento." (NR)

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos processos em curso na data de sua publicação para a ampliação da

cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Art. 3º A ANS editará normas para o devido cumprimento desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de março de 2022; 201º da Independência e 134º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes
Tatiana Barbosa de Alvarenga

LEI Nº 14.454
DE 21 DE SETEMBRO DE 2022

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

O **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade e, simultaneamente, das disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

....." (NR)

"Art. 10. .....

.....

§ 4º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS, que publicará rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado a cada incorporação.

.....

§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:
I – exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou
II – existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais." (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 21 de setembro de 2022; 201º da Independência e 134º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes
Tatiana Barbosa de Alvarenga

PORTARIAS

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 2
EM 28 DE SETEMBRO DE 2017

O **MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, resolve:

Art. 1º As políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) obedecerão ao disposto nesta Portaria.

(...)

ANEXO 1 DO ANEXO XXIV

Da modalidade de assistência em regime de hospital-dia (Origem: PRT MS/GM 44/2001)

Art. 1º Fica aprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a modalidade de assistência - Hospital Dia. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 1º)

Art. 2º O Regime de Hospital Dia é definido como a assistência intermediária entre a internação e o atendimento ambulatorial, para realização de procedimentos clínicos, cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos, que requeiram a permanência do paciente na Unidade por um período máximo de 12 horas. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 2º)

Art. 3º Para a realização de procedimentos em regime de Hospital Dia as Unidades integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), deverão cumprir os requisitos abaixo descritos, sendo a vistoria realizada pela Secretaria Estadual/Municipal de Saúde e os relatórios encaminhados à Secretaria de Atenção à Saúde para providências relativas à publicação de ato normativo: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º)

I - condições gerais da unidade: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, I)

a) recepção com sala de espera; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, I, a)

b) vestiário masculino e feminino; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, I, b)

c) sanitários para pacientes, acompanhantes e funcionários; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, I, c)

d) oferecer refeições adequadas durante o período de permanência do paciente na Unidade; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, I, d)

e) equipe de plantão com no mínimo 01 (um) médico, 01 (uma) enfermeira e auxiliares de enfermagem em número suficiente e correspondente aos leitos disponíveis, durante todo o período de funcionamento da unidade para prestar assistência aos pacientes; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, I, e)

f) garantir vaga na própria unidade de saúde ou referência para transferência, quando necessário, de pacientes para outras unidades hospitalares mais complexas ou unidade de tratamento intensivo, quando não possuir; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, I, f)

g) garantir a continuidade e assistência após alta ou em decorrência de complicações; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, I, g)

h) obedecer os parâmetros constantes da Portaria GM/MS nº 1.884/94; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, I, h)

II - condições e requisitos específicos para realização de procedimentos cirúrgicos, diagnósticos ou terapêuticos em regime de atendimento em regime de Hospital Dia: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, II)

a) centro cirúrgico com sala(s) cirúrgica(s) devidamente equipada(s); (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, II, a)

b) centro de esterilização e desinfecção de materiais einstrumentos de acordo com normas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, II, b)

c) condições mínimas para realização do ato anestésico, conforme Resolução nº 1.363/93 do Conselho Federal de Medicina; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, II, c)

d) enfermaria masculina, feminina e pediátrica quando for o caso, para recuperação e observação pós-anestésica devidamente equipada com oxigênio, carro de parada e medicamentos necessários em emergências, etc; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, II, d)

III - condições e requisitos específicos para realização do atendimento em regime de Hospital Dia - Saúde Mental: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, III)

a) desenvolver programas de atenção de cuidados intensivos por equipe multiprofissional, em até 05

dias semanais (de 2ª a 6ª feira) com carga horária de 08 horas; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, III, a)

b) situar-se em área específica independente da estrutura hospitalar, contando com salas para trabalho em grupo, sala de refeições, área externa para atividades ao ar livre e leitos para repouso eventual. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, III, b)

c) recomenda-se que o serviço de atendimento em regime de Hospital Dia seja regionalizado, atendendo à população de uma área geográfica definida, facilitando o acesso do paciente à unidade assistencial. Deverá estar integrada à rede hierarquizada de assistência à saúde mental; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, III, c)

d) desenvolver as seguintes atividades: atendimento individual (medicamentoso, psicoterápico, de orientação, entre outros); atendimento grupal (psicoterapia, grupo operativo, atendimento em oficina terapêutica, atividades sonoterápicas, dentre outras); visitas domiciliares; atendimento à família; atividades comunitárias visando trabalhar a integração do paciente mental na comunidade e sua inserção social. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, III, d)

e) recursos humanos: a equipe mínima, por turno de 04 horas, para atendimento de 30 pacientes dia, deve ser composta por: 01 médico, 01 enfermeiro e 04 profissionais de nível superior (psicólogo, assistente social, terapeuta ocupacional e/ou outro profissional necessário à realização das atividades); (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, III, e)

IV - condições e requisitos específicos para realização do atendimento em regime de Hospital Dia - AIDS: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, IV)

a) desenvolver programas de atenção de cuidados intensivos por equipe multiprofissional , em até 05 dias semanais (de 2ª a 6ª feira) com carga horária no máximo de 12 horas diárias; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, IV, a)

b) situar-se em área específica, independente ou integrada da estrutura hospitalar, contando com consultório médico, consultório para psicólogo, sala para serviço social, sala para inalação, posto de enfermagem e enfermarias; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, IV, b)

c) recomenda-se que o serviço de atendimento em regime de Hospital Dia seja regionalizado, atendendo à população de uma área geográfica definida, facilitando o acesso do paciente à unidade assistencial. Deverá estar integrada à rede hierarquizada de atendimento ao paciente com AIDS; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, IV, c)

d) desenvolver as seguintes atividades: atendimento individual (medicamentoso, psicoterápico, de orientação, entre outros); atendimento grupal (psicoterapia, grupo operativo, atendimento em oficina terapêutica); visitas domiciliares; atendimento à família; atividades comunitárias visando trabalhar a integração do paciente com AIDS na comunidade e sua inserção social; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, IV, d)

e) recursos Humanos: a equipe mínima, deve ser composta por: 01 médico, 01 enfermeiro e 04 profissionais de nível superior (psicólogo, assistente social, terapeuta ocupacional e/ou outro profissional necessário à realização das atividades); (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, IV, e)

V - Condições e requisitos específicos para realização do atendimento em regime de Hospital Dia - Geriatria: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, V)

a) possuir estrutura assistencial para os idosos realizarem ou complementarem tratamentos médicos, terapêuticos, fisioterápicos ou de reabilitação; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, V, a)

b) planta física adequada para receber o paciente idoso, equipada com todos os aparelhos necessários para garantir o cumprimento dos planos terapêuticos indicados; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, V, b)

c) recursos humanos: 01 Geriatra; 02 enfermeiros; 07 auxiliares de enfermagem; 01 assistente social; outros membros da equipe multiprofissional ampliada e equipe consultora, conforme necessidade detectada pela equipe básica. A equipe multiprofissional ampliada não necessita ser exclusiva do serviço, devendo ser composta por: fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, nutricionista, psicólogo, fonoaudiólogo, farmacêutico e odontólogo. A equipe consultora será envolvida somente nos casos em que a equipe básica estabelecer como necessário e apropriado; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, V, c)

VI - condições e requisitos específicos para realização do atendimento em regime de Hospital Dia - Fibrose Cística: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, VI)

a) desenvolver programas de atenção de cuidados intensivos por equipe multiprofissional, em até 05

dias semanais (de 2ª a 6ª feira) com carga horária no máximo de 12 horas diárias; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, VI, a)

b) situar-se em área específica, independente ou integrada da estrutura hospitalar, contando com consultório médico, consultório para psicólogo, sala para serviço social, sala para inalação, posto de enfermagem e enfermarias; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, VI, b)

c) recomenda-se que o serviço de atendimento em regime de Hospital Dia seja regionalizado, atendendo à população de uma área geográfica definida, facilitando o acesso do paciente à unidade assistencial; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, VI, c)

d) desenvolver as seguintes atividades: atendimento individual (medicamentoso, psicoterápico, de orientação, entre outros); visitas domiciliares; atendimento à família; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, VI, d)

e) recursos humanos: pediatra; pneumologista; gastroenterologista; cardiologista; otorrinolaringologista; fisioterapeuta; enfermeiro; psicólogo; assistente social; outros profissionais necessários à realização das atividades; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, VI, e)

VII - condições e requisitos específicos para realização do atendimento em regime de Hospital Dia em intercorrências após Transplante de Medula Óssea e outros precursores hematopoiéticos: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, VII)

a) estar integrado à Unidade de Transplante de Medula Óssea, com acesso aos seguintes serviços do Hospital Geral: radiologia; laboratórios; serviço de endoscopia gástrica enteral e brônquica; transporte; farmácia (que deve fornecer os medicamentos para o tratamento do transplantado quando internado e domiciliado); (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, VII, a)

b) instalações físicas: o serviço de Hospital Dia deverá contar com as seguintes instalações: consultórios para atendimento; sala de procedimentos; quartos para repouso, administração de medicação e precursores hematopoiéticos; posto de enfermagem; e sala com poltronas para administração de medicações; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, VII, b)

c) recursos humanos: hematologista ou oncologista ; pediatra; enfermeiro, auxiliares de enfermagem e técnicos de enfermagem; oftalmologista; nutricionista; assistente social; psicólogo; fisioterapeuta; odontólogo; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, VII, c)

d) procedimentos diagnósticos: a unidade de saúde deverá possuir capacidade para realização dos seguintes procedimentos: biópsias de medula óssea; biópsia de pele; biópsia hepática; inserção de cateter venoso em veia central; coleta de sangue e fluídos. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 3º, VII, d)

Art. 4º Ficam estabelecidos os seguintes critérios para realização de procedimentos cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos em regime de Hospital Dia: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 4º)

I - procedimento cirúrgico, realizado em caráter eletivo com tempo de permanência máxima de 12 horas; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 4º, I)

II - procedimento diagnóstico que requeira período de preparação e/ou observação médica/enfermagem de até 12 horas; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 4º, II)

III - procedimento terapêutico que requeira período de observação de até 12 horas; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 4º, III)

IV - obrigatoriamente para todo paciente será aberto prontuário constando de: identificação completa, anamnese, exame físico, ficha de descrição do ato cirúrgico e anestésico, folha de prescrição médica, observação de enfermagem, registro de dados vitais durante todo período pré e pós-operatórios, o qual ficará arquivado na unidade de saúde à disposição da Secretaria Estadual de Saúde, Secretaria Municipal de Saúde ou Ministério da Saúde, pelo período que a legislação estabelece. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 4º, IV)

Art. 5º Ficam estabelecidos os seguintes critérios para seleção dos pacientes submetidos à procedimento cirúrgico, diagnóstico ou terapêutico em regime de Hospital Dia: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 5º)

I - paciente hígido com ausência de comprometimento sistêmico; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 5º, I)

II - paciente com distúrbio sistêmico moderado, por doença geral compensada. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 5º, II)

Art. 6º Ficam estabelecidos os seguintes critérios de alta para pacientes submetidos à procedimento cirúrgico, diagnóstico ou terapêutico em regime de Hospital Dia: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 6º)

I - lúcido, orientado no tempo e no espaço, sem grandes queixas de dor; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 6º, I)

II - sinais vitais estáveis há pelo menos 60 (sessenta) minutos antes da alta; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 6º, II)

III - ausência de náuseas e vômitos; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 6º, III)

IV - capacidade de ingerir líquidos; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 6º, IV)

V - ausência de sangramento; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 6º, V)

VI - micção espontânea; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 6º, VI)

VII - acompanhamento de adulto responsável, devidamente identificado, quando se tratar de criança ou impossibilitado de deambular em virtude do procedimento cirúrgico, diagnóstico ou terapêutico realizado; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 6º, VII)

VIII - orientação verbal e por escrito ao paciente e ou familiares dos cuidados pós-operatórios bem como dos procedimentos de eventuais ocorrências. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 6º, VIII)

Art. 7º Ficam estabelecidos as seguintes formas de pagamento para os procedimentos realizados em regime de Hospital Dia: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º)

I - atendimento em regime de Hospital Dia em Saúde Mental: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, I)

a) somente poderão ser efetuadas cobranças dos procedimentos em regime de Hospital Dia em Saúde Mental as Unidades previamente habilitadas; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, I, a)

b) na primeira linha do campo serviços profissionais da AIH deverá ser lançado o código do procedimento realizado e o quantitativo de diárias utilizados no período de tratamento; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, I, b)

c) as diárias serão pagas em 05 dias úteis semanais, sendo a validade da AIH de 45 dias; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, I, c)

d) caso seja necessária a continuidade do tratamento poderá ser emitida nova AIH-1, mediante autorização do gestor; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, I, d)

e) não será permitida cobrança de permanência à maior nos procedimentos realizados em regime de Hospital Dia em Saúde Mental; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, I, e)

II - atendimento em regime de Hospital Dia em AIDS: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, II)

a) somente poderão ser efetuadas cobranças de procedimentos de atendimento em regime de Hospital Dia em AIDS as Unidades previamente habilitadas; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, II, a)

b) na primeira linha do campo serviços profissionais da AIH deverá ser lançado o código do procedimento realizado e o quantitativo de diárias utilizados no período de tratamento; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, II, b)

c) as diárias serão pagas por 05 dias úteis semanais, pelo máximo de 45 dias corridos; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, II, c)

d) caso seja necessária a continuidade do tratamento poderá ser emitida nova AIH-1, mediante autorização do gestor; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, II, d)

e) não será permitida cobrança de permanência à maior nos procedimentos realizados em regime de Hospital Dia - AIDS; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, II, e)

III - atendimento em regime de Hospital Dia em Geriatria: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, III)

a) somente poderão ser efetuadas cobranças de procedimentos em regime de Hospital Dia em Geriatria as Unidades previamente habilitadas; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, III, a)

b) a AIH para atendimento em regime de Hospital Dia Geriátrico terá validade de 30 dias, devendo ser lançado na primeira linha do campo serviços profissionais o número de diárias utilizadas; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, III, b)

c) caso seja necessária a continuidade do tratamento poderá ser emitida nova AIH-1, mediante autorização do gestor; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, III, c)

d) não será permitida cobrança de permanência à maior nos procedimentos de Atendimento em regime de Hospital Dia - Geriátrico; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, III, d)

IV - atendimento em regime de Hospital Dia - Fibrose Cística: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, IV)

a) somente poderão ser efetuadas cobranças dos procedimentos de Atendimento em regime de

Hospital Dia em Fibrose Cística as Unidades previamente habilitadas e que comprovadamente realizem atendimento ambulatorial especializado ao portador de Fibrose Cística; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, IV, b)

b) na primeira linha do campo serviços profissionais deverá ser lançado o código do procedimento realizado e o quantitativo de diárias utilizados no período de tratamento; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, IV, c)

c) as diárias serão pagas por no máximo 05 dias úteis por semana, pelo máximo de 30 dias corridos; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, IV, d)

d) caso seja necessária a continuidade do tratamento poderá ser emitida nova AIH-1, mediante autorização do gestor; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, IV, e)

e) não será permitida cobrança de permanência à maior nos procedimentos de atendimento em regime de Hospital Dia em Fibrose Cística; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, IV, f)

V - atendimento em regime de Hospital Dia - Procedimentos cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, V)

a) a cobrança dos procedimentos de atendimento em regime de Hospital Dia cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos, constantes do Anexo A do Anexo 1 do Anexo XXIV e dos que posteriormente venham a ser incluídos nesta modalidade de assistência, será efetuada por meio de AIH; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, V, a)

b) somente poderão ser efetuadas cobranças de procedimentos de atendimento em regime de Hospital Dia cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos por Unidades previamente habilitadas; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, V, b)

c) para caracterização dos procedimentos de atendimento em regime de Hospital Dia cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos para cobrança em AIH deverá ser lançado no caráter de internação como segundo dígito o número 1, especificamente para os casos de: 1.1 - Eletivo - Atendimento em regime de Hospital Dia; 2.1 - Hospital de Referência Estadual em Urgência e Emergência - Atendimento em regime de Hospital Dia; 4.1 - Câmara de Compensação de Alta Complexidade - Atendimento em regime de Hospital Dia; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, V, c)

d) não será permitida cobrança de permanência à maior nos procedimentos de Atendimento em regime de Hospital Dia cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, V, d)

VI - atendimento em Regime de Hospital Dia para intercorrências após transplante de medula óssea e outros órgãos hematopoiéticos: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, VI)

a) autogênico: o limite de cobrança por AIH, para o procedimento é de 07 (sete) dias, não sendo permitida a cobrança de permanência à maior e diária de UTI. Será, entretanto, permitida a cobrança dos medicamentos previstos para as intercorrências pós-transplante, hemoterapia e demais procedimentos especiais. Em caso de necessidade de continuação do tratamento, poderão ser emitidas novas AIH, para o paciente, até completar 06 (seis) meses da realização do transplante; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, VI, a)

b) alogênico aparentado: o limite de cobrança por AIH, é de 15 (quinze) dias, não sendo permitida a cobrança de permanência a maior e diária de UTI. Será, entretanto, permitida a cobrança dos medicamentos previstos para as intercorrências pós-transplante, hemoterapia e demais procedimentos especiais. Em caso de necessidade de continuação do tratamento, poderão ser emitidas novas AIHs, para o paciente, até completar 24 meses da realização do transplante; (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, VI, b)

c) alogênico não aparentado: o limite de cobrança por AIH, é de 30 (trinta) dias, não sendo permitida a cobrança de permanência a maior e diária de UTI. Será, entretanto, permitida a cobrança dos medicamentos previstos para as intercorrências pós-transplante, hemoterapia e demais procedimentos especiais. Em caso de necessidade de continuação do tratamento, poderão ser emitidas novas AIHs, para o paciente, até completar 24 (vinte e quatro) meses da realização do transplante. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 7º, VI, c)

Art. 8º A modalidade de assistência - Hospital Dia obedecerá ao que se segue: (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 8º)

I - as unidades cadastradas somente no SIA/SUS, deverão solicitar à Secretaria Estadual de Saúde ou

à Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com as prerrogativas compatíveis com o nível de gestão, o cadastramento no SIH/SUS, para cobrança dos procedimentos na modalidade de atendimento em regime de Hospital Dia, desde que demonstrem capacidade para o cumprimento dos requisitos específicos para cada área. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 8º, I)

II - a Secretaria Estadual de Saúde ou a Secretaria Municipal de Saúde estabelecerá as rotinas de supervisão, acompanhamento, avaliação, controle e auditoria pertinentes, providenciando o treinamento e apoio técnico necessário para promover a qualidade da atenção à saúde nesta modalidade. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 8º, II)

Art. 9º Ficam mantidas as habilitações dos Hospitais autorizados para realização de procedimentos em regime de Hospital Dia em Geriatria, Saúde Mental e AIDS. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 9º)

Art. 10. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá efetuar a atualização dos procedimentos relativos à assistência em regime de Hospital Dia sempre que necessário. (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Art. 11)

ANEXO A DO ANEXO 1 DO ANEXO XXIV

Procedimentos de Atendimento em Regime de Hospital Dia (Origem: PRT MS/GM 44/2001, Anexo 1)

CÓDIGO	PROCEDIMENTO
31001050	Biópsia da próstata
31001084	Epididimo deferente neostomia
31001092	Espermatocelectomia
31002048	Extirpação de glandula de cowper
31002056	Incisão e drenagem de abscesso prostático
31002064	Exploração cirúrgica da bolsa escrotal
31002072	Tratamento cirúrgico da hidrocele
31002080	Epididimectomia
31002099	Exérese de cisto do cordão espermático
31003060	Incisão e drenagem de abscesso da bolsa escrotal
31003079	Tratamento cirúrgico da varicocele
31003095	Exérese de tumor do cordão espermático
31004067	Plástica da bolsa escrotal
31004075	Orquiectomia unilateral
31004083	Epididimectomia com esvaziamento ganglionar
31005047	Incisão e drenagem de abscesso periuretral
31005063	Ressecção parcial da bolsa escrotal
31005071	Orquiectomia com esvaziamento ganglionar
31005080	Exérese de cisto do epididimo
31005098	Vasectomia parcial ou completa
31007040	Ressecção da caruncula uretral

CÓDIGO	PROCEDIMENTO (CONTINUAÇÃO)
31008046	Ressecção de prolapso da mucosa da uretra
31009077	Reparação e operação plástica do testiculo
31013031	Tratamento cirúrgico da cistocele
31014046	Uretroplastia (ressecção de corda)
31018041	Meatotomia
32001010	Biópsia do miocardio
32002033	Biópsia do conduto linfático
32003030	Exérese de ganglio linfático
32004036	Incisão e drenagem de ganglio linfático
32005016	Introdução de eletrodo temporário de marca-passo
32013019	Marcapasso (troca de gerador de Estímulo)
32013035	Biópsia pré-escalênica
32014015	Marcapasso cardíaco (epicárdico)
32015011	Marcapasso cardíaco (intracavitario)
32030010	Estudo eletrofisiológico (E. terapêutico)
32031017	Estudo eletrofisiológico diagnóstico e terapêutico
32033010	Cardioversor desfibrilador – troca de gerador
32042043	Tratamento cirúrgico de varizes da safena externa unilateral
32043040	Tratamento cirúrgico de varizes da safena externa bilateral
32044046	Tratamento cirúrgico de varizes da safena interna unilateral
32045042	Tratamento cirúrgico de varizes da safena interna bilateral
32046049	Tratamento cirúrgico de varizes da safena interna e externa unilateral
32047045	Tratamento cirúrgico de varizes da safena interna e externa bilateral
32056044	Instalação de catéter venoso de longa permanência totalmente implantável
32057040	Instalação de catéter venoso de média permanência totalmente implantável
33001057	Biópsia do estômago via laparotomia
33002029	Excisão de glândula sublingual
33002070	Esfincteroplastia anal
33003025	Excisão de glândula submaxilar
33003076	Esfincterotomia interna e tratamento de fissura anal

CÓDIGO	PROCEDIMENTO (CONTINUAÇÃO)
33004021	Excisão de rânula
33004072	Exérese de malformação anal
33005028	Excisão de tumor de glândula parótida
33005079	Fistulectomia anal
33005117	Herniorrafia crural (unilateral)
33006016	Ressecção de lesão maligna
33006024	Excisão de tumor de glândula sublingual
33006032	Excisão de lesão localizada
33006075	Esfincterotomia anal
33006113	Herniorrafia crural (bilateral)
33007020	Excisão de tumor de glândula submaxilar
33007071	Fistulectomia ou fistulotomia anal
33008078	Incisão e drenagem de abscesso anal
33009082	Biópsia do fígado por laparotomia
33009112	Herniorrafia epigástrica
33010021	Incisão e drenagem de abscesso da parótida
33010072	Plástica anal externa
33010110	Herniorrafia incisional
33011117	Herniorrafia inguinal (unilateral)
33012113	Herniorrafia inguinal (bilateral)
33013071	Tratamento cirúrgico da imperfuração membranosa do ânus
33014027	Extirpação da glândula salivar
33014078	Tratamento cirúrgico do prolapso anal mucoso
33014116	Herniorrafia recidivante
33015082	Colecistectomia videolaparoscopica
33015112	Herniorrafia umbilical
33016070	Incisão de lesão anal
33017077	Criptectomia uni ou múltipla

CÓDIGO	PROCEDIMENTO (CONTINUAÇÃO)
33018073	Excisão de papila hemorroidaria
33023077	Incisão e drenagem de abscesso isquiorretal
33023115	Reparação outras hernias (inclui herniorrafia muscular)
33024073	Fissurectomia com ou sem esfincterectomia
33025118	Herniorrafia inguinal videolaparoscopica
33026114	Herniorrafia umbilical videolaparoscopica
33027072	Tratamento cirúrgico da trombose hemorroidaria externa
33027110	Herniorrafia epigastrica videolaparoscopica
33028117	Laparotomia videolaparoscopica para drenagem e/ou biópsia
33030073	Hemorroidectomia
33044074	Tratamento cirúrgico da atresia congênita ânus - retal
33045062	Enterorrafia videolaparoscopica
33045070	Tratamento cirúrgico de outras anomalias congênitas ânus - retal
34001018	Bartolinectomia
34003045	Salpingectomia videolaparoscopica
34004025	Colpoperineocleise
34004041	Salpingoplastia videolaparoscopica
34005013	Marsupialização de glândula de Bartholin
34005021	Colpoperineorrafia não obstétrica
34005030	Curetagem semiótica com ou sem dilatação do colo uterino
34007016	Vulvectomia simples
34008012	Tratamento cirúrgico da coadaptação de ninfas
34008039	Extirpação de polipo uterino
34009019	Alargamento da entrada vaginal
34010017	Exérese de glândula de Skene
34011013	Episioperineorrafia não obstétrica
34018026	Tratamento cirúrgico da vagina septada ou atresica
34020020	Exérese de cisto vaginal
34020039	Curetagem uterina por mola hidatiforme

CÓDIGO	PROCEDIMENTO (CONTINUAÇÃO)
35014016	Curetagem pós-aborto
35016019	Redução manual inversão uterina aguda pós-parto
35018011	Cerclagem do colo uterino
35019018	Sutura de lacerações do trajeto pélvico
36001015	Cirurgia do pterígio
36001023	Cauterização da córnea
36001040	Capsulectomia do cristalino
36001058	Retirada de cisticerco intraocular
36001066	Sutura de esclera
36001074	Enucleação do globo ocular
36001082	Ciclodialise
36001104	Retinopexia primária
36001112	Tratamento cirúrgico do estrabismo
36001120	Dacriocistorrinostomia
36002011	Exérese de tumor de conjuntiva
36002020	Ceratectomia superficial
36002038	Retirada de corpo estranho da câmara anterior do olho
36002054	Retirada de corpo estranho intravítreo
36002070	Evisceração do globo ocular
36002089	Ciclodiatermia
36002097	Exérese de calázio
36002100	Endofotocoagulação a laser
36002119	Exenteração de órbita
36002127	Extirpação de glândula lacrimal
36003018	Sutura de conjuntiva
36003034	Reconstrução de câmara anterior do olho pós-trauma
36003050	Vitrectomia posterior (alterar valor para 734,63)
36003069	Biópsia da esclera
36003093	Simblefaroplastia

CÓDIGO	PROCEDIMENTO (CONTINUAÇÃO)
36003115	Exérese de tumor maligno intraocular
36003123	Extirpação do saco lacrimal
36004014	Reconstituição de cavidade
36004022	Retirada de corpo estranho da córnea
36004049	Facectomia sem implante de lente intraocular
36004057	Vitrectomia anterior
36004065	Tratamento cirúrgico da deiscência de sutura da esclera
36004073	Crioterapia de tumores intraoculares
36004103	Crioretinopexia
36004111	Orbitotomia
36005010	Biópsia da conjuntiva
36005029	Recobrimento conjuntival
36005061	Transplante de esclera
36005088	Iridectomia cirúrgica
36005096	Tratamento cirúrgico do entrópio e ectrópio
36005100	Reoperação e retinopexia com vítreo intervenção
36005126	Drenagem de abscesso lacrimal
36006017	Reconstituição de fornix conjuntival
36006025	Sutura de córnea
36006068	Introflexão escleral
36006114	Reconstituição da parede da órbita
36006122	Canaliculotomia
36007021	Implante interlamelar de córnea
36007048	Explantação e/ou substituição de lente intraocular
36007064	Transplante de periosteo em escleromalacia
36007099	Tratamento da ptose e coloboma de pálpebra
36007110	Biópsia de tumor extraocular
36007129	Oclusão de ponto lacrimal
36008060	Cirurgia fistulizante antiglaucomatosa
36008087	Tratamento cirúrgico da hérnia de íris

CÓDIGO	PROCEDIMENTO (CONTINUAÇÃO)
36008095	Cirurgia da triquíase
36008117	Injeção retrobulbar ou peribulbar
36008125	Sondagem das vias lacrimais
36009024	Biópsia da córnea
36009067	Implantação de prótese antiglaucomatosa
36009083	Sinequiotomia cirúrgica
36009113	Desnervação química
36009121	Reconstituição do canal lacrimal
36010022	Transplante de córnea
36010065	Aplicação de placa radioativa episcleral
36010081	Biópsia da íris e corpo ciliar
36010090	Drenagem de abscesso pálpebral
36010111	Tratamento cirúrgico de hipertropias
36011029	Tratamento cirúrgico do astigmatismo secundário
36011061	Cirurgia do glaucoma congênito
36011096	Miíase pálpebral
36011118	Descompressão da órbita
36012025	Tratamento cirúrgico da deiscencia de sutura de córnea
36012084	Trabeculotomia
36012092	Epilação de cílios
36013021	Ceratoprotese
36013099	Sutura de pálpebra
36014087	Iridociclectomia
36014095	Cirurgia do xantelasma
36015024	Transplante de córnea em reoperações
36015091	Blefarocalase
36016020	Transplante de córnea em cirúrgias combinadas
36016098	Reconstituição parcial da pálpebra
36017027	Epiceratofacia
36017094	Cirúrgia de coloboma pálpebral congênito

CÓDIGO	PROCEDIMENTO (CONTINUAÇÃO)
36018023	Topoplastia do transplante
36020052	Facectomia para implante de lente intraocular
36701033	Paracentese de câmara anterior
37001019	Antrotomia da mastóide (drenagem de otite no lactente)
37001035	Incisão e drenagem de abscesso periamigdaliano
37001051	Osteostomia do maxilar inferior
37002031	Adenoidectomia
37003020	Tratamento cirúrgico da rinofima
37003038	Amigdalectomia com ou sem adenoidectomia
37003054	Retirada de corpo estranho na intimidade dos ossos da face
37004026	Tratamento cirúrgico da imperfuração coanal - unilateral
37006029	Cirurgia de ozena
37007041	Laringoscopia direta para retirada de corpo estranho
37009044	Laringoscopia com exérese de papiloma
37011030	Amigdalectomia
37011057	Redução cirúrgica da fratura dos ossos próprios do nariz
37012053	Redução cirúrgica da luxação temporo mandíbular (recidivante ou não)
37020021	Turbinectomia
37021028	Septoplastia (desvio do septo)
37023012	Timpanoplastia (tipo I - unilateral)
38001080	Alongamento de columela
38001101	Tratamento cirúrgico não estético da orelha
38002078	Tratamento cirúrgico do gigantismo ao nível da mão
38002086	Tratamento cirúrgico da perfuração do septo nasal
38002124	Exérese de cisto tireoglosso
38002132	Exérese e plástica de cisto sacro coccigeo
38003074	Tratamento cirúrgico da polidactilia articulada
38003082	Rinoplastia para defeito(s) pós-traumático(s)
38003090	Tratamento cirúrgico do epicanto
38003104	Reconstrução de helix da orelha

CÓDIGO	PROCEDIMENTO (CONTINUAÇÃO)
38004046	Tratamento cirúrgico da hipertrofia dos pequenos lábios
38004054	Excisão e reconstrução total de lábio
38004062	Tratamento cirúrgico da retração cicatricial do cotovelo
38004089	Rinoplastia reparadora não estética
38004097	Tratamento cirúrgico do lagoftalmo
38004100	Reconstrução de lóbulo da orelha
38004135	Plástica mamaria masculina (ginecomastia)
38005050	Reconstrução do sulco gengivo labial
38005077	Suturas e reparações de perda de substância da mão
38005107	Reconstrução do polo superior da orelha
38005123	Retração cicatricial - correção em um estágio
38006057	Reconstrução parcial do lábio
38006073	Retração cicatricial dos dedos da mão sem comprometimento tendinoso
38006103	Reconstrução total da orelha (múltiplos estágios)
38006111	Tratamento cirúrgico da sindactilia (dois intra dígitos)
38007010	Excisão e sutura com plástica em Z na pele
38007070	Tratamento cirúrgico da sindactilia (dois dígitos)
38008114	Retração cicatricial dos dedos do pé sem comprometimento tendinoso
38010097	Reconstrução total da pálpebra
38015013	Exérese de cisto dermoide
38023016	Extirpação e supressão de lesão da pele e do tecido
38703050	Excisão em cunha de lábio e sutura
39001040	Biópsia do omoplata
39001105	Amputação ao nível dos metacarpianos
39001199	Ressecção cisto sinovial
39001202	Retirada de corpo estranho intra-articular
39001237	Curetagem de tumor ósseo com enxertia
39002110	Biópsia da articulação coxofemoral
39002195	Abertura de bainha tendinosa
39002217	Retirada de fio de Kirschner trans-osseo

CÓDIGO	PROCEDIMENTO (CONTINUAÇÃO)
39003086	Biópsia do(s) osso(s) do antebraço
39003108	Amputação do dedo (cada)
39003116	Biópsia da articulação sacro-ilíaca
39003132	Biópsia do fêmur
39003205	Retirada de corpo estranho intraósseo
39003213	Retirada de parafuso
39004023	Biópsia do corpo vertebral
39004058	Biópsia da articulação escapulo umeral
39004066	Biópsia do úmero
39004090	Biópsia do punho
39004180	Miotomia
39004210	Retirada de placa e parafuso
39005100	Artrodese interfalangiana
39005127	Biópsia da articulação coxofemoral
39005143	Biópsia do joelho
39005151	Biópsia do(s) osso(s) da perna
39005186	Ressecção muscular
39005216	Retirada de pino de Steinnan
39005232	Ressecção simples de tumor ósseo
39006026	Biópsia da lâmina vertebral
39006077	Biópsia do cotovelo
39006085	Ressecção da apófise estiloide do rádio
39006107	Artrodese metacarpo falangiana
39006212	Retirada de haste
39006239	Ressecção de exostose
39007022	Biópsia do pediculo vertebral
39007162	Biópsia do tornozelo
39007197	Exploracao cirúrgica de tendão
39008177	Osteotomia do(s) osso(s) do pé
39010074	Ressecção da bolsa sinovial do cotovelo (olecrânio)

CÓDIGO	PROCEDIMENTO (CONTINUAÇÃO)
39010090	Tratamento cirúrgico da síndrome do canal carpiano
39010198	Tenoplastia ou enxerto de tendão ao nível da mão
39011100	Capsulectomia das articulações da mão
39011194	Tenoplastia ou enxerto de tendão em outras regiões
39012115	Redução incruenta da disjunção ao nível da pelve
39012123	Redução incruenta da luxação coxofemoral (central)
39012174	Tratamento cirúrgico do dedo em martelo
39012190	Tenorrafia
39013111	Redução incruenta da fratura ao nível da pelve
39013197	Tenotomia
39014126	Redução incruenta da luxação coxofemoral (traumática)
39014177	Redução cirúrgica da fratura do(s) metatarsiano(s) com fixação
39014193	Transposição de tendão
39017168	Redução incruenta da luxação do tornozelo
39018105	Redução cirúrgica de fratura das falanges, com fixação
39018148	Redução incruenta da fratura do joelho
39019063	Redução incruenta da fratura da diáfise do úmero
39019136	Redução incruenta da fratura da diáfise do fêmur
39019179	Redução cirúrgica da luxação do(s) metatarsiano(s)
39021106	Tratamento cirúrgico do dedo em gatilho
41002040	Biópsia da tireoide
42001021	Biópsia da pleura com agulha
42001030	Traqueoscopia e exérese de papilomas
42001072	Biópsia da mama
42002036	Traqueoscopia e retirada de corpo estranho
42002079	Extirpação de tumor ou adenoma da mama
42003075	Incisão e drenagem de abscesso da mama
42004047	Broncoscopia e exérese de papilomas
42006074	Extirpação de mama supranumerária
44001053	Redução incruenta da fratura unilateral da mandíbula
44006055	Redução incruenta da fratura do maxilar superior - Le Fort I

RESOLUÇÕES CFM

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.614/2001

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n.º 44.045, de 19 de julho de 1958, e:

CONSIDERANDO a necessidade de disciplinar a fiscalização praticada nos atos médicos pelos serviços contratantes de saúde;

CONSIDERANDO que a auditoria do ato médico constitui-se em importante mecanismo de controle e avaliação dos recursos e procedimentos adotados, visando sua resolubilidade e melhoria na qualidade da prestação dos serviços;

CONSIDERANDO que a auditoria médica caracteriza-se como ato médico, por exigir conhecimento técnico, pleno e integrado da profissão;

CONSIDERANDO que o médico investido da função de auditor encontra-se sob a égide do preceituado no Código de Ética Médica, em especial o constante nos artigos 8º, 16, 19, 81, 108, 118 e 121;

CONSIDERANDO o disposto no Decreto nº 20.931/32;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em Sessão Plenária de 8 de fevereiro de 2001,

RESOLVE:

Art. 1º O médico, no exercício de auditoria, deverá estar regularizado no Conselho Regional de Medicina da jurisdição onde ocorreu a prestação do serviço auditado.

Art. 2º As empresas de auditoria médica e seus responsáveis técnicos deverão estar devidamente registrados nos Conselhos Regionais de Medicina das jurisdições onde seus contratantes estiverem atuando.

Art. 3º Na função de auditor, o médico deverá identificar-se, de forma clara, em todos os seus atos, fazendo constar, sempre, o número de seu registro no Conselho Regional de Medicina.

Art. 4º O médico, na função de auditor, deverá apresentar-se ao diretor técnico ou substituto da unidade, antes de iniciar suas atividades.

Art. 5º O diretor técnico ou diretor clínico deve garantir ao médico/equipe auditora todas as condições para o bom desempenho de suas atividades, bem como o acesso aos documentos que se fizerem necessários.

Art. 6º O médico, na função de auditor, se obriga a manter o sigilo profissional, devendo, sempre que necessário, comunicar a quem de direito e por escrito suas observações, conclusões e recomendações, sendo-lhe vedado realizar anotações no prontuário do paciente.

Parágrafo 1º É vedado ao médico, na função de auditor, divulgar suas observações, conclusões ou recomendações, exceto por justa causa ou dever legal.

Parágrafo 2º O médico, na função de auditor, não pode, em seu relatório, exagerar ou omitir fatos decorrentes do exercício de suas funções.

Parágrafo 3º Poderá o médico na função de auditor solicitar por escrito, ao médico assistente, os esclarecimentos necessários ao exercício de suas atividades.

Parágrafo 4º Concluindo haver indícios de ilícito ético, o médico, na função de auditor, obriga-se a comunicá-los ao Conselho Regional de Medicina.

Art. 7º O médico, na função de auditor, tem o direito de acessar, in loco, toda a documentação necessária, sendo-lhe vedada a retirada dos prontuários ou cópias da instituição, podendo, se necessário, examinar o paciente, desde que devidamente autorizado pelo mesmo, quando possível, ou por seu representante legal.

Parágrafo 1º Havendo identificação de indícios de irregularidades no atendimento do paciente, cuja comprovação necessite de análise do prontuário médico, é permitida a retirada de cópias exclusivamente para fins de instrução da auditoria.

Parágrafo 2º O médico assistente deve ser antecipadamente cientificado quando da necessidade do exame do paciente, sendo-lhe facultado estar presente durante o exame.

Parágrafo 3º O médico, na função de auditor, só poderá acompanhar procedimentos no paciente com autorização do mesmo, ou representante legal e/ou do seu médico assistente.

Art. 8º É vedado ao médico, na função de auditor, autorizar, vetar, bem como modificar, procedimentos propedêuticos e/ou terapêuticos solicitados, salvo em situação de indiscutível conveniência para o paciente, devendo, neste caso, fundamentar e comunicar por escrito o fato ao médico assistente.

Art. 9º O médico, na função de auditor, encontrando impropriedades ou irregularidades na prestação do serviço ao paciente, deve comunicar o fato por escrito ao médico assistente, solicitando os esclarecimentos necessários para fundamentar suas recomendações.

Art. 10 O médico, na função de auditor, quando integrante de equipe multiprofissional de auditoria, deve respeitar a liberdade e independência dos outros profissionais sem, todavia, permitir a quebra do sigilo médico.

Parágrafo único: É vedado ao médico, na função de auditor, transferir sua competência a outros profissionais, mesmo quando integrantes de sua equipe.

Art. 11 Não compete ao médico, na função de auditor, a aplicação de quaisquer medidas punitivas ao médico assistente ou instituição de saúde, cabendo-lhe somente recomendar as medidas corretivas em seu relatório, para o fiel cumprimento da prestação da assistência médica.

Art. 12 É vedado ao médico, na função de auditor, propor ou intermediar acordos entre as partes contratante e prestadora que visem restrições ou limitações ao exercício da Medicina, bem como aspectos pecuniários.

Art. 13 O médico, na função de auditor, não pode ser remunerado ou gratificado por valores vinculados à glosa.

Art. 14 Esta resolução aplica-se a todas as auditorias assistenciais, e não apenas àquelas no âmbito do SUS.

Art. 15 Fica revogada a Resolução CFM nº 1.466/96.

Art. 16 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 8 de fevereiro de 2001

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE - Presidente
RUBENS DOS SANTOS SILVA - Secretário-Geral

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.330/2023

Homologa a Portaria CME nº 1/2023, que atualiza a relação de especialidades e áreas de atuação médicas aprovadas pela Comissão Mista de Especialidades.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM)**, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 10.911, de 22 de dezembro de 2021, Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, e Decreto nº8.516, de 10 de setembro de 2015, e

CONSIDERANDO que cabe ao Conselho Federal de Medicina a normatização e a fiscalização do exercício da Medicina;

CONSIDERANDO o disposto no Decreto nº 8.516, de 10 de setembro de 2015, que regulamenta a formação do Cadastro Nacional de Especialistas de que tratam os §§ 4º e 5º do art. 1º da Lei nº 6.932, de 7 de julho de 1981, e o art. 35 da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013;

CONSIDERANDO a Portaria CME nº 1/2016, homologada pela Resolução CFM nº 2.148/2016, que disciplina o funcionamento da Comissão Mista de Especialidades (CME), composta pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), pela Associação Médica Brasileira (AMB) e pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM), que normatiza oreconhecimento e registro das especialidades médicas e respectivas áreas de atuação no âmbito dos Conselhos de Medicina;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em reunião plenária de 3 de março de 2023,
RESOLVE:

Art. 1º Homologar a Portaria CME nº 1/2023, em anexo, que atualiza a relação de especialidades e áreas de atuação médicas aprovadas pela CME.

Art.2º Revogam-se todas as disposições em contrário e em especial a Resolução CFM nº 2.221/2018, publicada no Diário Oficial da Uniãode 24 de janeiro de 2019, Seção I, página 67.

Art. 3º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de março de 2023.

JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO - Presidente
DILZA TERESINHA AMBRÓS RIBEIRO - Secretária-geral

PORTARIA CME Nº 1/2023

A **COMISSÃO MISTA DE ESPECIALIDADES (CME)**, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 8.516, de 10 de setembro de 2015, e considerando o disposto na Lei nº6.932, de 7 de julho de 1998 e na Lei nº12.871, de 22 de outubro de 2013, **resolve:**

Art. 1ºAprovar a relação de especialidades e áreas de atuação médicas, abaixo relacionadas.

A) RELAÇÃO DAS ESPECIALIDADES MÉDICAS RECONHECIDAS

1. Acupuntura
2. Alergia e imunologia
3. Anestesiologia
4. Angiologia
5. Cardiologia
6. Cirurgia cardiovascular
7. Cirurgia da mão
8. Cirurgia de cabeça e pescoço
9. Cirurgia do aparelho digestivo
10. Cirurgia geral
11. Cirurgia oncológica
12. Cirurgia pediátrica
13. Cirurgia plástica
14. Cirurgia torácica
15. Cirurgia vascular
16. Clínica médica
17. Coloproctologia
18. Dermatologia
19. Endocrinologia e metabologia
20. Endoscopia
21. Gastroenterologia
22. Genética médica
23. Geriatria
24. Ginecologia e obstetrícia
25. Hematologia e hemoterapia
26. Homeopatia
27. Infectologia
28. Mastologia
29. Medicina de emergência
30. Medicina de família e comunidade
31. Medicina do trabalho
32. Medicina do tráfego
33. Medicina esportiva
34. Medicina física e reabilitação
35. Medicina intensiva
36. Medicina legal e perícia médica
37. Medicina nuclear
38. Medicina preventiva e social
39. Nefrologia
40. Neurocirurgia
41. Neurologia
42. Nutrologia
43. Oftalmologia
44. Oncologia clínica
45. Ortopedia e traumatologia
46. Otorrinolaringologia
47. Patologia
48. Patologia clínica/Medicina laboratorial
49. Pediatria
50. Pneumologia
51. Psiquiatria
52. Radiologia e diagnóstico por imagem
53. Radioterapia
54. Reumatologia
55. Urologia

B) RELAÇÃO DAS ÁREAS DE ATUAÇÃO MÉDICAS RECONHECIDAS

1. Administração em saúde
2. Alergia e imunologia pediátrica
3. Angiorradiologia e cirurgia endovascular
4. Atendimento ao queimado
5. Auditoria médica
6. Cardiologia pediátrica
7. Cirurgia bariátrica
8. Cirurgia crânio-maxilo-facial
9. Cirurgia do trauma
10. Cirurgia videolaparoscópica
11. Citopatologia
12. Densitometria óssea
13. Dor
14. Ecocardiografia
15. Ecografia vascular com doppler
16. Eletrofisiologia clínica invasiva
17. Emergência pediátrica
18. Endocrinologia pediátrica
19. Endoscopia digestiva
20. Endoscopia ginecológica
21. Endoscopia respiratória
22. Ergometria
23. Estimulação cardíaca eletrônica implantável
24. Foniatria
25. Gastroenterologia pediátrica
26. Hansenologia
27. Hematologia e hemoterapia pediátrica
28. Hemodinâmica e cardiologia intervencionista
29. Hepatologia
30. Infectologia hospitalar
31. Infectologia pediátrica
32. Mamografia
33. Medicina aeroespacial
34. Medicina do adolescente
35. Medicina do sono
36. Medicina fetal
37. Medicina intensiva pediátrica
38. Medicina paliativa
39. Medicina tropical
40. Nefrologia pediátrica
41. Neonatologia
42. Neurofisiologia clínica
43. Neurologia pediátrica
44. Neurorradiologia
45. Nutrição parenteral e enteral
46. Nutrição parenteral e enteral pediátrica
47. Nutrologia pediátrica
48. Oncologia pediátrica
49. Pneumologia pediátrica
50. Psicogeriatria
51. Psicoterapia
52. Psiquiatria da infância e adolescência
53. Psiquiatria forense
54. Radiologia intervencionista e angiorradiologia
55. Reprodução assistida
56. Reumatologia pediátrica
57. Sexologia
58. Toxicologia médica
59. Transplante demedula óssea
60. Ultrassonografia em ginecologia e obstetrícia
61. Ultrassonografia geral

C) TITULAÇÕES DE ESPECIALIDADES MÉDICAS

Título de especialista em ACUPUNTURA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Acupuntura
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Médico de Acupuntura

Título de especialista em ALERGIA e IMUNOLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Alergia e Imunologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

Título de especialista em ANESTESIOLOGIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Anestesiologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Anestesiologia

Título de especialista em ANGIOLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Angiologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular

Título de especialista em CARDIOLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Cardiologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cardiologia

Título de especialista em CIRURGIA CARDIOVASCULAR
Formação: 5 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Cirurgia Cardiovascular
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular

Título de especialista em CIRURGIA DA MÃO
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Cirurgia da Mão
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cirurgia da Mão

Título de especialista em CIRURGIA DE CABEÇA E PESCOÇO
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Cirurgia de Cabeça e Pescoço
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço

Título de especialista em CIRURGIA DO APARELHO DIGESTIVO
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Cirurgia do Aparelho Digestivo
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Cirurgia Digestiva

Título de especialista em CIRURGIA GERAL
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Cirurgia Geral
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Cirurgiões

Título de especialista em CIRURGIA ONCOLÓGICA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Cirurgia Oncológica
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica

Título de especialista em CIRURGIA PEDIÁTRICA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Cirurgia Pediátrica
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cirurgia Pediátrica

Título de especialista em CIRURGIA PLÁSTICA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Cirurgia Plástica
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica

Título de especialista em CIRURGIA TORÁCICA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Cirurgia Torácica
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica

Título de especialista em CIRURGIA VASCULAR
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Cirurgia Vascular
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular

Título de especialista em CLÍNICA MÉDICA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Clínica Médica
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Clínica Médica

Título de especialista em COLOPROCTOLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Coloproctologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Coloproctologia

Título de especialista em DERMATOLOGIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Dermatologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Dermatologia

Título de especialista em ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Endocrinologia e Metabologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia

Título de especialista em ENDOSCOPIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Endoscopia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva

Título de especialista em GASTROENTEROLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Gastroenterologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Federação Brasileira de Gastroenterologia

Título de especialista em GENÉTICA MÉDICA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Genética Médica
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Genética Médica

Título de especialista em GERIATRIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Geriatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia

Título de especialista em GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia

Título de especialista em HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Hematologia e Hemoterapia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia

Título de especialista em HOMEOPATIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Homeopatia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Médica Homeopática Brasileira

Título de especialista em INFECTOLOGIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Infectologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Infectologia

Título de especialista em MASTOLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Mastologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Mastologia

Título de especialista em MEDICINA DE EMERGÊNCIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Medicina de Emergência
AMB: Concurso AMB/Associação Brasileira de Medicina de Emergência

Título de especialista em MEDICINA DE FAMÍLIA E COMUNIDADE
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Medicina de Família e Comunidade
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade

Título de especialista em MEDICINA DO TRABALHO
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Medicina do Trabalho
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Nacional de Medicina do Trabalho

Título deespecialista em MEDICINA DO TRÁFEGO
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Medicina do Tráfego
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Medicina do Tráfego

Título de especialista em MEDICINA ESPORTIVA
Formação: 03 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Medicina Esportiva
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Medicina do Exercício e Esporte

Título de especialista em MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Medicina

Física e Reabilitação
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Medicina Física e Reabilitação

Título de especialista em MEDICINA INTENSIVA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Medicina Intensiva
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação de Medicina Intensiva Brasileira

Título de especialista em MEDICINA LEGAL E PERÍCIA MÉDICA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Medicina Legal e Perícia Médica
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Medicina Legal e Perícias Médicas

Título de especialista em MEDICINA NUCLEAR
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Medicina Nuclear
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear

Título de especialista em MEDICINA PREVENTIVA E SOCIAL
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Medicina Preventiva e Social
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Medicina Preventiva e Administração em Saúde

Título de especialista em NEFROLOGIA
Formação: 2anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Nefrologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Nefrologia

Título de especialista em NEUROCIRURGIA
Formação: 5 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Neurocirurgia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Neurocirurgia

Título de especialista em NEUROLOGIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Neurologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Academia Brasileira de Neurologia

Título de especialista em NUTROLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Nutrologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Nutrologia

Título de especialista em OFTALMOLOGIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Oftalmologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Conselho Brasileiro de Oftalmologia

Título de especialista em ONCOLOGIA CLÍNICA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Oncologia Clínica
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica

Título de especialista em ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Ortopedia e Traumatologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia

Título de especialista em OTORRINOLARINGOLOGIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Otorrinolaringologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial

Título de especialista em PATOLOGIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de ResidênciaMédica em Patologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Patologia

Título de especialista em PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Patologia

Clínica/Medicina Laboratorial
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

Título de especialista em PEDIATRIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Pediatria

Título de especialista em PNEUMOLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Pneumologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia

Título de especialista em PSIQUIATRIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Psiquiatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Psiquiatria

Título de especialista em RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Radiologia e Diagnóstico por Imagem
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem

Título de especialista em DIAGNÓSTICO POR IMAGEM – atuação exclusiva: RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E ANGIORRADIOLOGIA
Formação: 2 anos
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem

Título de especialista em RADIOTERAPIA
Formação: 4 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Radioterapia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Radioterapia

Título de especialista em REUMATOLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Reumatologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Reumatologia

Título de especialista em UROLOGIA
Formação: 3 anos
CNRM: Programa de Residência Médica em Urologia
AMB:Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Urologia

D) CERTIFICAÇÕES DE ÁREAS DE ATUAÇÃO

ADMINISTRAÇÃO EM SAÚDE
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em qualquer Programa de Residência Médica (PRM) de especialidade
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Medicina Preventiva e Administração em Saúde
Requisito: título de especialista da AMB (TEAMB)

ALERGIA E IMUNOLOGIA PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Alergia e Imunologia ou Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Alergia e Imunologia/Sociedade Brasileira de Pediatria
Requisitos: TEAMB em Alergia e Imunologia
TEAMB em Pediatria

ANGIORRADIOLOGIA E CIRURGIA ENDOVASCULAR
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Radiologia e Diagnóstico por Imagem, Cirurgia Vascular ou Angiologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem/Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular
Requisitos: TEAMB em AngiologiaTEAMB em Cirurgia Vascular
TEAMB em Radiologia e Diagnóstico por Imagem

ATENDIMENTO AO QUEIMADO
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Cirurgia Plástica
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica
Requisito: TEAMB em Cirurgia Plástica

AUDITORIA MÉDICA
Formação: 1 ano
CNRM: Opcional em qualquer Programa de Residência Médica (PRM) de especialidade
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira

de Medicina Preventiva e Administração em Saúde
Requisito: Título de Especialista da AMB (TEAMB)

CARDIOLOGIA PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Cardiologia ou Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cardiologia/Sociedade Brasileira de Pediatria
Requisitos: TEAMB em Cardiologia
TEAMB em Pediatria

CIRURGIA BARIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Cirurgia do Aparelho Digestivo ou Cirurgia Geral
AMB: Concurso do convênio AMB/Colégio Brasileiro de Cirurgia Digestiva/Colégio Brasileiro de Cirurgiões
Requisitos: TEAMB em Cirurgia do Aparelho Digestivo
TEAMB em Cirurgia Geral

CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Cirurgia Plástica ou Otorrinolaringologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço/Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica/Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial
Requisitos: TEAMB em Cirurgia de Cabeça e Pescoço
TEAMB em Cirurgia Plástica
TEAMB em Otorrinolaringologia

CIRURGIA DO TRAUMA
Formação: 02 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Cirurgia Geral
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Cirurgiões
Requisito: TEAMB em Cirurgia Geral

CIRURGIA VIDEOLAPAROSCÓPICA
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Cirurgia do Aparelho Digestivo ou Cirurgia Geral
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Cirurgia Digestiva/Colégio Brasileiro de Cirurgiões
Requisitos: TEAMB em Cirurgia do Aparelho Digestivo
TEAMB em Cirurgia Geral

CITOPATOLOGIA
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em PRM em Patologia
AMB: Concurso AMB/Sociedade Brasileira de Patologia
Requisito: TEAMB em Patologia

DENSITOMETRIA ÓSSEA
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Endocrinologia e Metabologia, Ginecologia e Obstetrícia, Medicina Nuclear, Ortopedia e Traumatologia ou Reumatologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem
Requisitos: TEAMB em Endocrinologia e Metabologia
TEAMB em Ginecologia e Obstetrícia
TEAMB em Medicina Nuclear
TEAMB em Ortopedia e Traumatologia
TEAMB em Reumatologia

DOR
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Acupuntura, Anestesiologia, Clínica Médica, Medicina Física e Reabilitação, Neurocirurgia, Neurologia, Ortopedia, Pediatria ou Reumatologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Médico de Acupuntura/Sociedade Brasileira de Anestesiologia/Sociedade Brasileira de Clínica Médica/Sociedade Brasileira de Medicina Física e Reabilitação/Sociedade Brasileira de Neurocirurgia/Academia Brasileira de Neurologia/Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia/Sociedade Brasileira de Pediatria/Sociedade Brasileira de Reumatologia
Requisitos: TEAMB em Acupuntura
TEAMB em AnestesiologiaTEAMB em Clínica Médica
TEAMB em Medicina Física e Reabilitação
TEAMB em Neurocirurgia
TEAMB em Neurologia
TEAMB em Ortopedia
TEAMB em Pediatria
TEAMB em Reumatologia

ECOCARDIOGRAFIA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Cardiologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cardiologia

Requisitos: TEAMB em CardiologiaTEAMB em Pediatria + certificado de atuação em Cardiologia Pediátrica

ECOGRAFIA VASCULAR COM DOPPLER

Formação:1 ano

CNRM: requisito de Residência Médica em Radiologia, Cirurgia Vascular ou Angiologia

AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem/Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular

Requisitos: TEAMB em Angiologia
TEAMB em Cardiologia + certificado de atuação em Ecocardiografia
TEAMB em Cirurgia Vascular
TEAMB em Radiologia e Diagnóstico por Imagem

ELETROFISIOLOGIA CLÍNICA INVASIVA

Formação: 02 anos

CNRM: requisito de Residência Médica em Cardiologia

AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cardiologia

Requisito: TEAMB em Cardiologia

EMERGÊNCIA PEDIÁTRICA

Formação: 1 ano

CNRM: requisito de Residência Médica em Medicina de Emergência ou PediatriaAMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Medicina de Emergência/Sociedade Brasileira de Pediatria

Requisito: TEAMB em Medicina de Emergência
TEAMB em Pediatria

ENDOCRINOLOGIA PEDIÁTRICA

Formação: 2 anos

CNRM: requisito de Residência Médica em Endocrinologia e Metabologia ou Pediatria

AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia/Sociedade Brasileira de Pediatria

Requisitos: TEAMB em Endocrinologia e Metabologia
TEAMB em Pediatria

ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Formação: 1 ano

CNRM: requisito de Residência Médica em Endoscopia, Cirurgia do Aparelho Digestivo, Gastroenterologia, Coloproctologia ou Cirurgia Geral

AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva

Requisitos: TEAMB em Cirurgia do Aparelho Digestivo-
TEAMB em Cirurgia Geral
TEAMB em Coloproctologia
TEAMB em Endoscopia
TEAMB em Gastroenterologia

ENDOSCOPIA GINECOLÓGICA

Formação: 1 ano

CNRM: requisito de Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia

AMB: Concurso do Convênio AMB/Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia

Requisito: TEAMB em Ginecologia e Obstetrícia

ENDOSCOPIA RESPIRATÓRIA

Formação: 1 ano

CNRM: requisito de Residência Médica em Cirurgia Torácica ouPneumologia AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia/ Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica

Requisitos: TEAMB em Cirurgia Torácica
TEAMB em Pneumologia
TEAMB em Pediatria + certificado de atuação em Pneumologia Pediátrica

ERGOMETRIA

Formação: 1 ano

CNRM: requisito de Residência Médica em Cardiologia

AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cardiologia

Requisito: TEAMB em Cardiologia

ESTIMULAÇÃO CARDÍACA ELETRÔNICA IMPLANTÁVEL

Formação: 1 ano

CNRM: requisito de Residência Médica em Cardiologia ou Cirurgia Cardiovascular

AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cardiologia/Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular

Requisitos: TEAMB em Cardiologia
TEAMB em Cirurgia Cardiovascular

FONIATRIA

Formação: 1 ano

CNRM: requisito de Residência Médica em Otorrinolaringologia

AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial

Requisito: TEAMB em OtorrinolaringologiaGASTRO

ENTEROLOGIA PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Gastroenterologia ou Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Federação Brasileira de Gastroenterologia/Sociedade Brasileira de Pediatria
Requisitos: TEAMB em Gastroenterologia
TEAMB em Pediatria

HANSENOLOGIA
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Clínica Médica, Dermatologia, Infectologia, Medicina Preventiva e Social, Medicina de Família e Comunidade ou Neurologia
AMB: Concurso AMB
Requisitos: TEAMB em Clínica Médica
TEAMB em Dermatologia
TEAMB em Infectologia
TEAMB em Medicina de Família e Comunidade
TEAMB em Medicina Preventiva e Social
TEAMB em Neurologia

HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Hematologia e Hemoterapia ou Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia/Sociedade Brasileira de Pediatria
Requisitos: TEAMB em Hematologia e Hemoterapia
TEAMB em Pediatria

HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Cardiologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Cardiologia
Requisitos: TEAMB em Cardiologia
TEAMB em Pediatria + certificado de atuação em Cardiologia Pediátrica

HEPATOLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Clínica Médica, Gastroenterologia ou Infectologia
AMB: Concurso AMB
Requisitos: TEAMB em Clínica Médica
TEAMB em Gastroenterologia
TEAMB em Infectologia

INFECTOLOGIA HOSPITALAR
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Infectologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Infectologia
Requisito: TEAMB em Infectologia

INFECTOLOGIA PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Infectologia ou Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Infectologia e Sociedade Brasileira de Pediatria
Requisitos: TEAMB em Infectologia
TEAMB em Pediatria

MAMOGRAFIA
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia ou Mastologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem/Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia/Sociedade Brasileira de Mastologia
Requisitos: TEAMB em Ginecologia e Obstetrícia
TEAMB em Mastologia

MEDICINA AEROESPACIAL
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Clínica Médica, Medicina Intensiva, Medicina de Emergência, Cirurgia Geral, Pediatria ou Anestesiologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Clínica Médica/Associação de Medicina Intensiva Brasileira/Associação Brasileira de Medicina de Emergência/Colégio Brasileiro de Cirurgiões/Sociedade Brasileira de Pediatria/Sociedade Brasileira de Anestesiologia
Requisito: TEAMB em Clínica Médica
TEAMB em Medicina Intensiva
TEAMB em Medicina de Emergência
TEAMB em Cirurgia Geral
TEAMB em PediatriaTEAMB em Anestesiologia

MEDICINA DO ADOLESCENTE
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Pediatria
Requisito: TEAMB em Pediatria

MEDICINA DO SONO
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Clínica Médica, Neurologia, Otorrinolaringologia, Pediatria, Pneumologia ou Psiquiatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Academia Brasileira de Neurologia/Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial/Sociedade Brasileira de Pediatria/Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia/Sociedade Brasileira de Psiquiatria/Sociedade Brasileira de Clínica Médica
Requisitos: TEAMB em Clínica Médica
TEAMB em Neurologia
TEAMB em Otorrinolaringologia
TEAMB em Pediatria
TEAMB em Pneumologia
TEAMB em Psiquiatria

MEDICINA FETAL
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica emGinecologia e Obstetrícia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia
Requisito: TEAMB em Ginecologia e Obstetrícia

MEDICINA INTENSIVA PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Medicina Intensiva ou Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação de Medicina Intensiva Brasileira/Sociedade Brasileira de Pediatria
Requisitos: TEAMB em Medicina Intensiva
TEAMB em Pediatria

MEDICINA PALIATIVA
Formação: 02 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Anestesiologia, Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Cirurgia Oncológica, Clínica Médica, Geriatria, Mastologia, Medicina de Família e Comunidade, Medicina Intensiva, Neurologia, Nefrologia,OncologiaClínica ou Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Anestesiologia/Sociedade Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço/Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica/Sociedade Brasileira de Clínica Médica/Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia/Sociedade Brasileira de Mastologia/Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade/Associação de Medicina Intensiva Brasileira/Academia Brasileira de Neurologia/Sociedade Brasileira de Nefrologia/Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica/ Sociedade Brasileira de Pediatria
Requisitos: TEAMB em Anestesiologia
TEAMB em Cirurgia de Cabeça e Pescoço
TEAMB em Cirurgia Oncológica
TEAMB em Clínica Médica
TEAMB em GeriatriaTEAMB em Mastologia
TEAMB em Medicina de Família e Comunidade
TEAMB em Medicina Intensiva
TEAMB em Neurologia
TEAMB em NefrologiaTEAMB em Oncologia Clínica
TEAMB em Pediatria

MEDICINA TROPICAL
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Infectologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Infectologia
Requisito: TEAMB em Infectologia

NEFROLOGIA PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Nefrologia ou Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Nefrologia/Sociedade Brasileira de Pediatria
Requisitos: TEAMB em Nefrologia
TEAMB em Pediatria

NEONATOLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Pediatria
Requisito: TEAMB em PediatriaNEUROFI

SIOLOGIA CLÍNICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Medicina Física e Reabilitação, Neurologia, Neurocirurgia ou Pediatria.
AMB: Concurso AMB
Requisitos: TEAMB em Medicina Física e Reabilitação
TEAMB em Neurocirurgia
TEAMB em Neurologia
TEAMB em Pediatria + certificado de atuação em Neurologia Pediátrica

NEUROLOGIA PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Neurologia ou Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Academia Brasileira de Neurologia/Sociedade Brasileira de Pediatria
Requisitos: TEAMB em Neurologia
TEAMB em Pediatria

NEURORRADIOLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Radiologia e Diagnóstico por Imagem, Neurologia ou Neurocirurgia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem
Requisitos: TEAMB em Neurocirurgia
TEAMB em Neurologia
TEAMB em Radiologia e Diagnóstico por Imagem

NUTRIÇÃO PARENTERAL E ENTERAL
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Cirurgia Geral, Cirurgia do Aparelho Digestivo, Clínica Médica, Gastroenterologia, Medicina Intensiva, Nutrologia ou Pediatria
AMB: Concurso AMB
Requisitos: TEAMB em Cirurgia Geral
TEAMB em Cirurgia do Aparelho Digestivo
TEAMB em Clínica Médica
TEAMB em Gastroenterologia
TEAMB em Medicina Intensiva
TEAMB em Nutrologia
TEAMB em Pediatria

NUTRIÇÃO PARENTERAL E ENTERAL PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Nutrologia ou Pediatria
AMB: Concurso AMB
Requisitos: TEAMB em Nutrologia
TEAMB em Pediatria

NUTROLOGIA PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Nutrologia ou Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Pediatria/Associação Brasileira de Nutrologia
Requisitos: TEAMB em Nutrologia
TEAMB em Pediatria

ONCOLOGIA PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Hematologia e Hemoterapia, Oncologia Clínica ou Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia/Sociedade Brasileira de Pediatria
Requisitos: TEAMB em Hematologia e Hemoterapia
TEAMB em Oncologia Clínica
TEAMB em Pediatria

PNEUMOLOGIA PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Pediatria ou Pneumologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Pediatria/Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia
Requisitos: TEAMB em Pediatria
TEAMB em Pneumologia

PSICOGERIATRIA
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Psiquiatria-
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Psiquiatria
Requisito: TEAMB em Psiquiatria

PSICOTERAPIA
Formação: 1 ano

CNRM: requisito de Residência Médica em Psiquiatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Psiquiatria
Requisito: TEAMB em Psiquiatria

PSIQUIATRIA DA INFÂNCIA E ADOLESCÊNCIA
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Psiquiatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Psiquiatria
Requisito: TEAMB em Psiquiatria

PSIQUIATRIA FORENSE
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Psiquiatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Psiquiatria
Requisito: TEAMB em Psiquiatria

RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E ANGIORRADIOLOGIA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Angiologia, Cirurgia Vascular ou Radiologia e Diagnóstico por Imagem
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem/Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular
Requisitos: TEAMB em Angiologia
TEAMB em Cirurgia Vascular
TEAMB em Radiologia e Diagnóstico por Imagem

REPRODUÇÃO ASSISTIDA
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia
Requisito: TEAMB em Ginecologia e Obstetrícia

REUMATOLOGIA PEDIÁTRICA
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Reumatologia ou Pediatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Pediatria/Sociedade Brasileira de Reumatologia
Requisitos: TEAMB em Pediatria
TEAMB em Reumatologia

SEXOLOGIA
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia ou Psiquiatria
AMB: Concurso do Convênio AMB/Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia/Associação Brasileira de Psiquiatria
Requisito: TEAMB em Ginecologia e Obstetrícia
TEAMB em Psiquiatria

TOXICOLOGIA MÉDICA
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Clínica Médica, Medicina Intensiva, Pediatria ou Pneumologia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Sociedade Brasileira de Clínica Médica/Associação de Medicina Intensiva Brasileira/Sociedade Brasileira de Pediatria/Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia
Requisitos: TEAMB em Clínica Médica
TEAMB em Medicina Intensiva
TEAMB em Pediatria
TEAMB em Pneumologia

TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Hematologia e Hemoterapia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia
Requisito: TEAMB em Hematologia e Hemoterapia

ULTRASSONOGRAFIA EM GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA
Formação: 1 ano
CNRM: requisito de Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem/Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia
Requisito: TEAMB em Ginecologia e Obstetrícia

ULTRASSONOGRAFIA GERAL
Formação: 2 anos
CNRM: requisito de Residência Médica em Clínica Médica, Cirurgia Geral, Ginecologia e Obstetrícia, Pediatria, Medicina de Emergência, Medicina Intensiva, Angiologia, Cirurgia Vascular, Medicina de Família e Comunidade ou Medicina Preventiva e Social
AMB: Concurso do Convênio AMB/Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem
Requisitos: TEAMB Clínica Médica
TEAMB Cirurgia Geral
TEAMB Ginecologia e Obstetrícia
TEAMB Pediatria
TEAMB Medicina de Emergência
TEAMB Medicina Intensiva
TEAMB Angiologia
TEAMB Cirurgia Vascular
TEAMB Medicina de Família e Comunidade
TEAMB Medicina Preventiva e Social.

Art. 2ºRevogam-se todas as disposições em contrário. Brasília, 17 de janeiro de 2023.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.330/2023

O Decreto nº 8.516, de 10 de setembro de 2015, regulamentou a formação do Cadastro Nacional de Especialistas e estabeleceu a Comissão Mista de Especialidades (CME), vinculada ao CFM, à qual compete definir as especialidades médicas.

O citado Decreto prevê em seu artigo 4º, § 2º, que os representantes da CME definirão as demais competências para sua atuação e as regras de seu funcionamento por meio de ato específico.

Em cumprimento ao referido dispositivo foi homologada, pela Resolução CFM nº 2.148/2016, a Portaria CME nº 1/2016, que disciplina o funcionamento da Comissão Mista de Especialidades e normatiza o reconhecimento e o registro das especialidades médicas e respectivas áreas de atuação no âmbito dos Conselhos de Medicina.

Por conseguinte, a citada Portaria, em seu artigo 8º, estabelece que "a atualização do rol das especialidades médicas e áreas de atuação reconhecidas, quando ocorrer, será feita por meio de Portaria da CME, que será homologada por resolução do Conselho Federal de Medicina, a qual será publicada no Diário Oficial da União".

Nessa Portaria foram acrescentadas as seguintes áreas de atuação: Auditoria Médica e Ultrassonografia Geral. Foi também incluída a especialidade de Pediatria + certificado de atuação em Pneumologia Pediátrica comorequisito para obtenção do certificado de área de atuação em Endoscopia Respiratória. Além de terem sido alterados os tempos de formação para as especialidades de Clínica Médica, Medicina Esportiva, Medicina Intensiva e Radioterapia e das seguintes áreas de atuação: Cirurgia do Trauma, Ecocardiografia, Eletrofisiologia Clínica Invasiva, Medicina Aeroespacial, Medicina Paliativa, Neurofisiologia Clínica e Radiologia Intervencionista e Angioradiologia.

Por fim, foi excluída a especialidade em Diagnóstico por Imagem –atuação exclusiva: Ultrassonografia Geral, cuja titulação poderá ocorrer até o final de 2.025, em atendimento aos que estão em formação. Assim como os portadores de registro de qualificação de especialista em Ultrassonografia Geral poderão participar de certificação em Mamografia e Ecografia Vascular com Doppler até o final de 2.026.

Dessa forma, o CFM, por intermédio desta resolução, dá publicidade à Portaria CME nº 1/2023, em que consta a relação atualizada de especialidades e áreas de atuação médicas aprovadas e reconhecidas por esta Comissão.

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO - Relator

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.174/2017

Dispõe sobre a prática do ato anestésico e revoga a Resolução CFM nº 1.802/2006.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA,** no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e

CONSIDERANDO que é dever do médico guardar absolutorespeito pela vida humana, não podendo, em nenhuma circunstância, praticar atos que a afetem ou concorram para prejudicá-la;

CONSIDERANDO que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zeloe o melhor de sua capacidade profissional;

CONSIDERANDO que o médico deve aprimorar e atualizar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente;CONSIDERANDOque não é permitido ao médico deixar de ministrar tratamento ou assistência ao paciente, salvo nas condições previstas pelo Código de Ética Médica;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, em especial, salas de indução e recuperação pós-anestésica;

CONSIDERANDO a Portaria GM/MS nº 529/2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que tem o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional;

CONSIDERANDO a RDC nº 36/2013, da Anvisa, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, regulamenta e coloca pontos básicos para a segurança do paciente, como Núcleos de Segurança do Paciente, a obrigatoriedade da Notificação dos eventos adversos e a elaboração do Plano de Segurança do Paciente;

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 2.147/2016, que determina que a responsabilidade pelas condições mínimas de segurança e pelo cumprimento das disposições legais e regulamentares em vigor é do diretor técnico;

CONSIDERANDO a necessidade de observância dos critérios definidos no Parecer CFM nº 30/2016, que trata da monitorização da atividade elétrica do sistema nervoso central;

CONSIDERANDO a necessidade de atualização e modernização da prática do ato anestésico; e

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 14 de dezembro de 2017;

RESOLVE:

Art. 1º Determinar aos médicos anestesistas que:

I – Antes da realização de qualquer anestesia, exceto nas situações de urgência e emergência, é indispensável conhecer, com a devida antecedência, as condições clínicas do paciente, cabendo ao médico anestesista decidir sobre a realização ou não do ato anestésico.

a) Para os procedimentos eletivos, recomenda-se que a consulta pré-anestésica do paciente seja realizada em consultório médico, antes da admissão na unidade hospitalar, sendo que nesta ocasião o médico anestesista poderá solicitar exames complementares e/ou avaliação por outros especialistas, desde que baseado na condição clínica do paciente e no procedimento proposto.

b) Não sendo possível a realização da consulta pré-anestésica, o médico anestesista deve proceder à avaliação pré-anestésica do paciente, antes da sua admissão no centro cirúrgico, podendo nesta ocasião solicitar exames complementares e/ou avaliação por outros especialistas, desde que baseado na condição clínica do paciente e no procedimento proposto.

c) O médico anestesista que realizar a consulta pré-anestésica ou a avaliação pré-anestésica poderá não ser o mesmo que administrará a anestesia.

II –Para conduzir as anestesias gerais ou regionais com segurança, o médico anestesista deve permanecer

dentro da sala do procedimento, mantendo vigilância permanente, assistindo o paciente até o término do ato anestésico.

III – A documentação mínima dos procedimentos anestésicos deverá incluir obrigatoriamente informações relativas à avaliação e prescrição pré-anestésicas, evolução clínica e tratamento intra e pós-anestésico (ANEXOS I, II, III e IV).

IV – É vedada a realização de anestesias simultâneas em pacientes distintos, pelo mesmo profissional ao mesmo tempo.

V – Para a prática da anestesia, deve o médico anestesista responsável avaliar e definir previamente, na forma prevista no artigo 2º, o risco do procedimento cirúrgico, o risco do pacientee as condições de segurança do ambiente cirúrgico e da sala de recuperação pós-anestésica, sendo sua incumbência certificar-se da existência das condições mínimas de segurança antes da realização do ato anestésico, comunicando qualquer irregularidade ao diretor técnico da instituição e, quando necessário, à Comissão de Ética Médica ou ao Conselho Regional de Medicina (CRM).

VI – Caso o médico anestesista responsável verifique não existirem as condições mínimas de segurança para a prática do ato anestésico,pode ele suspender a realização do procedimento até que tais inconformidades sejam sanadas, salvo em casos de urgência ou emergência nos quais o atraso no procedimento acarretará em maiores riscos ao paciente do que a realização do ato anestésico em condições não satisfatórias. Em qualquer uma destas situações, deverá o médico anestesista responsável registrar no prontuário médico e informar o ocorrido por escrito ao diretor técnico da instituição e, se necessário, à Comissão de Ética Médica ou ao ConselhoRegional de Medicina (CRM).

Art. 2º É responsabilidade do diretor técnico da instituição, nos termos da Resolução CFM nº 2.147/2016, assegurar as condições mínimas para a realização da anestesia com segurança, as quais devem ser definidas previamente entre: o médico anestesista responsável, o serviço de anestesia e o diretor técnico da instituição hospitalar, com observância das exigências previstas no artigo 3º da presente Resolução.

Art. 3º Entende-se por condições mínimas de segurança para a prática da anestesia a disponibilidade de:

I – Monitorização do paciente, incluindo:

a) Determinação da pressão arterial e dos batimentos cardíacos;

b) Determinação contínua do ritmo cardíaco por meio de cardioscopia; e

c) Determinação da temperatura e dos meios para assegurar a normotermia, em procedimentos com duração superior a 60 (sessenta) minutos e, nas condições de alto risco, independentemente do tempo do procedimento (prematuros, recém-nascidos, história anterior ou risco de hipertermia maligna e síndromes neurolépticas).

II – Monitorização contínua da saturação da hemoglobina por meio de oximetria de pulso;

III – Monitorização contínua da ventilação, incluindo os teores de gás carbônico exalados, monitorados por capnógrafo, nas seguintes situações: anestesia sob via aérea artificial (como intubação traqueal, brônquica ou dispositivo supraglótico) e/ou ventilação artificial e/ou exposição a agentes capazes de desencadear hipertermia maligna; e

IV – Equipamentos obrigatórios (ANEXO VI), instrumental e materiais (ANEXO VIII) e fármacos (ANEXO IX) que permitam a realização de qualquer ato anestésico com segurança, assim como a realização de procedimentos técnicos da equipe voltados à reanimação cardiorrespiratória.

Art. 4º Diante da necessidade de implementação de medidas preventivas voltadas à redução de riscos e ao aumento da segurança do ato anestésico, recomenda-se aos médicos anestesistas observar os critérios clínicos de gravidade:

a) da monitorização do bloqueio neuromuscular, para pacientes submetidos a anestesia geral, com uso de bloqueadores neuromusculares;

b) da monitorização da profundidade da anestesia, com o uso de monitores da atividade elétrica do sistema nervoso central, em pacientes definidos no Parecer CFM nº 30/16;

c) da monitorização hemodinâmica avançada (pressão arterial invasiva, pressão venosa central e/ou monitorização do débito cardíaco) para pacientes de alto risco em procedimentos cirúrgicos de grande porte, e para pacientes de risco intermediário (conforme definido no ANEXO V) em procedimentos cirúrgicos e/ou intervencionistas de grande e médio porte;

d) do uso de monitores dos gases anestésicos (ar comprimido, óxido nitroso e agentes halogenados);

e) da utilização da ecocardiografia no período intraoperatório com o objetivo terapêutico hemodinâmico; e

f) dos equipamentos previstos no ANEXO VII.

Art. 5ºConsiderando a necessidade de implementação de medidas preventivas voltadas à redução de riscos eao aumento da segurança sobre a prática do ato anestésico, recomenda-se que:

a) a sedação/analgesia seja realizada por médicos, preferencialmente anestesistas, ficando o acompanhamento do paciente a cargo do médico que não esteja realizando o procedimentoque exige sedação/analgesia;

b) os hospitais garantam aos médicos anestesistas carga horária compatível com as exigências legais vigentes, bem como profissionais anestesistas suficientes para o atendimento da integralidade dos pacientes dos centros cirúrgicos e áreas remotas ao centro cirúrgico;

c) os hospitais mantenham um médico anestesista nas salas de recuperação pós-anestésica para cuidado e supervisão dos pacientes;

d) o Registro dos Eventos Adversos em Anestesia, alinhado com o Programa Nacional de Segurança do Paciente, estruturado nos Comitês de Segurança institucionais, seja implementado junto com a Análise Periódica dos Eventos Adversos, na forma determinada pela RDC nº 36/2013, da Anvisa;

e) nas instituições hospitalares, os serviços ou departamentos de anestesia estruturem um Protocolo de Cuidado voltado tanto à prevenção quanto ao atendimento dos Eventos Adversos em Anestesia;

f) nas instituições de saúde onde se realizem procedimentos sob cuidados anestésicos, a implementação de um sistema de checagem de situações de risco para a anestesia; e

g) a organização e treinamento de situações críticas em anestesia, com ênfase na via aérea difícil e em eventos graves e de alto risco.

Art. 6º Após a anestesia, o paciente deverá ser removido para a salade recuperação pós-anestésica (SRPA) ou para o Centro de Terapia Intensiva (CTI), conforme o caso, sendo necessário um médico responsável para cada um dos setores (a presença de médico anestesista na SRPA).

Art. 7ºNos casos em que o paciente for encaminhado para a SRPA, o médico anestesista responsável pelo procedimento anestésico deverá acompanhar o transporte.

§1º. Existindo médico plantonista responsável pelo atendimento dos pacientes em recuperação na SRPA, o médico anestesista responsável pelo procedimento anestésico transferirá ao plantonista a responsabilidade pelo atendimento e continuidade dos cuidados até a plena recuperação anestésica do paciente.

§2º. Não existindo médico plantonista na SRPA, caberá ao médico anestesista responsável pelo procedimento anestésico o pronto atendimento ao paciente.

§3º. Enquanto aguarda a remoção, o paciente deverá permanecer no local onde foi realizado o procedimento anestésico, sob a atenção do médico anestesista responsável pelo procedimento.

§4º. É incumbência do médico anestesista responsável pelo procedimento anestésico registrar na ficha anestésica todas as informações relevantes para a continuidade do atendimento do paciente na SRPA (ANEXOS III) pela equipe de cuidados, composta por enfermagem e médico plantonista alocados em número adequado.

§5º. A alta da SRPA é de responsabilidade exclusiva de um médico anestesista ou do plantonista da SRPA.

§6º. Na SRPA, desde a admissão até o momento da alta, os pacientes permanecerão monitorizados e avaliados clinicamente, na forma do ANEXO IV, quanto:

a) à circulação, incluindo aferição da pressão arterial e dos batimentos cardíacos e determinação contínua do ritmo cardíaco por meio da cardioscopia;

b) à respiração, incluindo determinação contínua da saturação periférica da hemoglobina;

c) ao estado de consciência;

d) à intensidade da dor;

e) ao movimento de membros inferiores e superiores pós-anestesia regional;

f) ao controle da temperatura corporal e dos meios para assegurar a normotermia; e

g) ao controle de náusease vômitos.

Art. 8º Nos casos em que o paciente for removido para o Centro de Terapia Intensiva (CTI), o médico anestesista responsável pelo procedimento anestésico deverá acompanhar o transporte do paciente até o CTI, transferindo-o aos cuidados do médico plantonista.

§1º. É responsabilidade do médico anestesista responsável pelo procedimento anestésico registrar na ficha anestésica todas as informações relevantes para a continuidade do atendimento do paciente pelo médico plantonista do CTI (ANEXO III).

§2º. Enquanto aguarda a remoção, o paciente deverá permanecer no local onde foi realizado o procedimento anestésico, sob a atenção do médico anestesista responsável.

Art. 9º Os anexos e as listas de equipamentos, instrumentais, materiais e fármacos que obrigatoriamente devem estar disponíveis no ambiente onde se realiza qualquer anestesia e que integram esta resolução serão periodicamente revisados, podendo ser incluídos itens adicionais indicados para situações específicas.

Art. 10.Revogam-se todas as disposições em contrário, em especial a Resolução CFM nº 1.802publicada em 1º de novembro de 2006.

Art. 11.Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.Brasília, DF, 14 de dezembro de 2017.

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO
Presidente em exercício
HENRIQUE BATISTA E SILVA
Secretário-geral

ANEXO I - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O médico anestesista deve obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecidoespecífico para a anestesia, contendo informações e esclarecimentos acerca das técnicas de anestesia, vantagens e desvantagens e riscos associados, fazendo-o em linguagem clara e acessível aos pacientes. Deverão existir no Termo de Consentimento campos específicos para assinatura do paciente ou responsável, data do consentimento, assinatura e nome legível do médico anestesista.

ANEXO II

A documentação da anestesia no pré-operatório deve conter:

1. Estratificação do risco do paciente.
2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podendo não fazer parte da documentação em situações de urgência/emergência.
3. Ficha de consulta e/ou avaliação pré-anestésica, que deverá compreender as seguintes informações:

a) identificação do médico anestesista (responsável pela avaliação);
b) identificação do paciente e data da avaliação;
c) intervenção cirúrgica ou procedimento proposto;
d) dados antropométricos: altura, peso, Índice de Massa Corpórea (IMC);
e) antecedentes pessoais e familiares;
f) exame físico, incluindo avaliação das vias aéreas (abertura de boca e mandíbula, classificação de Mallampati, mobilidade atlanto-occipital, distância tireomentoniana, condições dentárias, prótese dentária, circunferência cervical);
g) tempo de jejum, que deverá observar as seguintes recomendações:

- Líquidos claros sem resíduos (água, chá): 2 horas
- Leite materno: 4 horas
- Leite não humano ou fórmula: 6 horas
- Refeições leves: 6 horas
- Dieta geral: 8 horas

h) sinais vitais, incluindo: pressão arterial, frequência cardíaca, temperatura, frequência respiratória, escala de dor (adultos de 0 –10; e crianças –faces de dor).
i) diagnóstico cirúrgico e doenças associadas;
j) tratamento (incluindo fármacos de uso atual ou recente);
k) história clínica de alergias/história familiar de efeitos adversos em anestesia (ênfase em alergia a fármacos e látex) e hipertemia;
l) hábitos: tabagismo (número de carteiras ou cigarros/dia e tempo de tabagismo), etilismo (frequência e quantidade/tempo), entre outros;
m) resultados dos exames complementares eventualmente solicitados e opinião de outros especialistas, se for o caso;
n) estado físico –avaliação dos sistemas: cardiovascular, respiratório e outros sistemas com alterações clinicas relevantes; e
o) prescrição de medicação pré-anestésica, quando indicada.

ANEXO III

A documentação da anestesia no intraoperatório deve incluir, mas não se limitar àficha de anestesia com as seguintes informações:

a) identificação do(s) anestesista(s) responsável(is) e, se for o caso, registro do momento de transferência deresponsabilidade durante o procedimento;

b) identificação do paciente;

c) horários de início e término do procedimento anestésico e cirúrgico;

d) técnica de anestesia empregada;

e) indicação dos equipamentos de monitorização utilizados e anotação dos resultados aferidos pela monitorização;

f) registro numérico a intervalos não superiores a:

1. 10 (dez) minutos: da saturação da hemoglobina, gás carbônico expirado final (nas situações onde foi utilizado), pressão arterial, frequência cardíaca, temperatura e monitorização da profundidade anestésica com monitores de atividade elétrica do sistema nervoso central; e

2. 15 (quinze) minutos: da monitorização invasiva (pressão arterial média – PAM, pressão venosa central – PVC, índice cardíaco – IC, volume sistólico – VS, parâmetros dinâmicos de responsividade a volume (variação do volume sistólico – VVS, delta de variação da pressão do pulso – DeltaPP) ou outros dados hemodinâmicos.

g) soluções e fármacos administrados (momento de administração, via e dose); e

h) descrição sucinta de intercorrências e eventos adversos associados ou não à anestesia e das condutas implementadas para solucioná-los.

ANEXO IV

A documentação da anestesia no pós-operatório deve incluir, mas não se limitar àficha de recuperação pós-anestésica, que deverá conter as seguintes informações:

a) identificação do(s) anestesiologista(s) responsável(is) e, se for o caso, registro do momento de transferência de responsabilidade na admissão do paciente na sala de recuperação pós-anestésica (SRPA);

b) identificação do paciente;

c) momentos da admissão e da alta;

d) recursos de monitorização adotados, sob prescrição do médico anestesista, respeitada a monitorização mínima prevista no §6º do artigo 7º desta Resolução;

e) registro da consciência, pressão arterial, frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio da hemoglobina, temperatura, atividade motora e intensidade da dor a intervalos não superiores a 15 (quinze) minutos na primeira hora de recuperação;

f) registro de outros parâmetros, por prescrição e orientação do médico anestesista;g) soluções e fármacos administrados (momento de administração, via e dose), sob prescrição do médico anestesista; e

h) descrição da conduta do médico anestesista e de intercorrências e eventos adversos, associados ou não à anestesia, que tenham ocorrido na sala de recuperação pós-anestésica.

ANEXO V - Estratificação do risco do procedimento cirúrgico (porte) e dopaciente (antecedentes clínicos)

A identificação do risco cirúrgico do paciente tem, entre outros, o objetivo de estabelecer um adequado planejamento do cuidado anestésico e cirúrgico com o objetivo de redução de morbimortalidade.

Importante ressaltar que os transplantes de alta complexidade devem ser estratificados como de alto risco.

O porte da cirurgia deverá ser sempre associado aos critérios clínicos.

Escore de risco do paciente: alto, intermediário ou baixo.

Alto: 3 (três) ou mais critérios maiores ou 4 (quatro) ou mais critérios menores;

Intermediário: 2 (dois) critérios maiores ou 3 (três) critérios menores;

Baixo: que não se enquadrem nas condições acima.

Critérios maiores:

1. Idade superior a 70 anos, com doença crônica descompensada.

2. Doença cardiovascular, cerebrovascular ou respiratória grave descompensada.

3. Doença vascular grave ou doença neurológica crônica descompensada.

4. Abdome agudo descompensado.

5. Previsão ou estimativa de grandes perdas sanguíneas (maior que 20% da volemia ou maior de 1000 ml no adulto; e maior que 7 ml.kg-1ou maior que 10% da volemia na criança).

6. Choque de qualquer etiologia.

7. Insuficiência respiratória.

8. Insuficiência renal, aguda ou crônica descompensada.

9. Cirurgia oncológica extensa.

10. Insuficiência hepática descompensada.

11. Cirurgia de urgência ou emergência.

Baixo risco (< 1%)	Risco intermediário (1 – 5%)	Alto risco (> 5%)
Pequeno porte	**Médio porte**	**Grande porte**
Mama	Abdominal	Cirurgia aórtica de emergência
Dental	Carótida	Intestino grosso - urgência ou emergência, grandes cirurgia do aparelho digestivo*
Endócrina	Reparo de aneurisma endovascular ou angioplastia arterial periférica	Procedimentos gerais abdominais de grande porte em pacientes com mais de 69 anos*
Oftalmica	Cirurgia de cabeça e pescoço	Cirurgia vascular abdominal eletiva
Ginecológia	Neurocirúrgicas - principais	Cirurgia arterial dos membros inferiores
Reconstrutiva	Ortopédicas - principalemnte (quadril e coluna vertebral)	Revisões complexas de quadril ou joelho
Ortopédica-menor (cirurgia no joelho)	Transplante renal	Fraturas de pescoço ou fêmur em pacientes com mais de 69 anos*
Urológica-menor	Urológicas de maior porte--cistectomias grandes ressecções urológicas	Esôfogo, procedimento complexos
		Estômago, duodeno, procedimentos complexos
		Transplante de fígado

Risco de infarto do miocárdio e/ou morte dentro de 30 dias após a cirurgia

*ou com condições clínicas descompensadas

J. Renner et al. / Best Pratice & Research Clinical Anaesthesiology 30 (2016) 201e216

Critérios menores:

1. História de doença cardiovascular, cerebrovascular ou respiratória grave compensada.

2. Insuficiência renal crônica dialítica compensada.

3. Diabetes mellitus, insulinodependente.

4. Síndrome da apneia obstrutiva do sono grave.

5. Obesidade em grau maior ou igual a II (IMC maior ou igual a 35 kg.m-2).

ANEXO VI - Equipamentos obrigatórios para a administração da anestesia e suporte cardiorrespiratório

1. Cada sala onde se administra anestesia deverá conter equipamentos para monitorização mínima: determinação da pressão arterial e dos batimentos cardíacos, determinação contínua do ritmo cardíaco por meio de cardioscopia, monitorização contínua da saturação da hemoglobina por meio de oximetria de pulso e monitorização contínua da ventilação, incluindo os teores de gás carbônico exalados, monitorados por capnógrafo nas situações em que for realizada anestesia geral sob via aérea artificial – seção de fluxo contínuo de gases, sistema respiratório e ventilatório completo (aparelho de anestesia) e sistema de aspiração.
2. Na unidade onde se administra anestesia: desfibrilador/cardioversor, recomendando-se disponibilização de marca-passo transcutâneo. Nos equipamentos de desfibrilação e cardioversão que não possuam marca-passo transcutâneo, recomenda-se a disponibilização do marca-passo transvenoso (incluindo gerador e cabos), sendo necessário o recurso de equipamentos de imagem.
3. Na unidade onde se administra anestesia: equipamentos que permitam a monitorização da temperatura e meios para manutenção da normotermia, com a finalidade de controle da temperatura (acima de 36ºC).
4. Recomenda-se a existência de equipamentos com sistemas automáticos de infusão para administração contínua de fármacos vasoativos e anestesia intravenosa contínua.
5. Para as situações de via aérea difícil previstas é obrigatória a disponibilidade de máscara laríngea, guia bougie e atomizador para anestesia tópica.
6. Dispositivo para cricotireotomia.

ANEXO VII - Equipamentos recomendados para a administração da anestesia e suporte cardiorrespiratório para pacientes submetidos à anestesia

1. Para a realização de acesso venoso central e arterial e de anestesia regional, recomenda-se o uso de equipamentos de ultrassonografia.
2. Nas situações de via aérea difícil, o recurso do fibroscópio para intubação traqueal e videolaringoscópio.
3. Nos casos com uso de bloqueador neuromuscular, é recomendada a utilização de equipamentos que permitam a monitorização da junção neuromuscular.
4. Para a monitorização hemodinâmica e/ou tomada de decisão clínica ou terapêutica, a utilização do ecocardiograma.

ANEXO VIII - Instrumentos e materiais

1. Máscaras faciais.
2. Cânulas orofaríngeas.
3. Dispositivos supraglóticos e/ou máscaras laríngeas.
4. Tubos traqueais e conectores.
5. Estilete maleável tipo bougie.
6. Seringas, agulhas e catéteres venosos descartáveis.
7. Laringoscópio (cabos e lâminas).
8. Guia para tubo traqueal e pinça condutora (Magill).
9. Dispositivo para cricotireotomia.
10. Seringas, agulhas e catéteres descartáveis, específicos para os diversos bloqueios anestésicos neuroaxiais e periféricos.

ANEXO IX - Fármacos

1. Fármacos usados em anestesia (incluindo, mas não se limitando a): anestésicos locais, hipnoindutores, bloqueadores neuromusculares e seus antagonistas (por competição e específicos), anestésicos inalatórios e dantrolene sódico, opioides e seus antagonistas, antieméticos, analgésicos não opioides e adjuvantes, corticosteroides, inibidores H2, sulfato de efedrina/fenilefrina e metaraminol, vasopressina, broncodilatadores, gluconato/cloreto de cálcio.
2. Agentes destinados à ressuscitação cardiopulmonar e pós-ressuscitação (incluindo, mas não se limitando a): adrenalina, atropina, amiodarona, sulfato de magnésio, dopamina, dobutamina, noradrenalina, adenosina, lidocaína, cloreto de potássio, nitroprussiatode sódio, nitroglicerina, furosemida, β-bloqueadores de curta duração (esmolol, metoprolol), bicarbonato de sódio, soluções para hidratação e expansores plasmáticos (fluidos cristaloides e coloides) sintéticos e naturais.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.174/2017

CONSIDERANDO que há necessidade de modificações nas terminologias e nas citações das responsabilidades dos médicos anestesiologistas na sua atuação clínica diária;

CONSIDERANDO que há necessidade de aumento da segurança do ato anestésico, inclusive com o incremento de novas tecnologias farmacocinéticas e farmacodinâmicas e seus respectivos monitoramentos na prática clínica;

CONSIDERANDO a Declaração de Helsinque no seu artigo 8º, onde o princípio fundamental é o respeito pelo indivíduo, e ainda os artigos 20, 21 e 22 e o seu direito à autodeterminação, respeitando sempre o direito de tomar decisões informadas;

CONSIDERANDO o envelhecimento da população brasileira e a mudança dos perfis clínicos dos pacientes nos últimos 10 anos, tornando mais complexos os procedimentos anestésicos;

CONSIDERANDO a necessidade de especificar as atribuições dos profissionais anestesiologistas e seus respectivos postos de trabalho e atuação, a Câmara Técnica de Anestesiologia solicita a revisão daResolução CFM nº 1802/2006 pelo Conselho Federal de Medicina com a maior brevidade permitida, conforme anexo final deliberado pelos componentes da Câmara Técnica.

ALEXANDREDE MENEZES RODRIGUES
Relator

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.821/2007

Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil (AC) e distribuirá o CRM-Digital aos médicos interessados, que será um certificado padrão ICP-Brasil;

CONSIDERANDO que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes;

CONSIDERANDO o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados;

CONSIDERANDO o teor das Resoluções CFM nos 1.605, de 29 de setembro de 2000, e 1.638, de 9 de agosto de 2002;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM nº 30/02, aprovado na sessão plenária de 10 de julho de 2002, que trata de prontuário elaborado em meio eletrônico;

CONSIDERANDO que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido – independente de ser unidade de saúde ou consultório –, a quem cabe o dever da guarda do documento;

CONSIDERANDO que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa;

CONSIDERANDO que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que quando solicitado por ele ou seu representante legal permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes;

CONSIDERANDO que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de

Ética Médica, independente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, quer eletrônico quer em papel;

CONSIDERANDO o disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;

CONSIDERANDO que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no referido manual;

CONSIDERANDO que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser principio basilar do exercício da medicina;

CONSIDERANDO os enunciados constantes nos artigos 102 a 109 do Capítulo IX do Código de Ética Médica, o médico tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o preceituado no artigo 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos artigos 153, 154 e 325 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no artigo 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11/7/2007,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, anexo e também disponível nos sites do Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), respectivamente, www.portalmedico.org.br e www.sbis.org.br.

Art. 2º Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça a norma específica de digitalização contida nos parágrafos abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

§ 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais.

§ 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento eletrônico de documentos - GED), que possua, minimamente, as seguintes características:

a) Capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados;

b) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente;

c) Obediência aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 3º Autorizar o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 4º Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do "Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)", por falta de amparo legal.

Art. 5º Como o "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", exige o uso de assinatura digital, e conforme os artigos 2º e 3º desta resolução, está autorizada a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil, até a implantação do CRM Digital pelo CFM, quando então será dado um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para que os sistemas informatizados incorporem este novo certificado.

Art. 6º No caso de microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 9º As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.

Art. 10 Estabelecer que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão selo de qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, aprovado nesta resolução. **(Revogado pela Resolução CFM nº 2.218/2018)**

Art. 11 Ficam revogadas as Resoluções CFM nos 1.331/89 e 1.639/02, e demais disposições em contrário.

Art. 12 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de julho de 2007
EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE - PRESIDENTE
LÍVIA BARROS GARÇÃO - SECRETÁRIA-GERAL

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

O prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido, quer seja uma unidade de saúde quer seja um consultório, a quem cabe o dever da guarda do documento. Assim, ao paciente pertencem os dados ali contidos, os quais só podem ser divulgados com a sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa. Estes dados devem estar permanentemente disponíveis, de modo que, quando solicitados por ele ou seu representante legal, permitam o fornecimento de cópias autênticas das informações a ele pertinentes.

Existe, hoje, um volume crescente de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde. As unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes. Além disso, os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados.

O disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde garante que, para eliminar o papel, os sistemas informatizados para guarda e manuseio de prontuários de pacientes, atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)".

Ao atender o "Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)", o sistema informatizado já possui um bom nível de segurança, entretanto, a eliminação do papel só é possível com a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil, segundo determinação da legislação em vigor sobre documento eletrônico no Brasil, descrita abaixo.

A validade jurídica dos documentos eletrônicos como prova é garantida conforme o disposto nos artigos 104, 212, 221, 225 e 421 do Código Civil e nos artigos 131, 154, 244, 332 e 383 do Código de Processo Civil. O Decreto nº 3.587, de 5 de setembro de 2000, estabelece normas para a Infraestrutura de Chaves Públicas do Poder Executivo Federal – ICP-Gov.

A Medida Provisória nº 2.200, de 24 de agosto de 2001, instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras – ICP-Brasil e concedeu validade jurídica plena aos documentos públicos e privados desde que tenham uma certificação (arts. 1º e 10); e o Decreto nº 3.872, de 18 de julho de 2001, dispõe sobre o Comitê Gestor da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – CG ICP-Brasil, sua Secretaria Executiva e Comissão Técnica Executiva.

A legislação arquivística brasileira normatiza a guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos, inclusive dos prontuários médicos.

A Lei nº 5.433, de 8 de maio de 1968, regulamenta a microfilmagem de documentos oficiais por meio do Decreto nº 1.799, de 30 de janeiro de 1996.

A Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991 (Lei dos Arquivos), dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e dá outras providências e os Decretos nos 2.134, de 20 de janeiro de 1997; 2.942, de 18 de janeiro de 1999, e 4.073, de 3 de janeiro de 2002, a regulamentam.

A Lei nº 8.394, de 30 de dezembro de 1991, dispõe sobre a preservação, organização e proteção dos acervos documentais privados dos presidentes da República.

O Decreto nº 1.173, de 29 de junho de 1994, dispõe sobre a competência, organização e funcionamento do Conselho Nacional de Arquivos e do Sistema Nacional de Arquivos.

O Decreto nº 2.182, de 20 de março de 1997, estabelece normas para a transferência e o recolhimento de acervos arquivísticos públicos federais para o Arquivo Nacional.

O Decreto nº 2.910, de 29 de dezembro de 1998, estabelece normas para a salvaguarda de documentos, materiais, áreas, comunicações e sistemas de informação de natureza sigilosa.

O Decreto nº 3.505, de 13 de junho de 2000, instituiu a Política de Segurança da Informação nos órgãos e entidades da administração pública federal.

O Decreto nº 4.553, de 27 de dezembro de 2002, dispõe sobre a salvaguarda de dados, informações, documentos e materiais sigilosos de interssegurança da sociedade e do Estado;

O Decreto nº 4.915, de 12 de dezembro de 2003, dispõe sobre o Sistema de Gestão de Documentos de Arquivo – Siga.

A Resolução Conarq nº 7, de 20 de maio de 1997, dispõe sobre procedimentos para a eliminação de documentos no âmbito dos órgãos e entidades integrantes do Poder Público.

A Resolução Conarq nº 22, de 30 de junho de 2005, dispõe sobre as diretrizes para a avaliação de documentos em instituições de saúde.

A NBR ABNT nº 10.519/88, de 1º de outubro de 1988, fixa as condições exigíveis para a racionalização dos arquivos brasileiros, públicos e privados, estabelecendo preceitos capazes de orientar a ação dos responsáveis pela análise e seleção de documentos, com vistas à fixação de prazos para sua guarda e/ou eliminação.

Existem, ainda, mais disposições na legislação sobre o assunto:

A Lei nº 8.935, de 18 de novembro de 1994, regulamenta o art. 236 da Constituição Federal, dispondo sobre serviços notariais e de registros e dispõe sobre o uso do arquivamento eletrônico pelos serviços notariais e de registros (cartórios).

A Lei nº 9.492, de 10 de setembro de 1997, define competência, regulamenta os serviços concernentes ao protesto de títulos e outros documentos de dívida e estabelece em seu art. 41 que "Para os serviços previstos nesta Lei os Tabeliães poderão adotar, independentemente de autorização, sistemas de computação, microfilmagem, gravação eletrônica de imagem e quaisquer outros meios de reprodução".

A Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, institui o Código Nacional de Trânsito Brasileiro e determina que as repartições de trânsito deverão manter em arquivo, por 5 (cinco) anos, os documentos referentes a habilitação, registro e licenciamento de veículos, podendo as repartições fazerem uso da tecnologia de microfilmagem ou meio magnético.

A Lei n.º 9.800, de 26 de maio de 1999, permite às partes a utilização de sistema de transmissão de dados para a prática de atos processuais, isto é, o envio de petições via e-mail, observados certos requisitos.

A Lei nº 9.983, de 14 de julho de 2000, altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940.

A Lei n.º 10.259, de 12 de julho de 2001, dispõe sobre a instituição dos juizados especiais civis e criminais no âmbito da Justiça Federal e seu artigo 8º normatiza a intimação eletrônica na área civil para todas as pessoas jurídicas de direito público.

O Decreto nº 660, de 25 de setembro de 1992, institui o Sistema Integrado de Comércio Exterior - Siscomex. e autoriza os importadores/exportadores a utilizarem a emissão da documentação, relacionada ao comércio exterior, por meio do processamento eletrônico de dados e imagens on line e meio magnético.

O Decreto nº 2.954, de 29 de janeiro de 1999, estabelece regras para a redação de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo.

O Decreto n° 3.714, de 3 de janeiro de 2001, dispõe sobre a remessa de documentos por meio eletrônico a que se refere o art. 57-A do Decreto nº 2.954, de 29 de janeiro de 1999.

O Decreto nº 3.779, de 23 de março de 2001, acresce dispositivo ao art. 1º do Decreto nº 3.714, de 3 de janeiro de 2001, que dispõe sobre remessa de documentos por meio eletrônico.

O Decreto n° 3.996, de 31 de outubro de 2001, dispõe sobre a prestação de serviços de certificação digital no âmbito da administração pública federal.

O Decreto n° 4.414, de 7 de outubro de 2002, altera o Decreto n° 3.996, de 31 de outubro de 2001, que dispõe sobre a prestação de serviços de certificação digital no âmbito da administração pública federal.

A Portaria nº 1.121, de 8 de novembro de 1995, do Ministério do Trabalho, dispõe sobre a informatização do registro de empregados e demais dados relacionados ao contrato de trabalho (utilização do armazenamento eletrônico de documentos na área trabalhista).

A Resolução n° 1, de 25 de setembro de 2001, do Comitê Gestor da ICP-Brasil, aprova a Declaração de Práticas de Certificação da AC- Raiz da ICP-Brasil.

A Resolução n° 4, de 22 de novembro de 2001, do Comitê Gestor da ICP-Brasil, altera a Declaração de Práticas de Certificação da AC Raiz da ICP-Brasil.

A Resolução n° 13, de 26 de abril de 2002, do Comitê Gestor da ICP-Brasil, altera a Declaração de Práticas de Certificação da AC Raiz da ICP-Brasil (autoridade certificadora), estabelecendo o vínculo entre o par Raiz da ICP-Brasil, os critérios e procedimentos de chaves e seu titular.

A Resolução n° 19, de 8 de maio de 2003, do Comitê Gestor da ICP-Brasil, aprova o modelo eletrônico Revalidação dos Dados Cadastrais e Solicitação de Novo Certificado, de que trata a Resolução n° 1, de 25 de setembro de 2001, do Comitê Gestor da ICP-Brasil.

O Parecer nº 16, de 4 de novembro de 1997, do Conselho Nacional de Educação, dispõe sobre o arquivamento eletrônico em CDs ou outros meios, dos documentos escolares das instituições de ensino (Ministério da Educação) que em seu art. 1º. dispõe que: "O arquivamento de documentos escolares, das instituições de ensino, observará as seguintes modalidades: (c) em disquete ou CD-ROM obtido por sistema computadorizado".

Com isso, o Conselho Federal de Medicina reconhece a importância do uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, bem como a digitalização dos prontuários em papel, como instrumento de modernização, com consequente melhoria no atendimento ao paciente. É dever do CFM garantir ao médico amplo respaldo legal na utilização desses sistemas, motivo pelo qual publica esta Resolução.

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.836/2008

É vedado ao médico o atendimento de pacientes encaminhados por empresas que anunciem e/ ou comercializem planos de financiamento ou consórcios para procedimentos médicos.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e

CONSIDERANDO que cabe ao Conselho Federal de Medicina e aos Conselhos Regionais de Medicina supervisionarem a ética e o exercício da medicina e zelarem pelo prestígio e pelo bom conceito da profissão em toda a República;

CONSIDERANDO que o artigo 9° do Código de Ética Médica determina que a medicina não pode, em qualquer circunstância ou de qualquer forma, ser exercida como comércio;

CONSIDERANDO o Parecer CFM n° 34/01 do Conselho Federal de Medicina, o qual conclui que "estão passíveis de procedimentos apuratórios os médicos que beneficiam-se de encaminhamento de pacientes por empresas que praticam financiamentos e parcelamentos de honorários";

CONSIDERANDO que por todo o país anunciam-se empresas de intermediação e financiamento de atos médicos, inclusive com teores antiéticos, expondo imagens de paciente em diversos meios de comunicação, com infração prevista à Resolução CFM nº 1.701/03;

CONSIDERANDO que esta publicidade de venda de procedimentos financiados pressupõe a finalização de compromisso generalizando resultados e prometendo o total sucesso do tratamento;

CONSIDERANDO o contido na Resolução CFM nº 1.716/04, anexo, capítulo I, artigo 3, parágrafo único, letra E, que prevê a obrigatoriedade de inscrição para empresas que atuem na intermediação de serviços de assistência a saúde;

CONSIDERANDO que aos médicos cabem responsabilidades intransferíveis, inclusive na observação da legalidade da instituição com a qual mantêm relacionamento profissional;

CONSIDERANDO a fundamentação anexa a esta resolução;

CONSIDERANDO o decidido em sessão plenária de 22 de fevereiro de 2008,

RESOLVE:

Art. 1º É vedado ao médico vínculo de qualquer natureza com empresas que anunciem e/ou comercializem planos de financiamento ou consórcios para procedimentos médicos.

Art. 2º Quando do atendimento de pacientes é responsabilidade integral, única e intransferível do médico o diagnóstico das doenças ou deformidades, a indicação dos tratamentos e a execução das técnicas.

Art. 3º Cabe ao médico, após os procedimentos de diagnóstico e indicação terapêutica, estabelecer o valor e modo de cobrança de seus honorários, observando o contido no Código de Ética Médica, referente à remuneração profissional.

Art. 4º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Brasília-DF, 22 de fevereiro de 2008

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE - Presidente

LÍVIA BARROS GARÇÃO - Secretária-Geral

FUNDAMENTAÇÃO DA RESOLUÇÃO CFM Nº 1.836/08

É indiscutível que a relação médico-paciente é a pedra fundamental da nossa atividade profissional.

Desde os mais remotos tempos, mesmo quando o caráter místico da doença ou deformidade significava castigo ao homem, a confiança depositada em quem trazia conforto já era o centro e a maior possibilidade para a mitigação do sofrimento. Meirelles Gomes, em *As bases éticas da relação médico-paciente*, cita que dentre os

pontos críticos nesse aspecto vê-se: *"(...) a autonomia do paciente"* é seu direito de ser ouvido, sem imposição de conveniência leiga ou emocional, mas uma vontade cotejada com o conhecimento técnico e o discernimento intelectual do médico".

Aqui se fazem presentes os seguintes pressupostos:

a) grau de intencionalidade;

b) a compreensão que o agente tem do ato;

c) ausência de coerções/limitações sobre o agente/ato.

Assim sendo, não há como pressupor que tão grande e intricada relação possa ter origem indireta com influências outras que não médico e paciente, começo e fim do objetivo maior – a saúde.

Ventura de Matos considera que a medicina cirúrgica e seu agente, o cirurgião, devam seguir cânones:

- pela corresponsabilidade
- pela identificação técnica e humana com o caso
- pela prudência
- pelo espírito de equipe
- pela assiduidade
- pelo equilíbrio emocional
- pela noção de limites
- pela habilidade pessoal

A cirurgia plástica no atual estágio de desenvolvimento social trouxe, por um lado, a possibilidade do bem-estar conjugado à melhora do aspecto físico, mas, por outro, alargou desmesuradamente conceitos e generalizou o alcance de resultados. Assim, frente a essa invasão mercadológica que trabalha o maior sentido da vaidade humana, abriu-se um campo fértil para o lucro e a mercantilização. Empresas instalam-se por todo o país oferecendo através de panfletos, outdoors, jornais e mídia eletrônica planos de financiamento para cirurgias plásticas, com vendas de procedimentos fechados:

"Mama aumento importada 24 vezes de R$ 285,41 ou à vista por R$ 4.800,00"

"Promoção: abdômen em 24 vezes de R$ 184,33"

No mesmo endereço eletrônico há depoimentos e fotos de pacientes: "Nome completo da paciente FHM, 35 anos e feliz com suas novas formas".

A paciente afirma que entrou na S.O. pesando 70,40kg e após o médico retirar gordura da barriga, costas, estômago e cintura, pesou 58kg na semana seguinte.

Em recente ofício da Secretaria de Defesa e Cidadania, Fundação Procon–SP, a Sra. Miriam Trevisan Nassif, diretora de Atendimento e Orientação ao Consumidor, solicitou manifestação da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) sobre a empresa TWN – Assessoria e Assistência em Saúde, afirmando:

> *"Os consumidores são abordados em shopping centers e após informarem seus dados um "consultor" comparece em suas residências, faz indicação da cirurgia a ser realizada e no mesmo momento apresenta proposta para os serviços da cirurgia plástica recomendados. Ressalte-se que a avaliação médica é feita somente após a adesão ao contrato para realização de cirurgia plástica. Não há indicação prévia por profissional médico e quando há impedimento médico os consumidores enfrentam dificuldades em reaver os valores pagos".*

Anexa, cópia do "Contrato para realização de cirurgia plástica".

Esse ofício motivou solicitação de audiência da SBCP com a Comissão de Assuntos Parlamentares AMB-CFM, onde o assunto foi exposto em vista de outro projeto de lei em tramitação no Congresso Nacional para "consórcio de procedimentos médicos".

Chegamos então, após análise perfunctória sobre os fatos citados, que necessária se faz uma norma que mesmo vindo reforçar conceitos éticos já detalhados no Código de Ética Médica possa trazer uma resposta para a sociedade e uma base de conduta pontual para médicos, frente a essa avassaladora vulgarização mercadológica de seu trabalho.

Brasília-DF, 22 de fevereiro de 2008

ANTONIO GONÇALVES PINHEIRO - Coordenador da Câmara Técnica de Cirurgia Plástica do CFM

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.843/2008

Dispõe sobre o implante de lente de câmara anterior com suporte iriano como um procedimento usual na prática médica-oftalmológica, para o tratamento de pacientes com altas ametropias e/ou afácicos, para as indicações propostas, ressalvadas as contra indicações referidas.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958; e

CONSIDERANDO que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

CONSIDERANDO o Parecer CFM Nº 6/08, de 18 de abril de 2008, referente ao uso de lentes de câmara anterior de fixação iriana na correção de altas ametropias;

CONSIDERANDO que segundo a comunidade científica as evidências comprovam os benefícios do tratamento com estes implantes para altas ametropias;

CONSIDERANDO que existe um expressivo número de pacientes que poderão se beneficiar com este tratamento;

CONSIDERANDO, finalmente o decidido na Sessão Plenária de 18 de abril de 2008,

RESOLVE:

Art. 1º Considerar como procedimento terapêutico usual na prática médico-oftlmológica, o tratamento de altas ametropias e paciente afácico, com implantes de lentes de câmara anterior de suporte iriano, de acordo com as indicações e ressalvadas as contraindicações abaixo:

I – indicações:

a) Erro refrativo: Miopias de -8.00 a -20.00 dioptrias. Hipermetropias de +5.00 a +10.00 dioptrias

II - Exames oftalmológicos pré-operatórios obrigatórios:

a) acuidade visual com e sem correção, refração dinâmica e estática;
b) tonometria;
c) biometria ocular;
d) biomicroscopia do seguimento anterior;
e) microscopia especular e contagem de células endoteliais;
f) mapeamento de retina;
g) cálculo do poder dióptrico das lentes, que deverá ser realizado de acordo com tabelas fornecidas pelo fabricante;
h) profundidade da Câmara Anterior;
i) equivalente esférico da refração;
j) média ceratométrica.

III - Contra indicações do procedimento:

a) contagem de células endoteliais abaixo de 2.000 cels/mm2, para pacientes fácicos e 1.200 para pacientes afácicos;
b) câmara anterior com profundidade abaixo de 3,00 mm;
c) astigmatismo refracional acima de 2,00 dioptrias para o pacientes fácicos;
d) diâmetro pupila, em baixa luminosidade superior a 4,5 mm;
e) pacientes com maculopatias;
f) pacientes com alterações anatômicas da pupila, íris e córnea;
g) antecedentes de uveíte, glaucoma, ou história familiar dessas doenças.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogar o inciso IV do Art. 2º da Resolução CFM nº 1.622/01, publicada no Diário Oficial da União de 6 de junho de 2001.

Brasília-DF, 18 de abril de 2008

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE - Presidente
LÍVIA BARROS GARÇÃO - Secretária Geral

FUNDAMENTAÇÃO DA RESOLUÇÃO CFM Nº 1.843/08

O Conselho Brasileiro de Oftalmologia apresentou ao Conselho Federal de Medicina a inclusão do uso de implantes de lentes de câmara anterior com suporte iriano, com finalidades refrativas em pacientes afácicos e fácicos com elevados erros refrativos no rol dos procedimentos usuais da prática oftalmológica.

O Plenário desta Casa aprovou, em Sessão Plenária de 18 de abril de 2008, o Processo-Consulta CFM nº 6/08, no qual somos favoráveis pelo reconhecimento do procedimento como prática oftalmológica usual e não mais experimental.

Desta forma, torna-se necessária a revogação do inciso IV do artigo 2º da Resolução CFM nº 1.622/01.

RAFAEL DIAS MARQUES NOGUEIRA - Conselheiro Relator

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.886/2008

Dispõe sobre as "Normas Mínimas para o Funcionamento de consultórios médicos e dos complexos cirúrgicos para procedimentos com internação de curta permanência".

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004,
CONSIDERANDO que é dever do médico guardar absoluto respeito pela vida humana, atuando sempre, em qualquer circunstância, em benefício do paciente;

CONSIDERANDO que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

CONSIDERANDO que o médico deve envidar o máximo esforço na busca da redução de riscos na assistência aos seus pacientes;

CONSIDERANDO que é dever do médico utilizar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento ao seu alcance em favor do paciente;

CONSIDERANDO as condições mínimas de segurança para a prática da anestesia, previstas na Resolução CFM nº 1.802, de 4 de outubro de 2006;

CONSIDERANDO a evolução tecnológica e tendência da realização de procedimentos clínico-cirúrgicos de curta permanência, buscando a racionalização de custos;
CONSIDERANDO que todo centro cirúrgico deve possuir uma sala de recuperação pós-anestésica, com qualidade de leitos, instrumental, equipamentos e material de acordo com o número de salas e complexidade dos procedimentos nele realizados, em cumprimento ao disposto na Portaria nº 1.884/94, do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO o conteúdo da Resolução CREMERJ n° 180/2001 e seu Anexo, que regulamenta, no âmbito de sua jurisdição, as "Normas Mínimas para o funcionamento dos Complexos Cirúrgicos para Procedimentos com Internação de Curta Permanência";

CONSIDERANDO o conteúdo da Resolução nº 169, de 19 de junho de 1996, da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, que estabelece Norma Técnica disciplinando o funcionamento dos estabelecimentos que realizam procedimentos clínico-cirúrgicos ambulatoriais no âmbito daquela Unidade da Federação;

CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido em Sessão Plenária de 13 de novembro de 2008,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar as "Normas Mínimas para o Funcionamento de consultórios médicos e dos complexos cirúrgicos para procedimentos com internação de curta permanência", anexas a esta Resolução.

Art. 2º Os estabelecimentos públicos, privados, filantrópicos ou de qualquer natureza, que se proponham a prestar internação de curta permanência, deverão estruturar-se de acordo com a presente Norma.

Art. 3º As unidades de saúde referidas no anexo são hospitais, clínicas, casas de saúde, institutos, consultórios, ambulatórios isolados, centros e postos de saúde e outras que executem os procedimentos clínico-cirúrgicos de curta permanência.

Art. 4º As áreas físicas e instalações das Unidades classificadas por esta Resolução deverão obedecer às normas gerais e específicas do Ministério da Saúde e da Vigilância Sanitária.

Art. 5º Os diretores técnicos das unidades de saúde são responsáveis pelo cumprimento das normas aqui estabelecidas, bem como pela provisão dos recursos físicos, humanos e materiais exigidos para a sua fiel execução.

Art. 6º As Unidades de que trata a presente Resolução, atualmente existentes, deverão adequar-se às referidas Normas num prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, em especial a Resolução CFM nº 1.409/94

Brasília, 13 de novembro de 2008
EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE - Presidente
LÍVIA BARROS GARÇÃO - Secretária-Geral

NORMAS MÍNIMAS PARA O FUNCIONAMENTO DE CONSULTÓRIOS MÉDICOS E DOS COMPLEXOS CIRÚRGICOS PARA PROCEDIMENTOS COM INTERNAÇÃO DE CURTA PERMANÊNCIA.

1. DEFINIÇÕES

Cirurgias com internação de curta permanência: são todos os procedimentos clínico-cirúrgicos (com exceção daqueles que acompanham os partos) que, pelo seu porte dispensam o pernoite do paciente. Eventualmente o pernoite do paciente poderá ocorrer, sendo que o tempo de permanência do paciente no estabelecimento não deverá ser superior a 24 horas.

Anestesias para cirurgias com internação de curta permanência: são todos os procedimentos anestésicos que permitem pronta ou rápida recuperação do paciente, sem necessidade de pernoite, exceto em casos eventuais. Os tipos de anestesia que permitem rápida recuperação do paciente são: anestesia loco regional, com ou sem sedação, e anestesia geral com drogas anestésicas de eliminação rápida.

2. CLASSIFICAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS

2.1 Os estabelecimentos de saúde que realizam procedimentos clínico-cirúrgicos de curta permanência, com ou sem internação, deverão ser classificados em:

a) Unidade tipo I;
b) Unidade tipo II;
c) Unidade tipo III;
d) Unidade tipo IV.

2.1.1 Unidade tipo I

É o consultório médico, independente de um hospital, destinado à realização de procedimentos clínico, ou para diagnóstico, sob anestesia local, sem sedação, em dose inferior a 3,5 mg/kg de lidocaina (ou dose equipotente de outros anestésicos locais), sem necessidade de internação.

2.1.2 Unidade tipo II

a) É o estabelecimento de saúde, independente de um hospital, destinado à realização de procedimentos clínico-cirúrgicos de pequeno e médio porte, com condições para internações de curta permanência, em salas cirúrgicas adequadas a essa finalidade;
b) Deverá contar com salas de recuperação ou de observação de pacientes;
c) Realiza cirurgias/procedimentos de pequeno e médio porte, sob anestesia loco regional (com exceção dos bloqueios subaracnóideo e peridural), com ou sem sedação;
d) O pernoite, quando necessário, será feito em

hospital de apoio;

e) É obrigatório garantir a referência para um hospital de apoio.

2.1.3 Unidade tipo III

a) É o estabelecimento de saúde, independente de um hospital, destinado à realização de procedimentos clínico-cirúrgicos, com internação de curta permanência, em salas cirúrgicas adequadas a essa finalidade;

b) Deverá contar com equipamentos de apoio e de infraestrutura adequados para o atendimento do paciente;

c) Realiza cirurgias de pequeno e médio porte, sob anestesia loco regional, com ou sem sedação, e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida;

d) Corresponde a uma previsão de internação por, no máximo, 24 (vinte e quatro) horas, podendo ocorrer alta antes deste período, a critério médico;

e) A internação prolongada do paciente, quando necessária, deverá ser feita no hospital de apoio;

f) Estas unidades obrigatoriamente terão que garantir a referência para um hospital de apoio.

2.1.4 Unidade tipo IV

a) É a unidade anexada a um hospital geral ou especializado, que realiza procedimentos clínico-cirúrgicos com internação de curta permanência, em salas cirúrgicas da unidade ambulatorial, ou do centro cirúrgico do hospital, e que pode utilizar a estrutura de apoio do hospital (Serviço de Nutrição e Dietética, Centro de Esterilização de Material e Lavanderia) e equipamentos de infraestrutura (Central de Gases, Central de Vácuo, Central de Ar Comprimido, Central de Ar Condicionado, Sistema de Coleta de Lixo etc.);

b) Realiza cirurgias com anestesia loco regional com ou sem sedação e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida;

c) Não está prevista a internação do paciente nesta Unidade por mais de 24 (vinte e quatro) horas. Nesse caso, a internação ocorrerá no hospital e somente na presença de complicações.

3. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS PACIENTES

3.1 Os critérios estabelecidos para a seleção destes pacientes são os seguintes:

a) Estado físico: os pacientes que podem ser submetidos a cirurgia/procedimento com internação de curta permanência são os classificados nas categorias ASA-I e ASA-II da American Society of Anesthesiologists (1962), ou seja:

ASA I – pacientes sem transtornos orgânicos, fisiológicos, bioquímicos ou psicológicos. A enfermidade que necessita de intervenção é localizada e não gera transtornos sistêmicos;

ASA II – o paciente apresenta pequenos ou moderados transtornos gerais, seja pela enfermidade sob intervenção ou outra (ex.: enfermidade cardíaca leve, diabetes leve ou moderado, anemia, hipertensão compensada, idades extremas e obesidade).

b) A extensão e localização do procedimento a ser realizado permitem o tratamento com internação de curta permanência;

c) Não há necessidade de procedimentos especializados e controles estritos no pós-operatório;

d) Nas Unidades tipo II, III e IV o paciente deverá estar acompanhado de pessoa adulta, lúcida e responsável;

e) Aceitação, pelo paciente, do tratamento proposto.

3.2 A cirurgia/procedimento com internação de curta permanência é contraindicada quando:

a) Os pacientes são portadores de distúrbios orgânicos de certa gravidade, avaliados a critério do médico assistente;

b) Os procedimentos a serem realizados são extensos;

c) Há grande risco de sangramento ou outras perdas de volume que necessitem de reposição importante;

d) Há necessidade de imobilização prolongada no pós-operatório;

e) Os procedimentos estão associados a dores que exijam a aplicação de narcóticos, com efeito por tempo superior à permanência do paciente no estabelecimento.

3.3 A cirurgia/procedimento deverá ser suspensa se o paciente se apresentar ao serviço sem a companhia de uma pessoa que se responsabilize por acompanhá-lo durante todo o tempo da intervenção cirúrgica e no retorno ao lar.

3.4 A cirurgia/procedimento também deverá ser suspensa se o estabelecimento não apresentar as condições exigidas, por exemplo: falta de luz, de material e roupa esterilizada; ausência de pessoal de enfermagem no centro cirúrgico ou outros fatores que possam colocar em risco a segurança do paciente.

4. RESPONSABILIDADES MÉDICAS

4.1 A indicação da cirurgia/procedimento com interna-

ção de curta permanência no estabelecimento apontado é de inteira responsabilidade do médico executante.

4.2 Toda a investigação pré-operatória/pré-procedimento do paciente (realização de exames laboratoriais, radiológicos, consultas a outros especialistas etc.) para diagnóstico da condição pré-operatória/pré-procedimento do paciente é de responsabilidade do médico e/ou da equipe médica executante.

4.3 A avaliação pré-operatória/pré-procedimento dos pacientes a serem selecionados para a cirurgia/procedimento de curta permanência exige no mínimo:

ASA I: história clínica, exame físico e exames complementares;

ASA II: história clínica, exame físico e exames complementares habituais e especiais, que cada caso requeira.

4.4 O médico deverá orientar o paciente ou o seu acompanhante, por escrito, quanto aos cuidados pré e pós-operatório/procedimento necessários e complicações possíveis, bem como a determinação da Unidade para atendimento das eventuais ocorrências.

4.5 Após a realização da cirurgia/procedimento, o médico anestesiologista é o responsável pela liberação do paciente da sala de cirurgia e da sala de recuperação pós-anestésica. A alta do serviço será dada por um dos membros da equipe médica responsável. As condições de alta do paciente serão as estabelecidas pelos seguintes parâmetros:

a) rientação no tempo e espaço;

b) Estabilidade dos sinais vitais há pelo menos sessenta minutos;

c) Ausência de náusea e vômitos;

d) Ausência de dificuldade respiratória;

e) Capacidade de ingerir líquidos;

f) Capacidade de locomoção como antes, se a cirurgia o permitir;

g) Sangramento ausente ou mínimo;

h) Ausência de dor importante;

i) Sem retenção urinária.

4.6 A responsabilidade do acompanhamento do paciente, após a realização da cirurgia/procedimento até a alta definitiva, é do médico e/ou da equipe médica que realizou a cirurgia/procedimento.

5. MATERIAL NECESSÁRIO

5.1 A Unidade tipo I deverá contar com os seguintes materiais:

a) Instrumental para exame clínico e procedimentos de diagnóstico;

b) Dispositivo para iluminação adequada para a atividade

c) Mesa/maca/cadeira adequada para a realização da atividade;

d) Equipamentos e materiais específicos da especialidade praticada;

e) Tensiômetro ou esfigmomanômetro;

f) Equipamento para ausculta cardíaca;

g) Material de consumo adequadamente esterilizado, de acordo com as normas em vigor;

h) Material para a coleta de resíduos, conforme norma da ABNT.

5.2 A Unidade tipo II deverá contar com os seguintes materiais:

a) Instrumental cirúrgico;

b) Aspirador de secreções;

c) Conjunto de emergência, equipado com medicação de emergência e material de reanimação cardiorespiratória;

d) Fonte de oxigênio;

e) Dispositivos para iluminação adequada no campo cirúrgico;

f) Mesa/maca adequada para a realização da cirurgia;

g) Equipamentos específicos da especialidade praticada (como microscópio cirúrgico etc.);

h) Estufa/autoclave para a esterilização de material se necessário;

i) Dispositivo com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a controle especial;

j) Tensiômetro ou esfigmomanômetro;

k) Equipamento para ausculta cardíaca;

l) Armário provido de porta, ou outro dispositivo com proteção, para a guarda de material esterilizado e descartável;

m) Mobiliário padrão hospitalar – para o uso de pacientes (somente será permitido este tipo de mobiliário);

n) Material de consumo adequadamente esterilizado, de acordo com as normas em vigor;

o) Material para coleta de resíduos, conforme Norma da ABNT;

p) Oxímetro de pulso;

q) Outros equipamentos auxiliares para a atividade da especialidade.

5.3 O Complexo Cirúrgico deverá ser organizado com as dependências descritas a seguir, observando-se as exigências mínimas de materiais e equipamentos para cada uma.

5.3.1 As salas cirúrgicas deverão conter os seguintes equipamentos:

a) Mesas/macas cirúrgicas;
b) Mesa para instrumental;
c) Aparelho de anestesia, segundo normas da ABNT;
d) Conjunto de emergência, com desfibrilador;
e) Aspirador cirúrgico elétrico, móvel;
f) Dispositivos para iluminação do campo cirúrgico;
g) Banqueta ajustável, inox;
h) Balde a chute;
i) Tensiômetro ou similar;
j) Equipamento para ausculta cardíaca;
k) Fontes de gases e vácuo;
l) Monitor cardíaco;
m) Oxímetro de pulso;
n) Laringoscópio (adulto e infantil), tubos traqueais, guia e pinça condutora de tubos traqueais, cânulas orofaríngeas, agulhas e material para bloqueios anestésicos;
o) Instrumental cirúrgico;
p) Material de consumo adequadamente esterilizado, de acordo com as normas em vigor;
q) Medicamentos (anestésicos, analgésicos e mediações essenciais para utilização imediata, caso haja necessidade de procedimento de manobras de recuperação cardiorrespiratória.);
r) Equipamentos e materiais específicos para o procedimento praticado.

5.3.2 A Sala de Indução/Recuperação Anestésica deverá estar equipada com:

a) Cama/maca de recuperação com grade;
b) Tensiômetro ou similar;
c) Laringoscópio adulto ou infantil;
d) Capnógrafo;
e) Ventilador pulmonar adulto e infantil;
f) Aspirador contínuo elétrico;
g) Estetoscópio;
h) Fonte de oxigênio e vácuo;
i) Monitor cardíaco;
j) Oxímetro de pulso;
k) Eletrocardiógrafo;
l) Maca hospitalar com grade;
m) Material de consumo;
n) Medicamentos.

5.4 As Unidades tipo III e IV deverão possuir, no mínimo, todos os materiais e equipamentos relacionados para as Unidades tipo I e II e para o Complexo Cirúrgico. Observação: Nas Unidades II, III e IV um conjunto de emergência deverá estar localizado na área de quartos e enfermarias, e estar provido de equipamentos exclusivos, diversos daqueles utilizados no Complexo Cirúrgico.

6. RECURSOS HUMANOS NECESSÁRIOS

6.1 As Unidades que realizam procedimentos clínico-cirúrgicos de curta permanência, com ou sem internação, deverão contar com profissionais médicos e de enfermagem suficientes e qualificados para as atividades propostas.

6.2 As Unidades do tipo II, III e IV estarão obrigadas a garantir, durante todo o período de permanência do paciente em suas dependências, supervisão contínua realizada por pessoal de enfermagem e médico capacitado para atendimento de urgências e emergências.

6.3 Todos os profissionais deverão estar inscritos nos respectivos Conselhos de Fiscalização, conforme determina a legislação em vigor.

7. ORGANIZAÇÃO

7.1 As Unidades do tipo II, III e IV, classificadas nestas Normas, deverão possuir:

a) Prontuário do paciente;
b) Registro diário do mapa de todas as cirurgias/procedimentos;
c) Registro da ocorrência das complicações pós-operatórias, ocorridas até a alta da unidade;
d) Registro de dados da ocorrência de infecção pós-cirúrgica comunicada à unidade, mantendo estatística mensal de ocorrência de infecção, topografia da infecção e o tipo de cirurgia realizada;
e) Registro de uso dos medicamentos de controle especial (entorpecentes e psicotrópicos).

7.2 Os procedimentos para controle de infecção pós-operatória, incluindo procedimentos de limpeza, esterilização e desinfecção, deverão obedecer as determinações do Ministério da Saúde.

7.3 Os medicamentos sujeitos a controle especial deverão obedecer ao estabelecido na legislação pertinente.

7.4 Deverão ser estabelecidas rotinas para os serviços de limpeza, de enfermagem e de lavanderia.

7.5 Os estabelecimentos deverão ser mantidos em perfeitas condições de ordem e limpeza.

8. FUNCIONAMENTO

8.1 Os serviços que realizam procedimentos clínico-cirúrgicos com internação de curta permanência, classificadas como II, III e IV, deverão ter seus projetos de construção, reconstrução, adaptação ou reforma aprovados pela autoridade sanitária competente.

8.2 Os serviços que realizam procedimentos com internação de curta permanência, classificadas como II, III e IV, só poderão funcionar depois de devidamente licenciados pela autoridade sanitária competente, com suas especificações definidas.

8.3 Os estabelecimentos classificadas como II, III e IV deverão contar com um responsável técnico, legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição.

8.4 Os estabelecimentos classificados como Unidades tipos II, III e IV deverão contar com apoio hospitalar incluindo laboratório, radiologia, banco de sangue e outros recursos que venham a ser necessários para tratamento de complicações que porventura ocorram durante a realização de cirurgia/procedimento. O hospital deverá estar localizado em distância compatível com o atendimento emergencial ao doente que estará sendo removido.

8.5 Os estabelecimentos classificados como Unidades tipos II, III e IV deverão garantir condições para efetuar a remoção de pacientes que necessitem de internação, sem agravar suas condições clínicas.

8.6 Os estabelecimentos que realizam procedimentos clínico-cirúrgicos com internação de curta permanência terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias para atenderem estas exigências.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 1.886/2008

Observação inicial: A Sociedade Brasileira de Oftalmologia-SBO e a Cooperativa Estadual de Serviços Administrativos em Oftalmologia - COOESO questionaram junto ao Conselho Federal de Medicina o artigo 1º da Resolução CFM Nº 1.409/94. O Conselheiro Carlos Alberto de Souza Martins a este propósito emitiu o seguinte parecer:

> *"Após analisar o pedido feito pela SBO e COOESO depreende-se que o fato gerador do mesmo é a insatisfação das duas entidades com os honorários recebidos vez que alegam ser necessária à internação para as cirurgias oftalmológicas ainda que em regime de "day clinic" – curta duração. Ressalte-se, por oportuno, que na prática não funciona sempre assim sendo as cirurgias realizadas em clínicas que, muita das vezes, sequer dispõe de leitos para a recuperação dos pacientes após a cirurgia e na verdade, os pacientes são liberados logo após os procedimentos haja vista os "mutirões" das cataratas. Considerando, no entanto, que a afirmação das duas entidades é a regra e que os pacientes ficam internados, por um determinado período, em recuperação pós-operatória, é justo que se remunere de acordo com o previsto na CBHPM para pacientes internados e isso deverá ser cobrado junto as Operadoras de Planos de Saúde. A Resolução 1409/94 disciplina de forma eficaz, a prática segura de cirurgias onde não há internação – regime ambulatorial ou quando a internação é uma eventualidade e dos procedimentos endoscópicos e de quaisquer outros procedimentos invasivos realizados fora de Unidade Hospitalar e, foi objeto de análise por essa Comissão que elaborou um projeto de resolução a ser analisado pelo Plenário do Conselho Federal de Medicina, abaixo fundamentado:"*

A Resolução CFM nº 1.409/94 deve ser ampliada em seus conceitos face à necessidade premente de esclarecimentos frente a vários seguimentos.

Propõe-se mudar a nominação de cirurgia ambulatorial para Cirurgia com Internação de Curta Permanência para evitar entendimentos errôneos (cirurgia feita em ambulatório) e para deixar claro e patente que, a exceção de um tipo (tipo I), todos os outros tipos de cirurgia devem ser feitos em ambiente com instalações apropriadas para cirurgia.

Propõe-se, também, o seguinte:

a) Utilização dos "Considerando" de ambas as re-

soluções (CFM e CREMERJ) que tratam do assunto, adequando-os a uma nova resolução;

b) Utilização dos "Resolve" da resolução do CREMERJ com as adaptações necessárias ao CFM e para aplicação por outros regionais, já que o que consta nos "Resolves" da Resolução CFM nº 1.409/94 vai passar a constar no anexo à nova resolução;

c) Em relação a esse anexo propomos a incorporação, na integra, do anexo da Resolução CREMERJ nº 180/01 por ser atual, didático e objetivo.

Brasília, 13 de novembro de 2008.

RAFAEL DIAS MARQUES NOGUEIRA - Conselheiro Relator

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.318/2022

Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses, determina arbitragem de especialista quando houver conflito e estabelece normas para a utilização de materiais de implante. Revoga as Resoluções CFM nº1.804/2006e nº1.956/2010

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268 de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045 de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 10.911 de 22 de dezembro de 2021, Lei nº 12.842 de 10 de julho de 2013, e Decreto nº 8.516 de 10 de setembro de 2015, e

CONSIDERANDO que o médico deve, em benefício do seu paciente, agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade;

CONSIDERANDO que o médico não pode renunciar à sua liberdade profissional, evitando que quaisquer restrições ou imposições prejudiquem a eficácia e a correção de seu trabalho;

CONSIDERANDO que, para tal, deve aprimorar-se continuamente quanto aos seus conhecimentos técnicos e ao progresso da ciência médica;

CONSIDERANDO que é dever do médico utilizar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento a seu alcance em favor do paciente;

CONSIDERANDO que é direito do médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitadas as normas legais vigentes no país;

CONSIDERANDO que a Resolução CFM nº 1.614/2001 disciplina a função de auditoria médica;

CONSIDERANDO que é imperiosa a garantia de acesso aos médicos e, por conseguinte, aos pacientes, da evolução tecnológica comprovada cientificamente e liberada para uso no país;

CONSIDERANDO que o atual modelo de comercialização, distribuição e utilização dos implantes de uso médico pode colocar em risco a segurança e o sucesso dos resultados dos procedimentos nos quais são empregados;

CONSIDERANDO o uso crescente, diversificado e generalizado desses materiais em todo o território nacional, por diversas especialidades;

CONSIDERANDO que é necessário oferecer, tanto aos médicos quanto aos pacientes, uma possibilidade tangível e inequívoca de conhecer o implante utilizado e sua origem – e, em caso de falhas, poder identificá-lo;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico obter qualquer forma de lucro ou vantagem pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses, materiais especiais ou artigos implantáveis de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional;

CONSIDERANDO que reconhecidamente há conflitos de ordens diversas entre médicos assistentes e operadoras de planos de saúde, como também instituições públicas da área, quando da indicação para uso de órteses, próteses e materiais implantáveis;

CONSIDERANDO a necessidade de declaração de conflito de interesses na área de pesquisa, produção científica e educação continuada para maior transparência e imparcialidade na atividade profissional;

CONSIDERANDO que deve ser respeitado o direito do paciente em receber informações quanto ao seu diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, ser feita a seu representante legal;

CONSIDERANDO que o uso correto de órteses, próteses e materiais implantáveis requer treinamento adequado por parte do médico assistente, e, à medida em que avanços ocorrem em todas as especialidades, com extraordinário crescimento tecnológico, um elevado número de novos métodos surgem;

CONSIDERANDO que alguns desses métodos representam situações inovadoras e que outros, como resultado da modernização, substituem antigos implantes, redundando em número elevado de apresentações e de fabricantes, tanto nacionais quanto estrangeiros, cujo mercado continuará em franco crescimento;

RESOLVE:

Art. 1º Todos os implantes terão seu uso sob a responsabilidade do diretor técnico das instituições hospitalares, cuja autoridade poderá ser delegada a outro médico mediante expediente interno.

§1º A responsabilidade prevista no caput deste artigo é extensiva aos médicos que indicam e realizam os procedimentos de colocação dos implantes;

§2º Ao médico assistente, responsável direto pelo procedimento, cabe a obrigação de comunicar ao diretor técnico quaisquer defeitos ou falhas na qualidade do produto ou em seu instrumental de implante.

Art. 2º Cabe ao médico assistente determinar as características das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis bem como o instrumental compatível com o seu treinamento necessário e adequado à execução do procedimento.

Art. 3º O médico assistente requisitante deve justificar clinicamente a sua indicação, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e as legislações vigentes no país.

Art. 4º É vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos.

Parágrafo único. Caso o implante seja produzido por poucos ou um único fabricante, cabe ao médico assistente justificar sua indicação.

Art. 5º Com o fito de bem desempenhar a função, o médico por ela responsável tomará por base as normas/regras listadas no Manual de Boas Práticas de Recepção de Materiais de Implante em Centro de Materiais, em conformidade com a Anvisa/MS e legislação vigente, devendo recusar os materiais que nelas não se enquadrarem.

Art. 6º As autorizações ou negativas do médico auditor devem ser acompanhadas de parecer identificado com o seu nome e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico responsável por elas.

§ 1º O parecer, além da identificação prevista no caput, deverá conter a citação expressa da doutrina que fundamentou a negativa em questão;

§ 2º O parecer deverá ser disponibilizado na sua integralidade ao médico assistente e ao paciente.

Art. 7º As etiquetas de identificação dos produtos, que deverão conter os dados completos de fabricação bem como a declaração de origem firmada pelo distribuidor corresponsável por eles, passarão a fazer parte obrigatória do prontuário do paciente, onde ficarão arquivadas pelo tempo legal exigido.

Art. 8º O médico assistente requisitante, quando julgar inadequado ou deficiente o material implantável, ou o instrumental disponibilizado, e quando não possuir treinamento adequado para sua utilização, pode recusá-los e oferecer à operadora ou instituição pública pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, desde que regularizados pela Anvisa e que atendam às características previamente especificadas.

Parágrafo único. Nessa circunstância, a recusa deve ser documentada e, se o motivo for a deficiência ou o defeito material, a documentação deve ser encaminhada pelo médico assistente ou pelo diretor técnico da instituição hospitalar diretamente à Anvisa, para as providências cabíveis.

Art. 9º Caso persista a divergência entre o médico assistente requisitante e a operadora ou instituição pública, deverá, de comum acordo, ser escolhido um médico especialista na área para a decisão.

§ 1º Essa decisão não deverá ultrapassar o prazo de cinco dias úteis, contados a partir do conhecimento do responsável pela arbitragem;

§ 2º Nos casos de urgência e emergência, a não realização da arbitragem, por impossibilidade do auditor, não impedirá a execução do procedimento pelo profissional assistente, podendo a regulação arbitral ocorrer posteriormente ao ato cirúrgico;

§ 3º O médico que atua como árbitro, deverá ser membro integrante da câmara técnica ou detentor de RQE da sociedade da especialidade em questão e/ou da câmara arbitral, prevista em normativa da ANS, e ter direito a remuneração como previsto no CEM.

Art. 10 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação e revoga a Resolução CFM nº 1.804/2006 publicada no D.O.U. de 20 dezembro de 2006, Seção I, p. 158, a retificação publicada no D.O.U. de 13 fevereiro de 2007, Seção 1, p. 81, e a Resolução CFM nº 1.956/2010 publicada no D.O.U. de 25 de outubro de 2010, Seção I, p. 126.

Brasília-DF, 11 de agosto de 2022.

JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO - Presidente
DILZA TERESINHA AMBRÓS RIBEIRO - Secretária-geral

Anexo da Resolução CFM nº 2318/2022

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE RECEPÇÃO DE MATERIAIS DE IMPLANTE EM CENTRO DE MATERIAIS

1 – Disposições gerais
1.1 – Introdução
1.2 – Abrangência
1.2.1 – Instituições abrangidas
1.2.2 – Produtos abrangidos
1.3 – Objetivos
1.4 – Definições
1.4.1 – Centro de materiais
1.4.2 – Fornecedores
1.4.3 – Produtos para a saúde
2 – Regulamento do centro de materiais
3 – Recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico
3.1 – Cadastro dos fornecedores
3.2 – Cadastro de materiais implantáveis
3.2.1 – Identificação técnica
3.2.2 – Identificação do fabricante (material de fabricação nacional)
3.3.3 – Verificação da documentação fiscal
3.3 – Recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico no centro de materiais
3.3.1 – Verificação dos produtos estéreis
3.3.2 – Verificação dos produtos não estéreis
3.3.3 – Verificação da documentação fiscal
3.4 – Recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico no centro cirúrgico
3.4.1 – Verificação dos produtos estéreis
3.4.2 – Verificação dos produtos não estéreis
4 – Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis
5 – Consultas, informações e notificações

1.1 – Introdução

Este manual estabelece os princípios mínimos para a implementação dos processos de recebimento, conferência, aceitação e controle de produtos para a saúde de uso cirúrgico em instituições médico-hospitalares, inclusive os produtos fornecidos em consignação mercantil ou por empréstimo. Estabelece, ainda, as prescrições para a elaboração do regulamento do centro de materiais da instituição, do cadastro de fornecedores e do cadastro de materiais implantáveis, e define os procedimentos administrativos e operacionais no centro de materiais e no centro cirúrgico.

Além disso, define as práticas de recebimento e controle de qualidade para a aceitação dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, desde o momento de sua recepção pelos centros de materiais até sua utilização nos centros cirúrgicos. Estabelece, por fim, as prescrições para a notificação dos eventos adversos.

1.2 – Abrangência

1.2.1 – Instituições abrangidas

Os processos de recebimento, conferência, aceitação e controle de produtos para a saúde de uso cirúrgico, tratados neste documento, são direcionados/orientados para as instituições médico-hospitalares, públicas ou privadas, que realizem quaisquer tipos de procedimentos cirúrgicos, de qualquer porte, em território nacional.

1.2.2 – Produtos abrangidos

Este documento abrange os produtos para a saúde de uso cirúrgico: os materiais e artigos implantáveis, os equipamentos de terapia, os equipamentos de apoio

médico-hospitalar, os materiais e artigos de apoio médico-hospitalar, os equipamentos de diagnóstico, os materiais e artigos descartáveis, e os produtos para diagnóstico de uso in vitro, estéreis ou não estéreis.

1.3 – Objetivos

- Assegurar que os produtos para a saúde de uso cirúrgico atendam à legislação, às normas e aos regulamentos técnicos;
- Viabilizar o controle das condições seguras de uso e integridade da embalagem dos produtos implantáveis, estéreis e não estéreis;
- Coibir as práticas comerciais e de distribuição inconformes com a legislação e/ou com as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa/MS e do Ministério da Saúde/MS;
- Promover aumento da segurança das instituições médico-hospitalares, dos profissionais de saúde e, principalmente, dos pacientes;
- Assegurar a resolubilidade normal dos procedimentos cirúrgicos;
- Controlar a ocorrências dos eventos adversos;
- Implementar uma prática eficaz de controle dos produtos para a saúde de uso cirúrgico, após o registro, e possibilitar um controle mais efetivo do mercado.

1.4 – Definições

1.4.1 – Centro de materiais

O centro de materiais compreende as áreas da instituição que participam, em todas ou em alguma fase, do fluxo dos produtos para a saúde de uso cirúrgico (materiais e artigos implantáveis, equipamentos, e materiais e artigos médico-hospitalares de uso cirúrgico, inclusive ferramental e instrumental cirúrgicos, estéreis e não estéreis). As fases são: recebimento, conferência, aceitação e controle, cadastros dos fornecedores e materiais implantáveis, estoque, processamento do material não estéril, controle do inventário físico e de sua utilização, controle da documentação fiscal, notificação das ocorrências adversas, e devolução dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, inclusive do ferramental e instrumental cirúrgicos e de produtos fornecidos em consignação ou por empréstimo.

1.4.2 – Fornecedores

Os fornecedores são as empresas (fabricantes, importadoras e/ou distribuidoras) juridicamente constituídas e autorizadas a comercializar produtos para a saúde, como materiais e artigos implantáveis, equipamentos, materiais e artigos médico-hospitalares, além de instrumental e ferramental cirúrgicos.

O fornecedor efetivamente vende e entrega os produtos à instituição, emitindo a nota fiscal de venda, de remessa de material em consignação ou de remessa de material por empréstimo.

1.4.3 – Produtos para a saúde

- Materiais e artigos implantáveis: são os materiais e artigos de uso médico ou odontológico, destinados a serem introduzidos total ou parcialmente no organismo humano, ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou do olho, por meio de intervenção médica, permanecendo no corpo por longo prazo após o procedimento e só podendo ser removidos unicamente por intervenção cirúrgica;
- Equipamento de terapia: equipamento, aparelho ou instrumento, de uso médico ou odontológico, destinado a tratamento de patologias ao se substituir ou modificar a anatomia ou o processo fisiológico do organismo humano;
- Equipamento de apoio médico-hospitalar: equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos;
- Materiais e artigos de apoio médico-hospitalar: são os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos;
- Equipamento de diagnóstico: equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico;
- Materiais e artigos descartáveis: são os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, utilizáveis somente uma vez, de forma transitória ou de curto prazo;
- Produtos para diagnóstico de uso in vitro: são reagentes, instrumentos e sistemas que, em conjunto com as instruções para seu uso, contribuem para efetuar uma determinação qualitativa, quantitativa ou sem quantitativa em uma amostra biológica, que

não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos, e que sejam utilizados exclusivamente para prover informações sobre amostras coletadas do organismo humano. (Anvisa, Ministério da Saúde – Produtos para a saúde. Conceitos técnicos. Definições de produtos para a saúde. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes)

2. Regulamento do centro de materiais

A instituição deverá elaborar o **Regulamento do centro de materiais da "Instituição" (nome da instituição)**, previamente aprovado pela diretoria e assinado pelo **diretor técnico**, e disponibilizá-lo aos seus fornecedores, incluindo as seguintes informações de funcionamento:

- o(s) local(is) para a entrega e retirada dos produtos para a saúde de uso cirúrgico (materiais de implante, ferramental e instrumental cirúrgico, equipamentos, materiais e artigos médico-hospitalares de uso cirúrgico, estéreis e não estéreis) e respectiva documentação fiscal;
- os horários de funcionamento e de atendimento;
- o nome do diretor técnico da instituição, os números dos telefones (código de área, telefone e ramal) e os correios eletrônicos ("e-mail") para contato;
- os nomes do responsável técnico do centro de materiais e de seu substituto, indicados formalmente pela diretoria da instituição os números dos telefones (código de área, telefone e ramal) e os correios eletrônicos ("e-mail") para contato;
- os nomes dos funcionários do centro de materiais, responsáveis pela recepção e devolução dos materiais, artigos implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, estéreis e não estéreis, e pela documentação fiscal, além dos números dos telefones (código de área, telefone e ramal) e os correios eletrônicos ("e-mail") correspondentes para contato;
- as rotinas e os prazos para a entrega dos materiais, artigos implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, estéreis e não estéreis, inclusive dos materiais implantáveis e respectivo(s) instrumental(is) e ferramental(is) cirúrgicos fornecidos em consignação ou por empréstimo. O prazo deve contemplar o tempo mínimo suficiente para a verificação e o processamento dos materiais, e demais produtos para a saúde, solicitados para uma cirurgia específica previamente marcada;
- as condições de recepção e as rotinas do processamento dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico não estéreis (embalagem, transporte, lavagem, desinfecção, esterilização, estocagem, controle do prazo de esterilização, identificação e transporte ao centro cirúrgico);
- as condições, rotinas e prazos para a entrega da documentação fiscal;
- a rotina para a devolução, ao fornecedor, dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico. A retirada deve ser informada com antecedência suficiente para a emissão da respectiva nota fiscal de remessa de devolução do material pela instituição (manter as descrições, especificações e valores dos produtos discriminados na nota fiscal de venda ou de remessa em consignação ou por empréstimo);
- a rotina para a recusa do recebimento de materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, em vista da não conformidade do material e/ou da embalagem, do registro da ocorrência, da ciência ao responsável técnico do centro de materiais e ao diretor técnico da instituição, ou da notificação ao fornecedor e à Anvisa/MS, caso necessário;
- os procedimentos e a periodicidade da realização do inventário físico e a definição da forma da notificação prévia dos fornecedores interessados e do período de antecedência;
- os procedimentos para os registros de dano, extravio, furto e roubo dos produtos para a saúde, estocados ou em processamento;
- a rotina da verificação e do registro de ocorrências com materiais permanentes (danos ou problemas com os materiais consignados);
- a rotina para o recebimento e registro das reclamações ou das ocorrências com os produtos para a saúde de uso cirúrgico: data do recebimento da reclamação, natureza da reclamação, procedimentos de investigação para a confirmação da causa da reclamação, cadastro do resultado da investigação, comunicação ao responsável do centro de materiais e ao diretor técnico da instituição, resposta ao reclamante, procedimentos para a implementação de ações corretivas e/ou preventivas e notificação à Anvisa/MS ou às autoridades competentes;

• a rotina para o recebimento e registro das reclamações ou das ocorrências com as atividades de distribuição (fornecedor) dos produtos para a saúde de uso cirúrgico: data do recebimento da reclamação, natureza da reclamação, procedimentos de investigação para a confirmação da causa da reclamação, cadastro do resultado da investigação, comunicação ao responsável do centro de materiais e ao diretor técnico da instituição, notificação ao fornecedor, procedimentos e prazos para a defesa do fornecedor, resposta ao reclamante, procedimentos para a implementação de ações corretivas e/ou preventivas e notificação à Anvisa/MS ou às autoridades competentes;
• a rotina de verificação e controle do prazo de validade e/ou de esterilização dos produtos para a saúde de uso cirúrgico estocados, do registro de ocorrências de produtos fora do prazo e dos procedimentos para devolução ou descarte;
• a rotina de verificação e de controle dos produtos para a saúde de uso cirúrgico estocados, com registro não renovado ou retirados do mercado pela Anvisa/MS, e dos procedimentos para sua devolução ou descarte;
• a rotina do registro das reclamações do fornecedor;
• a rotina para a formalização da recusa de continuidade de fornecimento pelo distribuidor à instituição (por escrito);
• a rotina da autorização de recepção, recebimento e controle dos produtos para a saúde de uso cirúrgico doados pelo fornecedor ou fabricante;
• a rotina da autorização do recebimento, da conferência, da aceitação e do controle dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico com registro provisório, liberados para pesquisa clínica em seres humanos (protocolo de pesquisa clínica e termo de consentimento livre e esclarecido, aprovados pela Comissão de Ética em Pesquisa e pela Conep/MS, conforme RCNS nº 196, de 10 de outubro de 1996);
• a rotina de controle dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, não descartáveis ou consumíveis, abertos (embalagem violada) ou danificados (tentativa de implante malsucedida) durante a cirurgia e não implantados ou utilizados;
• a forma de controle do uso do material consignado, da documentação fiscal e financeira, dos critérios e de pagamento aos fornecedores;
• a rotina para a autorização dos técnicos de instrumentação cirúrgica terceirizados, funcionários ou prestadores de serviços vinculados a fornecedores, através de termo ou acordo, por escrito, da prestação de serviços entre o fornecedor e a instituição. São procedimentos para a admissão e cadastramento do instrumentador: a verificação e arquivamento da cópia do certificado de conclusão de curso de instrumentação cirúrgica em nível técnico, de diploma de curso de auxiliar ou de técnico de enfermagem com especialização em instrumentação cirúrgica, e cópia do contrato entre o fornecedor e o instrumentador. Deve-se protocolar a entrega do regulamento do centro de materiais, do centro cirúrgico e dos outros documentos da instituição ao instrumentador, informando as rotinas e procedimentos autorizados, os limites legais, éticos e regulamentares. Igualmente, verificar mensalmente o pagamento das obrigações trabalhistas pelo fornecedor ou instrumentador. *Os produtos estéreis e não estéreis deverão ser entregues separadamente no setor de recebimento do centro de materiais, em conformidade com a legislação em vigor, com a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, da Anvisa/MS, com as resoluções complementares ou substitutivas, com as normas técnicas (ABNT ou ISO) pertinentes e com o próprio regulamento do centro de materiais.*

3. Recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico

A instituição deverá estabelecer e manter atualizado um sistema de cadastro, físico ou informatizado, dos fornecedores e dos materiais implantáveis, e um sistema de recebimento, conferência, aceitação e controle dos materiais para a saúde de uso cirúrgico no centro de materiais e no centro cirúrgico.

3.1. – Cadastro dos fornecedores

O centro de materiais deve implantar um sistema de cadastro de fornecedores, físico ou informatizado, com os seguintes dados:

• nome da empresa fornecedora (razão social, nome fantasia e/ou sigla);
• Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ;
• inscrição estadual;
• endereço completo;
• código de endereçamento postal – CEP;
• dados de contato (telefones, e correio eletrônico);

• responsável(eis) pelo atendimento, entrega e retirada (nomes completos e números dos telefones do escritório e/ou do celular);
• controle do recebimento e ciência do Regulamento do Centro de Materiais da "Instituição" (protocolo de entrega incluindo o nome completo do recebedor, a assinatura, o local e a data);
• cópia do alvará de funcionamento (poder público municipal); verificar atividades autorizadas.

3.2 – Cadastro de materiais implantáveis

O centro de materiais deve estabelecer um sistema de cadastro de materiais implantáveis, físico ou informatizado, com os seguintes dados:

3.2.1 – Identificação técnica:

• nome comercial do produto, da família (ex.: placa de auto compressão) ou do sistema (ex.:prótese total do quadril);
• modelo comercial do produto (no caso de família de produto, informar cada modelo do produto; no caso de sistema, informar cada componente que compõe o sistema);
• número de série ou identificação de cada modelo ou parte;
• número de registro do produto no Ministério da Saúde/MS;
• data de validade do registro;
• classificação de risco do produto – regra de classificação;
• classificação de risco do produto – classe de enquadramento
• identificação da empresa fabricante ou do importador (empresa responsável pelo registro junto ao Ministério da Saúde) – razão social, nome fantasia e marca;
• CNPJ da empresa fabricante nacional ou do importador;
• país de fabricação do produto (origem);
• cópia do registro do produto ou da família de produtos do Ministério da Saúde, no qual deve constar o nome da empresa responsável (fabricante nacional ou importador/distribuidor), a autorização, o nome técnico do produto, o número do processo, o nome comercial do produto, o local da fabricação, o(s) modelo(s) do produto, a classe de registro e a(s) petição(ões);
• os dados do fabricante estrangeiro (razão social, nome fantasia, marca e endereço), solicitando as informações ao fornecedor. A identificação do produto deve estar em conformidade com a publicada no Diário Oficial da União e com a constante no banco de dados do Centro Nacional de Tecnovigilância da Anvisa/MS.

3.2.2 – Identificação do fabricante (material de fabricação nacional)

• razão social, nome fantasia, marca ou sigla, números de registro no CNPJ, inscrição estadual e endereço completo;
• cópia da Autorização de Funcionamento (número) e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, fornecido pela Anvisa/MS. Verificar os prazos de validade;
• cópia do edital publicado no Diário Oficial da União. Verificar a referência do tipo de implante, da marca e do modelo.

3.2.3 – Identificação do importador (produto de fabricação estrangeira)

• razão social, nome fantasia ou sigla, CNPJ e endereço do importador;
• alvará de funcionamento do importador (poder público municipal);
• cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, fornecido pela Anvisa/MS. Verificar o prazo de validade;
• cópia do registro do produto ou da família de produtos do Ministério da Saúde. Verificar a citação específica do material recebido, a descrição e o prazo de validade do registro, e a sua correspondência com o material entregue;
• cópia do edital publicado no Diário Oficial da União. Verificar a citação específica do material recebido e o prazo de validade do registro.

Verificar a documentação comprobatória no primeiro recebimento de um material implantável e anotar a data de validade do registro. Verificar, também, quando da renovação. Caso o fornecedor não apresente a documentação comprobatória da renovação do registro, eliminar o cadastro e não receber o implante.

3.3 – Recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico no centro de materiais

O **centro de materiais,** no momento do recebimento, deve realizar a conferência da documentação fiscal, avaliar os produtos e verificar as condições das emba-

lagens, acomodação e transporte, conforme a RDC nº 59/2000, da Anvisa/MS:

- conformidade e correspondência do material entregue em relação ao material discriminado na documentação fiscal, quantidade, tipos, marcas, modelos e números dos registros dos implantes no Ministério da Saúde;
- condições de integridade e inviolabilidade das embalagens;
- marcas de esterilização e respectivos prazos de validade;
- cumprimento do **Regulamento do centro de materiais** (condições, documentação, prazos e horários), das resoluções da Anvisa/MS e da legislação em vigor.

Verificar a correspondência do material entregue com o registro constante no **cadastro de materiais implantáveis,** identificação específica do produto, descrição técnica e prazo de validade do registro.

Após a conferência do material, caso aceite, encaminhar as notas fiscais, com a assinatura do funcionário responsável pela conferência, ao setor de controle da documentação fiscal da instituição, para verificação quanto à correção do preenchimento e adequação das informações.

Caso não aceite algum material, registrar a ocorrência formalmente, por escrito, e informar ao **responsável técnico do centro de materiais,** ao fornecedor, ao setor de controle da documentação fiscal da instituição e ao **diretor técnico**.

3.3.1 – Verificação dos produtos estéreis

- verificar o nome do fabricante, a marca, o modelo, o número do lote, o número do registro do Ministério da Saúde, a data ou o prazo de validade do produto e da esterilização, as marcas de esterilização, as condições de inviolabilidade da embalagem, os lacres e possíveis danos na embalagem causados por falha no acondicionamento ou durante o transporte, e o atendimento à RDC nº 59/2000, da Anvisa/MS;
- conferir o recebimento e adequação das cinco etiquetas de identificação do material implantável com o respectivo código de barras.

3.3.2 – Verificação dos produtos não estéreis

- verificar o nome do fabricante, a marca, o modelo, o número do lote, o número do registro do Ministério da Saúde e a data de validade do produto;
- atender as condições de embalagem e de transporte referidas na RDC nº 59/2000, da Anvisa/MS;
- verificar a existência de embalagem individual e a identificação do número do lote (o que possibilita sua rastreabilidade), conforme as resoluções da Anvisa/MS;
- conferir o recebimento e adequação das cinco etiquetas de identificação do implante com o respectivo código de barras;
- verificar a condição geral e o estado de limpeza do instrumental e do ferramental cirúrgicos.

3.3.3 – Verificação da documentação fiscal

Proceder a verificação da adequação das informações constantes e da ausência de rasuras nos seguintes documentos:

- nota fiscal de venda;
- nota fiscal de remessa de material em consignação (implantes e consumíveis);
- nota fiscal de remessa de material por empréstimo (instrumentais);
- recibos.

Receber e arquivar a documentação ou, caso constate-se alguma incorreção, registrar a ocorrência formalmente, por escrito, e informar ao fornecedor para as devidas correções ou adequações, ou ao **responsável técnico do centro de materiais** e ao **diretor técnico,** caso necessário.

3.4 – Recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico no centro cirúrgico

3.4.1 – Verificação dos produtos estéreis

- verificar as informações da embalagem interna e conferi-las com as da externa, principalmente: nome do fabricante, marca, modelo, número de lote, número do registro do Ministério da Saúde, data ou prazo de validade do produto e da esterilização, marcas de esterilização, condições de inviolabilidade da embalagem interna ("blister"), lacres e danos na embalagem;
- verificar a existência da bula em português; informar os cuidados e as limitações aos cirurgiões, no caso de novo implante;
- **inutilizar as embalagens** imediatamente após sua utilização (final dos procedimentos cirúrgicos), de forma a impossibilitar sua reutilização.

3.4.2 – Verificação dos produtos não estéreis

- verificar as condições referidas na RDC nº 59/2000, da Anvisa/MS;

- verificar o estado geral e as condições de limpeza do instrumental e do ferramental cirúrgico;
- proceder conforme as rotinas estabelecidas nos regulamentos do centro de materiais e do centro cirúrgico.

Caso constate alguma incorreção, registrar a ocorrência formalmente, por escrito, e informar ao **responsável técnico do centro de materiais**, ao setor de controle da documentação fiscal da instituição e ao **diretor técnico**.

4. Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis

O fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 a 5, com a identificação de cada material ou componente (parte) de sistema implantável, para fixação nos seguintes documentos:

- etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

5. Consultas, informações e notificações

A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais, ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

Anvisa – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento.
Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/.

Anvisa – Informações sobre implantes, consulta ao registro nacional de implantes.
Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/registro-nacional-de-implantes-rni.

Anvisa, Ministério da Saúde – Produtos para a saúde.
Conceitos técnicos. Definições de produtos para a saúde.
Disponível em:
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes.

Anvisa – notificações, queixas e denúncias – instituição médico-hospitalar.
Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de "Notificação Tecnovigilância Avulsa".
Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp.

Anvisa – notificações, queixas e denúncias – instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS – hospitais sentinela e colaboradores.
O gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps.
Disponível em: https://www.gov.br/anvisa.

RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 – Anvisa/MS.
Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".
Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0059_27_06_2000.pdf.
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.318/2022

Justificativa:

1. A necessidade de distinguir as diversas técnicas relativas a um procedimento, e de fundamentá-las na doutrina sobre o tema. Vincular, assim, a aceitação da técnica à literatura pertinente.

2. Unificar as Resoluções CFM nº 1.956/2010 e nº 1.804/2006, no sentido de melhor orientar o médico que indicará e realizará o procedimento com utilização de órteses, próteses e materiais especiais implantáveis – OPMs.

3. Evitar que o médico assistente seja responsabilizado pela negativa, visto que o paciente muitas vezes desconhece o trâmite administrativo.

4. Evitar negativas de caráter genérico, tais como "o

procedimento faz parte da via de acesso" ou que "tal técnica está inclusa em outro ato cirúrgico praticado". Observe-se aqui que esta redação é adequada ao contido no artigo 19 da RN/ANS nº 424/2017, a saber:

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 parágrafo primeiro, que lhe deverão ser encaminhados por correspondência ou meio eletrônico, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contado da respectiva solicitação.

5. Evitar que pacientes permaneçam no pronto socorro em tempo superior ao recomendado, aguardando arbitragem relativa a implantes.
Retardar procedimentos de urgência e emergência, por critérios administrativos, implica em maiores riscos ao paciente e em responsabilidade para o médico assistente.

6. Permite às sociedades organizar suas câmeras técnicas e, assim, padronizar as decisões sobre temas recorrentes, de acordo com previsão da RN-ANS nº 424/2017:

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

ANASTÁCIO KOTZIAS NETO - Conselheiro relator

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.069/2014
DE 29 DE ABRIL DE 2014

Padroniza a identificação dos médicos (em placas, impressos, batas ou vestimentas e/ou crachás) nos estabelecimentos de assistência médica ou de hospitalização (serviços de saúde), públicos e privados, em todo o território nacional.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA,** no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e,

CONSIDERANDO que todos aqueles que necessitam de assistência à saúde precisam identificar o profissional a quem estão se dirigindo nos estabelecimentos de assistência médica, de hospitalização ou qualquer outro onde, de forma direta ou indireta, o médico protagoniza atos de sua competência;

CONSIDERANDO que a Lei nº 8.080/90 e demais instrumentos normativos do Sistema Único de Saúde respeitam o contido no artigo 5º da Constituição Federal em seu inciso XIII, que prevê a formação de profissões construídas por saberes distintos e consequentes responsabilidades civis, penais e administrativas;

CONSIDERANDO que o art. 6º da Lei nº 12.842/13 determina que "A denominação de "médico" é privativa dos graduados em cursos superiores de Medicina, e o exercício da profissão, dos inscritos no Conselho Regional de Medicina com jurisdição na respectiva unidade da Federação";

CONSIDERANDO, finalmente, o aprovado na sessão plenária de 30 de janeiro de 2014,

RESOLVE:
Art. 1º É dever do médico(a) em todo o território nacional, quando em serviço em seus locais de trabalho, se identificar como MÉDICO, em tipo maiúsculo, quando detentor apenas da graduação e, quando especialista registrado no Conselho Regional de Medicina, acrescer o nome de sua ESPECIALIDADE, também em tipo maiúsculo.

Art. 2º É facultado ao médico(a), em todo o território nacional, utilizar antecedendo seu nome a palavra DOUTOR(A) ou sua abreviatura, conforme o consagrado pelo direito consuetudinário.

Art. 3º Esta resolução aplica-se a crachás, placas de identificação de consultórios, bolsos ou mangas em batas ou roupas que o médico utilize como fardamento de trabalho. Parágrafo único. Quanto aos documentos médicos, carimbos e demais instrumentos de divulgação de assuntos médicos, deve-se obedecer ao disposto na resolução vigente sobre divulgação de assuntos médicos (publicidade).

Art. 4º Esta resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

Brasília-DF, 30 de janeiro de 2014.
ROBERTO LUIZ D'AVILA - Presidente
HENRIQUE BATISTA E SILVA - Secretário-Geral

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.073/2014
DE 11 DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre a nova redação do Anexo II da Resolução CFM nº 2.056/13, que disciplina os departamentos de Fiscalização nos Conselhos Regionais de Medicina, estabelece critérios para a autorização de funcionamento dos serviços médicos de quaisquer naturezas, bem como estabelece critérios mínimos para seu funcionamento, vedando o funcionamento daqueles que não estejam de acordo com os mesmos. Trata também dos roteiros de anamnese a serem adotados em todo o Brasil, inclusive nos estabelecimentos de ensino médico, bem como os roteiros para perícias médicas e a organização do prontuário de pacientes assistidos em ambientes de trabalho dos médicos.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que a Resolução CFM nº 2.056/13 entra em vigor na data de 12 de maio de 2014;

CONSIDERANDO que o trabalho de fiscalização está sendo construído com um novo aplicativo e software para tornar ágeis as fiscalizações e permitir que dados estatísticos possam ser aferidos a cada ano, com o fito de garantir que os serviços médicos de qualquer natureza estejam sempre dentro de um padrão que garanta segurança na assistência ao povo brasileiro;

CONSIDERANDO que este trabalho é absolutamente inovador e também permitirá, com agilidade, responder a demandas da fiscalização ou judiciais, bem como possibilitar revisões sistemáticas dos ambientes médicos;

CONSIDERANDO, ainda, que como todo trabalho humano deverá estar aberto a modificações a partir de sugestões oriundas dos Conselhos Regionais, quando de sua implantação;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em reunião plenária de 28 de março de 2014,

RESOLVE:
Art. 1º Aprovar a nova redação dos roteiros de vistoria constantes no Anexo II e Anexos dos Grupos 1, 2, 3 e 4 da Resolução CFM nº 2.056/13, publicada no D.O.U. de 12 novembro 2013, Seção I, p. 162.

Art. 2º Revogam-se todas as disposições em contrário.

Art. 3º Esta resolução entra em vigor na data de 12 de maio de 2014, quando passará a vigorar a Resolução CFM nº 2.056/13.

Brasília-DF, 28 de março de 2014.
ROBERTO LUIZ D'AVILA - Presidente
HENRIQUE BATISTA E SILVA - Secretário-Geral

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.965/2011

Dispõe sobre a indicação, a adaptação e o acompanhamento do uso de lentes de contato, e considera-os como atos médicos exclusivos.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e pela Lei nº 11. 000, de 15 de dezembro de 2004, e

CONSIDERANDO que as lentes de contato são órteses oculares de sobreposição com diversas indicações na oftalmologia;

CONSIDERANDO que essas lentes estão em íntimo contato com a córnea e outras estruturas oculares;

CONSIDERANDO que as lentes de contato são passíveis de contaminação por agentes agressivos ao olho, como depósitos de lipídios e de proteínas acumulados durante o uso, colônias de microrganismos oriundos do meio ambiente e as próprias substâncias empregadas em sua limpeza; e que o contato do olho com esses agentes pode levar a reações alérgicas, tóxicas e infecciosas com consequências potencialmente graves;

CONSIDERANDO as características individuais, anatômicas e funcionais de cada globo ocular;

CONSIDERANDO que as lentes de contato inevitavelmente impõem à córnea algum grau de hipoxia, o que torna o olho mais suscetível a infecções e inflamações agudas e crônicas que podem alterar sua fisiologia;

CONSIDERANDO que a possibilidade do uso seguro de lentes de contato subordina-se a pré-requisitos específicos, tanto de ordem médica quanto socioculturais, cuja satisfação precisa ser assegurada pelo exame médico;

CONSIDERANDO que há riscos associados ao uso de lentes de contato que impõem compromisso mútuo de acompanhamento periódico, regular e atento por parte do médico e do paciente;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na reunião plenária de 10/2/2011,

RESOLVE:

Art. 1º A indicação e a adaptação de lentes de contatos são procedimentos médicos exclusivos e integrais efetuados com a seguinte sequência:

a) Consulta médica;
b) Exames complementares;
c) Avaliação clínica da escolha das lentes;
d) Processos de adaptação;
e) Controle médico periódico.

Art. 2º - Ao médico cabe determinar as características das lentes (material, modelo, desenho e demais parâmetros técnicos) a serem utilizadas em cada caso.

Art. 3º - Com vistas à segurança do procedimento, a indicação e processo de adaptação devem ser feitas pelo mesmo médico, sendo atos intransferíveis e não compartilhados.

Art. 4º - É direito do médico perceber honorários pelo procedimento de adaptação das lentes de contato, de acordo com a legislação vigente.

Art. 5º - A presente resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília-DF, 10 de fevereiro de 2011

ROBERTO LUIZ D´AVILA HENRIQUE BATISTA E SILVA
Presidente Secretário-geral

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

O exercício da medicina tem sido cada vez mais complexo no seio da sociedade. A evolução da ciência, das técnicas e da tecnologia torna necessário o uso de materiais que são meios de viabilização do trabalho médico, como as lentes de contato.

O relato de inúmeras e graves complicações advindas do uso inadequado das lentes de contato e do seu comércio sem a devida avaliação oftalmológica tem sido uma constante neste Conselho Federal de Medicina.

É fundamental que se entenda o que é a adaptação. Este ato médico envolve o exame oftalmológico, exames complementares quando houver indicação médica; engloba, ainda, os testes que podem ser desde um até vários, que podem durar de uma hora até vários dias, na busca pela lente de contato que melhor se adapte a um determinado olho.

Encontrada a lente que oferece conforto, boa acuidade visual e baixo risco de danos à córnea, o paciente recebe treinamento quanto ao manuseio e aos cuidados de limpeza e desinfecção e é orientado quanto à forma de uso, determinada pelas condições do seu olho e tipo de lente. Aprende também a reconhecer os primeiros sinais de complicação. Uma vez liberado para uso, o médico determina, baseando-se nas condições de cada caso e tipo de lente, quando o paciente deverá voltar para controle, podendo ocorrer a necessidade de substituição da lente de contato após dias ou semanas de uso, por alterações ou modificações oculares ou da lente de contato adaptada, determinadas por seu uso.

Há que sempre se preservar a salvaguarda da independência e autonomia do médico para estabelecer o número de consultas necessárias no período de acompanhamento, e a indicação, contraindicação, interrupção e reindicação de caráter temporário ou permanente ao uso das lentes de contato, em qualquer momento de avaliação médica.

O médico é também responsável pelo consentimento livre e esclarecido ao paciente usuário de lente de contato, que deve esclarecer no mínimo a segurança, os riscos de complicações, as necessidades dos cuidados de limpeza e desinfecção, de controle médico e tempo de uso das lentes de contato adaptadas.

A resolução, como proposta, tem o objetivo maior de preservar a saúde ocular da população, pois inibe a expansão ou a invasão do setor do comércio na esfera médica e vice-versa e, desta forma, cria princípios e diretrizes para o procedimento médico de adaptação de lentes de contato.

José Fernando Maia Vinagre
Coordenador da Câmara Técnica de Oftalmologia do CFM

RESOLUÇÕES ANVISA

RESOLUÇÃO ANVISA - RE Nº 2.605
DE 11 DE AGOSTO DE 2006

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do Art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto n° 3.029,de 16 de abril de 1999,

CONSIDERANDO o disposto no inciso II do artigo 8° da Resolução RDC/ANVISA n° 156 de 11 de agosto de 2006;

CONSIDERANDO a necessidade de indicar os produtos que no estágio atual de conhecimento não devem ser reprocessados, e

CONSIDERANDO que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 7 de agosto de 2006,

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução.

Art. 2° Revoga-se a Resolução RE/ANVISA nº 515, de 15 de fevereiro de 2006.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO - Presidente

ANEXO

LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS

1. Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis;
2. Aventais descartáveis;
3. Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação;
4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade)
5. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos;
6. Bolsas de sangue;
7. Bomba centrífuga de sangue;
8. Bomba de infusão implantável;
9. Campos cirúrgicos descartáveis;
10. Cânulas para perfusão, exceto as cânulas aramadas;
11. Cateter de Balão Intra-aórtico;
12. Cateter epidural;
13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart;
14. Cateter para oxigênio;
15. Cateter para medida de débito por termodiluição;
16. Cateter duplo J, para ureter;
17. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência;
18. Cateteres e válvulas para derivação ventricular;
19. Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo;
20. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;
21. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada;
22. Compressas cirúrgicas descartáveis;
23. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea;
24. Dique de borracha para uso odontológico;
25. Dispositivo para infusão vascular periférica ou aspiração venosa;
26. Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica;
27. Drenos em geral;
28. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
29. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise, de irrigação e aspiração oftalmológicas;
30. Esponjas Oftalmológicas;
31. Expansores de pele com válvula;
32. Extensões para eletrodos implantáveis;
33. Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas;
34. Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos;
35. Filtros de linha para sangue arterial;
36. Filtros para cardioplegia;
37. Filtros endovasculares;
38. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou

colágeno, com ou sem agulha;
39. Geradores de pulso, implantáveis;
40. Hemoconcentradores;
41. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);
42. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm;
43. Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico;
44. Lancetas de hemoglicoteste;
45. Lentes de contato descartáveis;
46. Luvas cirúrgicas;
47. Luvas de procedimento;
48. Óleos de silicone Oftalmológico e soluções viscoelásticas oftalmológicas;
49. Oxigenador de bolhas;
50. Oxigenador de membrana;
51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
52. Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular;
53. Punch cardíaco plástico;
54. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiotomia;
55. Sensor débito cardíaco;
56. Sensores de Pressão Intra-Craniana;
57. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico;
58. Sondas de aspiração;
59. Sondas gástricas e nasogástricas, exceto as do tipo fouché;
60. Sondas retais;
61 Sondas uretrais e vesicais, exceto uso em urodinâmica;
62. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;
63. Registro multivias de plástico, exceto os múltiplos, tipo manifold;
64. Cúpula isoladas para transdutores de pressão sanguínea;
65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;
66. Tubo de coleta de sangue.

RESOLUÇÕES ANS

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 484
DE 29 DE MARÇO DE 2022

Veda às operadoras de planos privados de assistência à saúde a comercialização de produtos de assistência à saúde não previstos na Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições definidas no inciso II do art. 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, conforme o disposto no inciso III, art. 24, c/c o inciso IV do art. 42 da Resolução Regimental – RR n.º 21, de 26 de janeiro de 2022, em reunião realizada em 28 de março de 2022, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica vedada às operadoras de planos de assistência à saúde a operação de sistemas de descontos ou de garantia de preços diferenciados a serem pagos diretamente pelo consumidor ao prestador dos serviços, bem como a oferta de qualquer produto ou serviço de saúde que não apresente as características definidas no inciso I e § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998.

Parágrafo único. Não está incluído, na proibição de que trata este artigo, o oferecimento de serviços complementares aos planos definidos na Lei nº 9.656, de 1998, desde que sejam restritos a itens não previstos no Rol de Procedimentos da ANS, bem como serviços exclusivamente voltados para a saúde ocupacional, na forma da legislação trabalhista.

Art. 2º Revogam-se as Resoluções RN 40, de 6 de junho de 2003 e RN 62, de 22 de dezembro de 2003.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
DIRETOR-PRESIDENTE

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 489
DE 29 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar ANS, no uso das atribuições que lhe confere o art.4º, incisos XXIX, XXX e XLI, alínea f e §1º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; conforme os artigos 25 e 27 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, o art. 6º, III do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o art. 45 da Resolução Regimental – RR n º 21, de 26 de janeiro de 2017; em reunião realizada em 28 de março de 2022, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

TÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

CAPÍTULO I - DO OBJETO E ABRANGÊNCIA DA NORMA

Art. 1º A presente Resolução Normativa dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde.

§ 1º As operadoras de planos privados de assistência à saúde, que operam os produtos de que tratam o inciso I e o §1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, doravante denominadas operadoras, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados, quando violarem os contratos de planos privados de assistência à saúde ou a legislação do mercado de saúde suplementar, estão sujeitos às penalidades instituídas pela Lei nº 9.656 de 1998, e graduadas nesta Resolução, sem prejuízo da aplicação das sanções de natureza civil e penal cabíveis, conforme especificado.

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Resolução todas as pessoas jurídicas de direito privado, independentemente de sua forma de constituição, definidas na Lei nº 9.656 de 1998, e na Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, inclusive seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados e os prestadores de serviços de saúde.

§3º A presente Resolução Normativa aplica-se a todas as Operadoras de planos privados de assistência à saúde, inclusive as Administradoras de Benefícios.

CAPÍTULO II - DAS ESPÉCIES DE PENALIDADE E DOS CRITÉRIOS DE APLICAÇÃO

Art. 2º A infração dos dispositivos da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e beneficiários, sujeitam os infratores da legislação às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

I - advertência;

II - multa pecuniária;

III - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora;

IV - suspensão de exercício do cargo;

V - inabilitação temporária para o exercício de cargo em qualquer operadora de planos de assistência à saúde; e

VI - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos de qualquer operadora, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras.

§1º As penalidades previstas nos incisos I e II são aplicáveis, isolada ou cumulativamente com aquela prevista no inciso III, às operadoras de planos privados de assistência à saúde; as penalidades previstas nos incisos I, IV, V e VI, são aplicáveis aos seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados.

§2º Aos prestadores de serviço de saúde é aplicável a sanção prevista no inciso II.

Art. 3º A ANS aplicará as penalidades descritas nesta Resolução, de forma isolada ou cumulativamente, considerando a gravidade, as consequências do caso e o porte econômico das operadoras.

Parágrafo único. Na aplicação de sanção aos administradores ou aos membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras, a ANS, além de observar os parâmetros acima expostos, atentará para a culpabilidade dos infratores.

Art. 4º É de competência da Diretoria de Fiscalização da ANS, a aplicação, em primeira instância, das penalidades previstas nesta Resolução e da Diretoria Colegiada a decisão definitiva a ser proferida em sede recursal.

Seção I - Da Advertência

Art. 5º A sanção de advertência será aplicada nos casos previstos nesta norma e desde que atendida ao menos uma das condições abaixo previstas:

I – não ter havido lesão irreversível ao bem jurídico tutelado pela norma infringida;

II – não ter acarretado qualquer dano aos beneficiários; ou

III – ter o infrator adotado voluntariamente providências suficientes para reparar os efeitos danosos da infração, mesmo que não configure reparação voluntária e eficaz - RVE.

§1º A sanção de advertência será aplicada por escrito.

§2º Na hipótese de o infrator ter reincidido na mesma infração, a ANS poderá deixar de aplicar a pena de advertência, para aplicar uma sanção mais grave.

Seção II - Da Multa

Art. 6º A sanção de multa será aplicada por decisão da autoridade julgadora, que deverá fixá-la de acordo com os limites e os critérios definidos em lei e indicados nesta Resolução.

Subseção I - Das agravantes e atenuantes

Art. 7º São circunstâncias que sempre agravam a sanção, quando não se constituem na própria infração:

I - ter a prática infrativa importado em risco ou consequência danosa à saúde do beneficiário;

II – ser o infrator reincidente; ou

III - ter a infração resultado em lesão irreversível à saúde ou na morte do beneficiário, somente se constatado de forma inequívoca que a operadora deu causa ao evento.

Parágrafo único. Cada circunstância agravante implicará o acréscimo de 10% (dez por cento) do valor da multa, exceto a descrita no inciso III, quando o valor da multa será aplicado em dobro.

Art. 8º É circunstância que sempre atenua a sanção o infrator ter adotado voluntariamente providências suficientes para reparar os efeitos danosos da infração, mesmo que não configure reparação voluntária e eficaz – RVE.

Parágrafo único. A circunstância atenuante implicará a redução de 10% (dez por cento) do valor da multa.

Subseção II - Dos fatores de compatibilização da penalidade.

Art. 9º No caso de infrações que produzam efeitos de natureza coletiva, o valor da multa pecuniária fixada poderá ser aumentado em até vinte vezes, até o limite estabelecido nos arts. 27 e 35-D da Lei 9.656, de 1998, observados os seguintes parâmetros de proporcionalidade:

I - de 1 (um) a 1.000 (mil) beneficiários expostos: até 1 (uma) vez o valor da multa;

II - de 1.001 (mil e um) a 20.000 (vinte mil) beneficiários expostos: até 5 (cinco) vezes o valor da multa;

III - de 20.001 (vinte mil e um) a 100.000 (cem mil) beneficiários expostos: até 10 (dez) vezes o valor da multa;

IV - de 100.001(cem mil e um) a 200.000 (duzentos mil) beneficiários expostos: até 15 (quinze) vezes o valor da multa;

V – de 200.001 (duzentos mil e um) a 1.000.000 (um milhão) de beneficiários expostos: até 20 (vinte) vezes o valor da multa; ou

VI – a partir de 1.000.001 (um milhão e um) beneficiários expostos: 20 (vinte) vezes o valor da multa.

§1º Para os fins deste artigo, será aplicado o fator indicado no inciso VI às operadoras que não tiverem fornecido à ANS o cadastro de beneficiários ou às administradoras de benefícios que não tiverem informado seu número de vidas administradas por meio de Termo de Compromisso firmado, conforme o art.49 parágrafo único da Instrução Normativa ANS n º 1/2022.

§2º Quando o fator multiplicador tomar por base o número de beneficiários, este será considerado de acordo com o registrado no Sistema de Informações de Beneficiários - SIB na data do fato; e em não sendo possível aferir a data do fato, será utilizada a data do auto de infração ou documento equivalente.

§ 3º Para efeito de aplicação do caput deste artigo, às operadoras classificadas como Administradoras de Benefícios, considerar-se-á como número de vidas administradas o total de beneficiários expostos nos contratos de planos de saúde coletivos nos quais atue, direta ou indiretamente, observando o disposto no §7º deste artigo.

§ 4º Nos casos em que a operadora se encontra com registro ativo na ANS, mas não tem beneficiários, aplicar-se-á o disposto no inciso I do art. 9º.

§ 5º Para os casos de cancelamento de registro da Operadora e transferência de carteira, caso não seja possível precisar a data do fato, será considerado o último número de beneficiários informado no SIB.

§ 6º Para as infrações de natureza permanente ou continuadas será considerado o último número de beneficiários informado, quando da cessação da prática infrativa.

§ 7° Para fins de definição dos beneficiários expostos, adotar-se-á os seguintes critérios:

I – nas infrações que afetarem os beneficiários de um produto, o número de expostos será o número de beneficiários daquele produto;

II – nas infrações que afetarem os beneficiários localizados em determinada região de saúde, o número de expostos será o número de beneficiários naquela região; e

III - nas infrações que afetarem os beneficiários de um contrato, o número de expostos será o número de beneficiários daquele contrato.

§ 8° O fator de compatibilização disposto neste artigo somente será aplicado quando houver sua expressa previsão de aplicação no tipo.

Art. 10. Serão considerados os seguintes fatores multiplicadores para o cálculo do valor das multas, com base no número de beneficiários das operadoras, constante no cadastro já fornecido à ANS:

I - de 1 (um) a 1.000 (mil) beneficiários: 0,2 (dois décimos);

II - de 1.001 (mil e um) a 20.000 (vinte mil) beneficiários: 0,4 (quatro décimos)

III - de 20.001 (vinte mil e um) a 100.000 (cem mil) beneficiários: 0,6 (seis décimos);

IV - de 100.001(cem mil e um) a 200.000 (duzentos mil) beneficiários: 0,8 (oito décimos); ou

V - a partir de 200.001 (duzentos mil e um): 1,0 (um).

§1º Para os fins deste artigo, será aplicado o fator indicado no inciso V às operadoras que não tiverem fornecido à ANS o cadastro de beneficiários ou às administradoras de benefícios que não tiverem informado o número de vidas administradas, por meio de Termo de Compromisso firmado, conforme o art. conforme o art.49 parágrafo único da Instrução Normativa ANS n º 1/2022.

§2º Quando o fator multiplicador tomar por base o número de beneficiários, este será considerado de acordo com o registrado no Sistema de Informações de Beneficiários - SIB na data do fato. Caso não seja possível aferir a data do fato, será utilizada a data do auto de infração ou documento equivalente.

§ 3º Caso as operadoras classificadas como administradoras de benefícios voluntariamente informarem o número total de vidas administradas na forma do §1º, este número será considerado para fins de aplicação do caput deste artigo.

§ 4º Nos casos em que a operadora se encontra com registro ativo na ANS, mas não tem beneficiários, aplicar-se-á o disposto no inciso I do art. 10.

§5º Para os casos de cancelamento de registro da Operadora e transferência de carteira, caso não seja possível precisar a data do fato, será considerado o último número de beneficiários informado no SIB.

§ 6º Para as infrações de natureza permanente ou continuadas será considerado o último número de beneficiários informado, quando da cessação da prática infrativa.

Subseção III - Da fixação do valor da multa

Art. 11. A multa será graduada, aplicando-se, sucessivamente, as agravantes, as atenuantes e os fatores de compatibilização das penalidades.

Parágrafo único. Os critérios aludidos neste artigo e estabelecidos nos arts. 7º ao 10 não se aplicam às infrações cuja sanção cominada seja multa diária.

Art. 12. O resultado alcançado do cálculo da multa, por infração, não poderá exceder dos limites mínimo e máximo previstos nos artigos 27 e 35-D da Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998.

§1º Não está sujeita ao limite de que trata o caput deste artigo a multa diária prevista no art. 18 dessa Resolução.

§2º Para a aplicação de multa diária, prevista no art. 18, a ANS deverá considerar, como termo inicial a data da intimação do auto de infração e, como termo final, a data de cessação da infração.

§3º Na aplicação da multa diária do artigo 18, para fins desta Resolução, considera-se cessada a infração:

I - na data em que a operadora solicitar e preencher os requisitos para obtenção da autorização de funcionamento;

II - na data em que a ANS constatar indício da dissolução irregular da pessoa jurídica;

III - na data em que ocorrer a cessação da atividade.

§4º Não ocorrendo as hipóteses previstas no §3º

deste artigo e esgotado o prazo de 90 (noventa) dias, esse será considerado o termo final da aplicação da multa diária.

Art. 13. As operadoras e os prestadores de serviço de saúde estão sujeitos à multa de R$ 5.000,00 (cinco mil reais) por dia, nos termos do §1º do art. 4º da Lei n.º 9.961, de 2000.

§1º A aplicação da multa a se refere este artigo será precedida de intimação da ANS para o cumprimento da obrigação, com a definição de prazo não inferior a 15 dias, bem como a indicação à sujeição da penalidade de que trata o caput deste artigo.

§2º Expirado o prazo previsto no parágrafo anterior, a ANS expedirá notificação ao prestador de serviço, com a fixação do termo final para o cumprimento da obrigação, após o que será computada a multa diária prevista neste artigo.

§3º A multa pode ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou do prestador de serviços.

Seção III - Do Cancelamento da Autorização de Funcionamento e Alienação da Carteira da Operadora

Art. 14. O cancelamento da autorização de funcionamento, para efeito desta Resolução, é a sanção que implica o impedimento do exercício da atividade de operadora de planos de assistência à saúde.

Parágrafo único. Para fins de aplicação do caput deste artigo, a ANS previamente adotará as medidas necessárias para a proteção dos beneficiários que estiverem vinculados à operadora de planos de assistência à saúde, conforme o caso.

Seção IV - Da Suspensão de Exercício do Cargo

Art. 15. A suspensão do exercício de cargo, pelo prazo mínimo de 30 (trinta) e máximo de 180 (cento e oitenta dias), aplica-se aos administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados de operadoras de planos privados de assistência à saúde, na hipótese de práticas infrativas previstas nesta Resolução.

§1º A suspensão do exercício de cargo será aplicada em dobro na hipótese de reincidência, observado o limite de 180 (cento e oitenta dias).

§2º A reincidência em infração punida com suspensão do exercício de cargo pelo prazo máximo implicará a aplicação da sanção de inabilitação temporária pelo prazo de 1 (um) ano, exceto nos casos previstos nos arts.31, 33, 36, 49 e 50.

Seção V - Da Inabilitação Temporária

Art. 16. A inabilitação do exercício de cargo, pelo prazo mínimo de 1 (um) ano e máximo de 5 (cinco) anos, aplica-se aos administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados de operadoras de planos privados de assistência à saúde, na hipótese de praticas infrativas previstas nesta Resolução.

Seção VI - Da Reincidência

Art. 17. Verifica-se a reincidência quando o agente regulado comete nova infração de mesmo tipo da infração anteriormente punida, cuja decisão tenha transitado em julgado.

§1º Ocorrerá a reincidência quando, entre a data do trânsito em julgado e a data da prática da infração posterior, houver decorrido período de tempo não superior a 1 (ano) ano.

§2º Excepcionam-se ao disposto no parágrafo anterior as infrações previstas no Capítulo II do Título II desta Resolução, hipótese em que o decurso de tempo não será superior a 2 (dois) anos.

TÍTULO II - DAS INFRAÇÕES

CAPÍTULO I - DAS INFRAÇÕES DE NATUREZA ESTRUTURAL

Seção I - Do Exercício da Atividade de Operadora

Autorização de Funcionamento

Art. 18. Exercer a atividade de operadora de plano privado de assistência a saúde sem autorização da ANS:
Sanção – multa de R$ 250.000,00;
multa diária no valor de R$ 10.000,00.
Registro de Produto

Art. 19. Operar produto sem registro na ANS:
Sanção – multa de R$ 250.000,00;
suspensão do exercício do cargo por 180 (cento e oitenta) dias.

§1º Considera-se, também, operar produto sem registro a comercialização de produtos suspensos ou cancelados.

§2º Na hipótese de reincidência, será aplicada inabilitação temporária de exercício de cargo pelo prazo de 1 (um) ano, sem prejuízo da aplicação de multa prevista no caput.

Produto Diverso do Registrado

Art. 20. Operar produto de forma diversa da registrada na ANS, em desacordo com as características definidas ou vedadas pela legislação e seus regulamentos:
Sanção – advertência;
multa de R$ 50.000,00.

Produto Bloqueado ou em Extinção de Entidade de Autogestão

Art. 21. Ofertar produto bloqueado ou em extinção de entidade de autogestão.
Sanção - advertência;
Multa de R$ 25.000,00.

Grupo Restrito de Beneficiários

Art. 22. Ofertar produto ativo à beneficiário distinto do grupo restrito da modalidade autogestão.
Sanção - advertência;
multa de R$ 25.000,00.

Contrato coletivo em desacordo com a regulamentação

Art. 23. Permitir a adesão de novos beneficiários em contratos coletivos que permaneçam em desacordo com a legislação em vigor.
Sanção - multa de R$ 50.000,00.

Ingresso de beneficiário em plano coletivo

Art. 24. Admitir o ingresso de beneficiário em contrato coletivo que não detenha o vínculo exigido pela legislação.
Sanção - multa de R$ 50.000,00.

Sistemas de Descontos

Art. 25. Operar sistemas de desconto ou de garantia de preços diferenciados não previstos em lei:
Sanção – advertência;
multa de R$ 50.000,00.

Segmentações dos Produtos ou Serviços

Art. 26. Operar produto ou serviço de saúde que não apresente as características definidas em lei:
Sanção – advertência;
multa de R$ 50.000,00.

Condições de Ingresso de Mantenedor ou Patrocinador

Art. 27. Deixar de cumprir a regulamentação referente às condições para ingresso de mantenedor ou patrocinador em entidade de autogestão.
Sanção - advertência;
Multa de R$ 25.000,00.

Alienação de Carteira sem prévia autorização da ANS

Art. 28. Alienar ou adquirir total ou parcialmente carteira sem prévia autorização da ANS:
Sanção – multa de R$ 200.000,00;
suspensão do exercício de cargo por 90 (noventa) dias.

Parágrafo único. Na hipótese de reincidência, será aplicada a inabilitação temporária de exercício de cargo pelo prazo de 1 (um) ano, sem prejuízo da aplicação de multa prevista no caput.

Alienação de Carteira contrária à legislação

Art. 29. Proceder à alienação de carteira vedada pela legislação:
Sanção – multa de R$ 100.000,00;
suspensão do exercício de cargo por 60 (sessenta) dias.

Registro de Alienação de Carteira

Art. 30. Deixar de registrar o instrumento de cessão de carteira no cartório competente:
Sanção – advertência;
multa de R$ 25.000,00.

Alterações Societárias

Art. 31. Deixar de cumprir a regulamentação da ANS referente aos atos de cisão, fusão, incorporação, desmembramento, alteração ou transferência total ou parcial do controle societário:
Sanção - multa de R$ 250.000,00.
suspensão do exercício de cargo de 90 (noventa) a 180 (cento e oitenta) dias.

Parágrafo único. Na hipótese de reincidência, será aplicada a inabilitação temporária de exercício de cargo pelo prazo de 2 (dois) anos, sem prejuízo da aplicação de multa prevista no caput.

Identificação de Operadora

Art. 32. Deixar de cumprir regras estabelecidas pela regulamentação da ANS para identificação da operadora ou de seus produtos perante os beneficiários, inclusive as referentes a material publicitário de caráter institucional.

Sanção – advertência;
multa de R$ 10.000,00.

Práticas Irregulares ou Nocivas

Art. 33. Incorrer em práticas irregulares ou nocivas à política de saúde pública:
Sanção – multa de R$ 250.000,00;
suspensão do exercício de cargo por 180 (cento e oitenta) dias.

Parágrafo único. Na hipótese de reincidência, será aplicada a inabilitação temporária de exercício de cargo pelo prazo de 5 (cinco) anos, sem prejuízo da multa.

Embaraço à Fiscalização

Art. 34. Obstruir, dificultar ou impedir por qualquer meio, o exercício da atividade fiscalizadora da ANS:
Sanção – multa de R$ 50.000,00.
Modelos e conteúdos assistenciais

Art. 35. Deixar de cumprir as normas relativas aos conteúdos e modelos assistenciais:
Sanção – advertência;
multa de R$ 35.000,00.

Art. 36. Deixar de cumprir as medidas determinadas pela ANS no âmbito do programa de intervenção fiscalizatória.
Sanção – multa de R$ 200.000,00 a R$ 1.000.000,00;
Suspensão do exercício do cargo de administrador por 30 (trinta) até 180 (cento e oitenta) dias.

§ 1° A autoridade julgadora, considerando o grau de cumprimento das medidas recomendadas, bem como a gravidade das condutas infrativas potencial e/ou efetivamente identificadas no relatório diagnóstico, suspenderá o administrador do exercício do cargo de 30 (trinta) até 180 (cento e oitenta) dias.

§ 2º Em caso de reincidência, será aplicada a penalidade de inabilitação temporária para o exercício do cargo por 1 (um) ano, sem prejuízo da aplicação de multa prevista no caput.

§ 3º O valor da multa pecuniária prevista neste artigo será apurado na forma do Anexo I da presente Resolução.

Seção II - Dos Documentos e Informações

Requerimento de informações às operadoras e prestadores de serviços

Art. 37. Deixar de fornecer ou se recusar a enviar as informações ou os documentos requeridos pelos Diretores da ANS ou encaminhá-los com falsidade ou retardamento injustificado:
Sanção – multa diária de R$ 5.000,00 (cinco mil reais).
Envio de informações das operadoras e dos prestadores de serviços

Art. 38. Deixar de encaminhar à ANS, no prazo estabelecido, os documentos ou as informações devidas ou solicitadas, exceto na hipótese do artigo anterior:
Sanção - multa de R$ 25.000,00.
Envio de Informações Periódicas

Art. 39. Deixar de enviar à ANS ou enviar, fora do prazo previsto na regulamentação, documento ou informação periódica:
Sanção - multa de R$ 25.000,00.

§ 1º Para efeito do previsto no caput deste artigo, somente serão considerados os envios das informações periódicas remetidas em atendimento aos normativos vigentes.

§ 2º A multa será individualizada por documento ou informação periódica não encaminhada ou encaminhada fora do prazo.

§ 3º Caso a informação obrigatória deixe de ser encaminhada, por período superior ao previsto no §2º do art. 17 desta Resolução, poderá ser aplicada a penalidade de cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira de beneficiários, na forma prevista nesta Resolução Normativa.

§ 4º Caso a informação obrigatória deixe de ser encaminhada por períodos sucessivos , a multa prevista no caput será acrescida de 1/5 (um quinto) por período não encaminhado e/ou encaminhados em caráter intempestivo.

Incorreções e Omissões nas Informações

Art. 40. Encaminhar à ANS os documentos ou as informações devidas, contendo incorreções ou omissões:
Sanção – advertência;
multa de R$ 10.000,00.

Manutenção de Documentos ou Informações

Art. 41. Deixar de manter, para verificação da ANS, documentação ou informação devida, na forma da lei:
Sanção – advertência;
multa de R$ 35.000,00.

Publicação ou Divulgação de Informações

Art. 42. Deixar de publicar ou divulgar, nos meios definidos nos normativos específicos, as informações exigidas pela ANS:

Sanção - multa de R$ 30.000,00.

Seção III - Do Relacionamento da Operadora com o Prestador

Unimilitância

Art. 43. Exigir exclusividade do prestador de serviço:

Sanção – advertência;

multa de R$ 50.000,00.

Restrição da Atividade do Prestador

Art. 44. Restringir, por qualquer meio, a liberdade do exercício de atividade profissional do prestador de serviço:

Sanção – advertência;

multa de R$ 35.000,00.

Contratualização

Art. 45. Deixar de cumprir as regras estabelecidas para formalização dos instrumentos jurídicos firmados com pessoa física ou jurídica prestadora de serviço de saúde:

Sanção – advertência;

multa de R$ 35.000,00.

Parágrafo único. Incorre na mesma sanção a entidade de autogestão e a operadora por ela contratada que descumprirem a regulamentação referente à contratação de rede de prestação de serviços, em especial o artigo 21 da RN nº 137, de 14 de novembro de 2006 ou norma que vier a substituí-la.

Regras sobre aplicação do índice de reajuste de prestador

Art. 46. Deixar de cumprir as regras estabelecidas pela regulamentação setorial para a aplicação do índice de reajuste definido pela ANS.

Sanção – advertência;

Multa de R$35.000,00.

Padrão de Informações com Prestadores

Art. 47. Deixar de cumprir as normas relativas ao padrão essencial obrigatório para as informações trocadas entre operadoras e prestadores de serviços de saúde, sobre o atendimento prestado a seus beneficiários:

Sanção – advertência;

multa de R$ 35.000,00.

Parágrafo único. Aplica-se este artigo também na hipótese de descumprimento dos arts. 2º; art. 4º, caput e parágrafo único; e art. 12 da Resolução Normativa Nº 190, de 30 de abril de 2009 ou norma que vier a substituí-la.

Atributos de Qualificação dos Prestadores

Art. 48. Deixar de incluir os atributos de qualificação dos prestadores de serviço em seus materiais de divulgação da rede assistencial no prazo estabelecido.

Sanção - advertência;

multa de R$35.000,00

CAPÍTULO II - DAS INFRAÇÕES DE NATUREZA ECONÔMICO-FINANCEIRA

Seção I - Da Situação Econômico-Financeira

Operações Contrárias à Lei

Art. 49. Realizar operações financeiras vedadas por lei:

Sanção - multa de R$ 100.000,00;

suspensão do exercício de cargo por 180 (cento e oitenta) dias.

Parágrafo único. Na hipótese de reincidência, a ANS poderá cancelar a autorização de funcionamento e alienar a carteira da operadora, bem como aplicar a inabilitação temporária de exercício de cargo pelo prazo de 5 (cinco) anos.

Recursos pela Alienação Compulsória de Carteira

Art. 50. Deixar de depositar integralmente os recursos percebidos na alienação compulsória de carteira em instituição financeira indicada pela ANS ou movimentá-los sem autorização da ANS.

Sanção – inabilitação temporária de exercício de cargo pelo prazo de 5 (cinco) anos.

Seção II - Da Variação da Contraprestação Pecuniária

Aplicação de variação ou reajuste da contraprestação pecuniária

Art. 51. Exigir, cobrar ou aplicar variação ou reajuste da contraprestação pecuniária em desacordo com a lei, a regulamentação da ANS ou o contrato:

Sanção – advertência;

multa de R$ 45.000,00.

§1º Na hipótese de reincidência, será aplicada a suspensão do exercício de cargo por 60 (sessenta) dias, sem prejuízo da multa.

§2º Caso o cometimento da infração descrita no caput produza efeitos de natureza coletiva, deve ser considerado o disposto no art. 9º desta Resolução para cálculo da multa a ser aplicada.

Período de referência

Art. 52. Exigir ou aplicar reajustes sobre as contraprestações pecuniárias dos beneficiários de planos contratados por pessoas físicas em período de referência posterior ao autorizado pela ANS:

Sanção – advertência;

multa de R$ 35.000,00.

Parágrafo único. Caso o cometimento da infração descrita no caput produza efeitos de natureza coletiva, deve ser considerado o disposto no art. 9º desta Resolução para cálculo da multa a ser aplicada.

Revisão Técnica

Art. 53. Deixar de cumprir as regras decorrentes da revisão técnica autorizada pela ANS:

Sanção – advertência;

multa de R$ 45.000,00.

§ 1º Na hipótese de reincidência, será aplicada a suspensão do exercício de cargo por 60 (sessenta) dias, sem prejuízo da multa.

§2º Caso o cometimento da infração descrita no caput produza efeitos de natureza coletiva, deve ser considerado o disposto no art. 9º desta Resolução para cálculo da multa a ser aplicada.

Contraprestações distintas em contratos coletivos

Art. 54. Exigir ou cobrar contraprestações pecuniárias distintas entre os consumidores que vierem a ser incluídos no contrato coletivo e os a ele já vinculados.

Sanção - multa de R$ 45.000,00.

Cobrar contraprestações pecuniárias em contratos coletivos diretamente do beneficiário

Art. 55. Cobrar contraprestações pecuniárias em contratos coletivos diretamente do beneficiário, salvo nos casos autorizados pela regulamentação:

Sanção – multa de R$ 5.000,00

Agrupamento de Contratos

Art. 56. Deixar a operadora de promover o agrupamento com todos os seus contratos coletivos com menos de 30 (trinta) beneficiários, ou com o quantitativo de beneficiários estipulado pela própria operadora, ou promovê-lo em desacordo com a regulamentação específica para o cálculo do percentual de reajuste que será aplicado a esse agrupamento:

Sanção - multa de R$ 45.000,00

Parágrafo único. Caso o cometimento da infração descrita no caput produza efeitos de natureza coletiva, deve ser considerado o disposto no art. 9º desta Resolução para cálculo da multa a ser aplicada.

CAPÍTULO III - DAS INFRAÇÕES DE NATUREZA ASSISTENCIAL

Seção I - Da Relação com o Beneficiário

Ingresso de Beneficiário em Plano

Art. 57. Impedir ou restringir a participação de beneficiário em plano privado de assistência à saúde:

Sanção – advertência;

multa de R$ 50.000,00.

Art. 58. Impedir ou restringir a participação de beneficiário em plano privado de assistência à saúde, por ocasião da portabilidade de carências ou da portabilidade especial de carências:

Multa de R$ 50.000,00.

Exigência de condição ao exercício individual do direito à portabilidade referente a adesão de todo o grupo familiar

Art. 59. Condicionar o exercício do direito da portabilidade de carências ou da portabilidade especial de carências à adesão de todo o grupo familiar, em planos de contratação familiar ou coletivo por adesão:

Multa de R$ 40.000,00.

Exigência de condição ao exercício do direito à portabilidade referente a carência ou cobertura parcial temporária

Art. 60. Exigir indevidamente ou tentar impor carências ou cobertura parcial temporária a beneficiário que faz jus à portabilidade de carências ou à portabilidade especial de carências:

Multa de R$ 50.000,00.

Exigência de condição ao exercício do direito à portabilidade referente a valores da venda

Art. 61. Cobrar valores superiores às condições normais de venda para os beneficiários que utilizarem a regra de portabilidade de carências ou portabilidade especial de carências:

Multa de R$ 30.000,00.

Exigência de condição ao exercício do direito à portabilidade referente a cobrança de custos adicionais

Art. 62. Cobrar custas adicionais em virtude do exercício do direito à portabilidade de carências ou à portabilidade especial de carências:

Sanção – advertência;

Multa de R$ 30.000,00.

Descumprimento residual da legislação aplicável à portabilidade

Art. 63. Deixar de cumprir as regras estabelecidas pela legislação para portabilidade de carências ou portabilidade especial de carências, não enquadradas nos artigos anteriores:

Sanção – advertência;

Multa de R$ 30.000,00.

Taxa para renovação de contratos

Art. 64. Exigir taxa de qualquer espécie ou valor no ato da renovação dos contratos de planos de assistência à saúde:

Sanção – advertência;

multa de R$ 25.000,00.

Participação de beneficiário em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças

Art. 65. Descumprir as regras previstas na regulamentação em vigor que dispõem sobre programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças.

Sanção – multa de R$ 20.000,00.

Garantia de bonificação e premiação em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças

Art. 66. Deixar de garantir ao beneficiário bonificação e premiação pela participação dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde em programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças:

Sanção – multa de R$ 15.000,00.

Imposição de prazo mínimo ou valor para o beneficiário fazer jus à bonificação e premiação em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças

Art. 67. Exigir ou tentar impor prazo mínimo de participação sem direito à bonificação ou premiação, ou qualquer valor para o beneficiário que optar em participar dos programas que garantem bonificação e premiação pela participação dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde em programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças:

Sanção – multa de R$ 35.000,00.

Imposição de metas ou resultado em saúde para o beneficiário fazer jus à bonificação e premiação em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças

Art. 68. Exigir ou tentar impor ao beneficiário participante dos programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças o alcance de determinada meta ou resultado em saúde para a obtenção da bonificação ou premiação:

Sanção - multa de R$ 25.000,00.

Descumprimento residual referente a adesão ou efetiva participação de beneficiários em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças

Art. 69. Impedir, limitar ou dificultar, por qualquer meio, a adesão ou a efetiva participação do beneficiário aos programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças que garantem bonificação e premiação:

Sanção – multa de R$ 25.000,00.

Exclusão de beneficiário participante de programa para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças

Art. 70. Excluir o beneficiário participante dos programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças que garantem bonificação e premiação, salvo nos casos previstos na regulamentação em vigor:

Sanção – multa de R$ 25.000,00.

Descumprimento residual referente à legislação aplicável aos programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças

Art. 71. Descumprir as regras previstas na regulamentação em vigor que dispõem sobre bonificação e premiação pela participação dos beneficiários de planos

privados de assistência à saúde em programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças.
Sanção – multa de R$ 20.000,00.

Recontagem de Carência
Art.72. Proceder à recontagem de carência, em descumprimento às regras estabelecidas pela legislação:
Sanção – advertência;
multa de R$ 25.000,00.

Fornecimento de Cópia do Instrumento Contratual
Art. 73. Deixar de fornecer ao beneficiário de plano individual ou familiar, quando da sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais do contrato e de material exemplificativo de suas características, direitos e obrigações:
Sanção – advertência;
multa de R$ 5.000,00.

Fornecimento de orientação para contratação ou guia de leitura contratual
Art. 74. Deixar de fornecer ao beneficiário de plano coletivo orientação para contratação de planos de saúde ou guia de leitura contratual:
Sanção – advertência;
multa de R$ 5.000,00

Preenchimento incompleto de formulário em contratos coletivos
Art. 75. Deixar de preencher os campos referentes à data e identificação das partes e eventuais representantes constituídos, existentes nos formulários adotados para proposta de contratação ou adesão dos planos coletivos comercializados ou disponibilizados.
Sanção – advertência;
Multa de R$ 5.000,00

Cláusulas de Garantias Legais
Art. 76. Deixar de prever cláusulas obrigatórias no instrumento contratual firmado com o beneficiário ou pessoa jurídica contratante ou estabelecer disposições ou alterações contratuais que violem a legislação em vigor:
Sanção – advertência;
multa de R$ 30.000,00.

Parágrafo único. Caso o cometimento da infração descrita no caput produza efeitos de natureza coletiva, deve ser considerado o disposto no art. 9º desta Resolução para cálculo da multa a ser aplicada.

Cláusula de Agrupamento
Art. 77. Deixar a operadora de aditar o contrato quando obrigada a fazê-lo, nos termos do normativo específico, para fins de aplicação do reajuste calculado a partir do agrupamento de contratos:
Sanção - multa de R$ 30.000,00.

Parágrafo único. Caso o cometimento da infração descrita no caput produza efeitos de natureza coletiva, deve ser considerado o disposto no art. 9º desta Resolução para cálculo da multa a ser aplicada.

Negativa de Migração ou Adaptação dos Contratos
Art. 78. Deixar de proceder à migração ou à adaptação dos contratos à Lei nº 9.656, de 1998, quando solicitado pelo beneficiário, nas hipóteses em que esta seja obrigatória pela legislação em vigor:
Sanção – multa de R$ 50.000,00.

Impedimento ao exercício do direito à adaptação ou à migração de contrato
Art. 79. Impedir, dificultar ou restringir o exercício do direito à adaptação ou à migração de contrato:
Sanção – multa de R$ 50.000,00.

Exigência de condição ao exercício individual do direito à migração referente a adesão de todo o grupo familiar
Art. 80. Condicionar o exercício individual do direito à migração à adesão de todo o grupo familiar, em planos de contratação individual ou familiar e coletivo por adesão:
Sanção – multa de R$ 50.000,00.

Formalidades devidas ou obrigatórias na elaboração de proposta de adaptação ou migração
Art. 81. Deixar de observar, ao elaborar a proposta de adaptação ou de migração, as formalidades devidas (ou obrigatórias) previstas na legislação em vigor:
Sanção – multa de R$ 40.000,00.

Alteração de cláusulas estabelecidas no contrato de origem quando da adaptação
Art. 82. Alterar indevidamente as cláusulas estabelecidas no contrato de origem, quando da adaptação:
Sanção – multa de R$ 40.000,00.

Exigência de condição em proposta de migração ou adaptação referente a período de carência
Art. 83. Exigir ou tentar impor, na proposta de migração ou de adaptação, período de carência, em desacordo com a regulamentação de Adaptação e Migração.
Sanção – multa de R$ 40.000,00

Negativa à alteração da metodologia de cálculo utilizada para definição do ajuste da adaptação exigida pela ANS
Art. 84. Deixar de promover, quando exigida pela ANS, a alteração da metodologia de cálculo utilizada para a definição do ajuste da adaptação.
Sanção – multa de R$ 50.000,00.

Promoção de alteração da metodologia de cálculo utilizada para definição do ajuste da adaptação em descordo com os critérios estabelecidos pela ANS
Art. 85. Promover, em desacordo com os critérios da ANS, a alteração da metodologia de cálculo utilizada para definição do ajuste da adaptação.
Sanção – multa de R$ 50.000,00.

Exigência de condição em proposta de migração ou adaptação referente a valores adicionais
Art. 86. Condicionar o exercício do direito à migração ou à adaptação ao pagamento de quaisquer valores adicionais:
Sanção – multa de R$ 50.000,00

Negativa na formalização de alterações contratuais em regra de transição prevista na Lei n. 9.656, de 1998
Art. 87. Deixar de formalizar, nos prazos determinados, as alterações contratuais necessárias à perfeita adequação à regulamentação vigente no setor de saúde suplementar dos contratos de planos privados de assistência à saúde celebrados anteriormente à vigência da Lei nº 9656, de 1998, por prazo determinado, que tenham sido aditados após 1º de janeiro de 1999 para prorrogação de seu prazo de duração ou sua renovação, ou que, mesmo não tendo sido formalmente aditados, sua execução tenha sido tacitamente prolongada após o termo final de vigência:
Sanção – multa de R$ 50.000,00

Adaptação ou migração dos contratos em Desacordo com a Legislação
Art. 88. Deixar de cumprir as regras estabelecidas pela legislação que disciplina a adaptação ou a migração de contratos, não enquadradas nos artigos anteriores:
Sanção – multa de R$ 40.000,00.

Alteração do Contrato em Desacordo com a Legislação
Art. 89. Proceder a alterações contratuais de planos de assistências à saúde em desacordo com a legislação vigente:
Sanção – advertência;
multa de R$ 35.000,00.

Manutenção da Titularidade dos Contratos
Art. 90. Deixar de manter a titularidade dos contratos na forma da legislação:
Sanção – advertência;
multa de R$ 15.000,00.

Mecanismos de Regulação
Art. 91. Deixar de cumprir as regras previstas na legislação ou no contrato referentes à adoção e utilização dos mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde:
Sanção – advertência;
multa de R$ 30.000,00.

Informações Devidas a Beneficiários
Art. 92. Deixar de comunicar aos beneficiários as informações estabelecidas em lei ou pela ANS:
Sanção – advertência;
multa de R$ 25.000,00.

§ 1º Na hipótese de a operadora deixar de informar ao beneficiário, na forma estabelecida pela regulamentação da ANS, os motivos da negativa de autorização do acesso ou cobertura previstos em lei ou contrato, a multa será de R$ 30.000,00 (trinta mil reais).

§2º Caso o cometimento da infração descrita no caput produza efeitos de natureza coletiva, deve ser considerado o disposto no art. 9º desta Resolução para cálculo da multa a ser aplicada.

Fornecimento de Carta de Orientação ao Beneficiário
Art. 93. Deixar de fornecer Carta de Orientação ao Beneficiário previamente ao preenchimento da declaração de saúde no momento da assinatura do contrato ou adesão ao plano privado de assistência à saúde:
Sanção - advertência
multa de R$ 25.000,00.

Fornecimento de Carta de Orientação ao Beneficiário em desacordo com o padrão estabelecido pela ANS
Art. 94. Fornecer Carta de Orientação ao Beneficiário fora do padrão estabelecido pela ANS:
Sanção – advertência
multa de R$ 10.000,00.

Divulgação de resultados de avaliação de desempenho
Art. 95. Divulgar os resultados de sua avaliação de desempenho erroneamente ou de forma diversa da prevista na regulamentação.
Sanção – advertência;
multa de R$ 25.000,00.

Veiculação de material publicitário ou propaganda relacionada a processo ou certidão de acreditação ou similar
Art. 96. Veicular material publicitário ou propaganda, por qualquer meio, com menção a processo de acreditação, certidão de acreditação ou documento similar, que tenha sido executado ou emitido, respectivamente, em desconformidade com Resolução específica.
Sanção - advertência;
multa de R$ 80.000,00.

Oferecimento de Plano de Referência
Art. 97. Deixar de cumprir as regras estabelecidas pela legislação quanto ao oferecimento do plano referencia:
Sanção – advertência;
multa de R$ 25.000,00.

Planos Coletivos Cancelados
Art. 98. Deixar de oferecer plano de assistência à saúde, na modalidade individual ou familiar, ao universo de beneficiários participantes de contrato coletivo, na hipótese de seu cancelamento, observada a legislação em vigor:
Sanção – advertência;
multa de R$ 35.000,00.

Regras de atendimento aos beneficiários nas solicitações de cobertura assistencial
Art. 99. Deixar de observar as regras sobre atendimento aos beneficiários nas solicitações de cobertura assistencial, exceto quando a conduta configurar negativa de cobertura, caso em que será aplicada a sanção desta.
Sanção - multa de R$ 30.000,00 (trinta mil reais).

Regras relativas à solicitação de cancelamento de contrato individual ou familiar ou exclusão de beneficiário em contrato de plano de saúde coletivo
Art. 100. Deixar de cumprir as normas regulamentares da ANS relativas à solicitação de cancelamento de contrato individual ou familiar ou exclusão de beneficiário em contrato de plano de saúde coletivo.
Sanção – multa de R$ 30.000,00.

Seção II - Da Cobertura

Benefícios de Acesso ou Cobertura

Garantia de acesso ou cobertura previstos em lei
Art. 101. Deixar de garantir ao beneficiário acesso ou cobertura previstos em lei:
Sanção – multa de R$ 80.000,00.

Obrigações de Natureza Contratual
Art.102. Deixar de garantir aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde o cumprimento de obrigação de natureza contratual:
Sanção – multa de R$ 60.000,00.

Urgência e Emergência
Art. 103. Deixar de garantir ao beneficiário cobertura exigida em lei, nos casos de urgência e emergência:
Sanção – multa de R$ 250.000,00.
Remoção em Urgência e Emergência

Art. 104. Deixar de cumprir normas regulamentares referentes aos atendimentos de urgência e emergência:
Sanção – multa de R$ 30.000,00.

Doenças e Lesões Preexistentes
Art. 105. Deixar de cumprir as normas regulamentares da ANS referentes à doença e lesão preexistente do beneficiário:
Sanção – multa de R$ 40.000,00.

Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Individual
Art. 106. Suspender ou rescindir unilateralmente o contrato individual ou familiar, em desacordo com a lei:
Sanção – multa de R$ 80.000,00.

Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Coletivo
Art. 107. Suspender ou rescindir o contrato coletivo em desacordo com a regulamentação:
Sanção - multa de R$ 80.000,00.

Interrupção de Internação
Art. 108. Interromper a cobertura de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, sem autorização do médico assistente:
Sanção – multa de R$ 80.000,00.

Exonerados, Demitidos ou Aposentados

Art.109. Deixar de cumprir a legislação referente à garantia dos benefícios de acesso e cobertura para beneficiário exonerado ou demitido sem justa causa, ou o aposentado, e seu grupo familiar:

Sanção – multa de R$ 30.000,00.

Acesso à Acomodação

Art. 110. Deixar de garantir ao beneficiário o acesso à acomodação em nível superior, sem ônus adicional, quando houver indisponibilidade de leito hospitalar na rede prestadora ou deixar de observar a garantia de direito a acompanhante:

Sanção – multa de R$ 25.000,00.

Acesso a Procedimentos

Art. 111. Deixar de garantir o cumprimento das obrigações e dos direitos previstos nos incisos I e II do art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998:

Sanção – advertência;

multa de R$ 25.000,00.

Seção III - Da Rede Prestadora

Substituição de Entidade Hospitalar

Substituição de Rede Hospitalar

Art. 112. Deixar de observar a equivalência na substituição de entidade hospitalar integrante da rede prestadora ou substituir entidade hospitalar sem comunicar à ANS ou aos beneficiários:

Sanção – multa de R$ 30.000,00.

Parágrafo único. Caso o cometimento da infração descrita no caput produza efeitos de natureza coletiva, deve ser considerado o disposto no art. 9º desta Resolução para cálculo da multa a ser aplicada.

Redução de Rede Hospitalar

Art. 113. Redimensionar rede hospitalar, por redução, sem autorização da ANS ou comunicação aos beneficiários:

Sanção – multa de R$ 50.000,00.

Parágrafo único. Caso o cometimento da infração descrita no caput produza efeitos de natureza coletiva, deve ser considerado o disposto no art. 9º desta Resolução para cálculo da multa a ser aplicada.

Regras para substituição de rede não hospitalar

Art. 114. Deixar de cumprir as regras estabelecidas pela regulamentação setorial para a substituição de prestadores de serviços de atenção à saúde não hospitalares que integrem a rede assistencial do plano de saúde.

Sanção – advertência;

Multa de R$ 30.000,00.

Parágrafo único. Caso o cometimento da infração descrita no caput produza efeitos de natureza coletiva, deve ser considerado, o disposto no artigo 9º desta Resolução para cálculo da multa a ser aplicada.

TÍTULO III - DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 115. A topografia em que está inserido o tipo infrativo (capítulo, seção) não vincula qual agente regulado estará sujeito ao tipo infrativo, cabendo a aplicação às administradoras de benefícios desde que sejam compatíveis com o exercício de suas atribuições legais e regulamentares.

Art. 116. O detalhamento da dosimetria da penalidade prevista no âmbito da intervenção fiscalizatória, na forma do art.36, consta do Anexo I dessa Resolução.

Art. 117. Remetem-se ao disposto nesta Resolução as normas regulamentares da ANS que fazem referência à Resolução Normativa nº 124, de 2006, observada a compatibilidade dos tipos infracionais.

Art. 118. Revogam-se os seguintes atos normativos e dispositivos considerando os critérios estabelecidos pelo Decreto nº 10.139, de 2019:

I - a Resolução CONSU nº 1 de 22 de maio de 2000;

II - a Resolução Normativa nº 124, de 30 de março de 2006;

III - a Resolução Normativa nº 396, de 25 de janeiro de 2016;

IV - o art. 4º da Resolução Normativa n° 148, de 03 de março de 2007, que acrescentou os arts. 20-A, 20-B, 24-A na Resolução Normativa nº 124, de 2006; e o art. 5º da Resolução Normativa n° 148, de 03 de março de 2007, que acrescentou o parágrafo único dos arts. 19 e 43 na Resolução Normativa n. 124, de 2006;

V - o art. 4º da Resolução Normativa n° 145, de 15 de julho de 2007, que acrescentou o art. 25 na Resolução Normativa n. 124, de 2006;

V - o art. 33 da Resolução Normativa n° 162, de 17 de outubro de 2007, que acrescentou os art. 74-A e 74-B na Resolução Normativa n. 124, de 2006;

VI - o art. 16 da Resolução Normativa nº 190, de 30 de abril de 2009, que acrescentou o parágrafo único ao art. 44 na Resolução Normativa nº 124, de 2006;

VII - o art. 6º da Resolução Normativa nº 193 de 08 de junho de 2009, que acrescentou o art. 74-C na Resolução Normativa nº 124, de 2006;

VIII - o art. 31 da Resolução Normativa n. 195 de 14 de julho de 2009, que acrescentou os art. 20-C, 20-D, 61-A, 61-B, 61-C, 65-A, 65-B e 82-A na Resolução Normativa nº 124, de 2006; e o art. 31 da Resolução Normativa n. 195 de 14 de julho de 2009, que acrescentou os art. 20-C, 20-D, 61-A, 61-B, 61-C, 65-A, 65-B e 82-A na Resolução Normativa nº 124, de 2006;

IX – a Resolução Normativa n. 202, de 16 de setembro de 2009, que corrigiu erro material na criação do art. 74-C na Resolução Normativa nº 124, de 2006 realizada pela Resolução Normativa n. 193, de 8 de junho de 2009;

X - a Resolução Normativa nº 234, de 14 de outubro de 2010, que alterou o art. 31 da Resolução Normativa nº 124, de 2006;

XI - o art. 2º da Resolução Normativa nº 252, de 28 de abril de 2011, que alterou a redação dos arts. 62-A, 62-B, 62-C, 62-D, 62-E e 62-F da Resolução Normativa nº 124, de 2006;

XII - o art. 29 da Resolução Normativa nº 254, de 05 de maio de 2011, que alterou a redação dos arts. 67, 68 e 81 da RN nº 124, de 2006; e o art. 30 da RN nº 254, de 5 de maio de 2011, que acrescentou os arts. 67-A, 67-B, 67-C, 67-D, 67-E, 67-F, 67-G, 67-H, 67-I na Resolução Normativa nº 124, de 2006;

XIII - o art. 10 da Resolução Normativa nº 264, de 19 de agosto de 2011, que acrescentou o art. 63-A na Resolução Normativa nº 124, de 2006;

XIV - o art. 26 da Resolução Normativa nº 265, de 19 de agosto de 2011, que acrescentou os arts. 63-B, 63-C, 63-D, 63-E, 63-F e 63-G na Resolução Normativa nº 124, de 2006;

XV - o art. 6º da Resolução Normativa n° 272, de 20 de outubro de 2011, que alterou a redação do parágrafo único do artigo 43 da Resolução Normativa nº 124, de 2006;

XVI - o art. 8º da Resolução Normativa nº 285, de 23 de dezembro de 2011, que alterou o parágrafo único do art. 44 da Resolução Normativa nº 124, de 2006;

XVII - o art. 5º da Resolução Normativa nº 301, de 07 de agosto de 2012, que alterou a redação do caput dos arts. 14, 34, 35 e 36, todos da RN nº 124, de 2006; e o Art. 6º da Resolução Normativa nº 301, de 07 de agosto de 2012, que acrescentou o parágrafo único do art. 14; os §§1º,2º,3º do art. 35 e os §§1º,2º do art. 36, todos da Resolução Normativa nº 124, de 2006;

XVIII - o art. 15 da Resolução Normativa nº 309, de 24 de outubro de 2012, que acrescentou o art. 40 da Resolução Normativa nº 124, de 2006; e o art. 16 da Resolução Normativa nº 309, de 24 de outubro de 2012, que alterou a redação dos arts. 61-D E 66-A da Resolução Normativa nº 124, de 2006;

XIX - o art. 62 da Resolução Normativa nº 405, de 9 de maio de 2016 que incorporou o art. 44-B na Resolução Normativa nº 124, de 2006, então criado pela Resolução Normativa n. 267, de 24 de agosto de 2011;

XX - o art. 25 da Resolução Normativa n.412, de 10 de novembro de 2016, que acrescentou o art. 76-B na Resolução Normativa nº 124, de 2006;

XXI - o art. 4º da Resolução Normativa nº 414, de 11 de novembro de 2016, que alterou o art. 32-A da Resolução Normativa nº 124, de 2006; o art. 5º da RN nº 414, de 2016, que acrescentou os §§ 1º a 3º no art. 32-A da RN nº 124, de 2006; o art. 6º da RN nº 414, de 2016, que revogou o parágrafo único do art.32-A da RN nº 124, de 2006;

XXII - o art. 4º da Resolução Normativa nº 444, de 01 de abril de 2019, que alterou a redação do §3º do art. 32-A da Resolução Normativa nº 124, de 2006; e o art. 5º da Resolução Normativa nº 444, de 2019, que acrescentou o anexo I na RN nº 124/2006; e

XXIII - o art. 39 da Resolução Normativa nº 452 de 09 de março de 2020, que acrescentou o art. 74-D na Resolução Normativa nº 124, de 2006.

Parágrafo único. A presente revogação não acarreta o fenômeno denominado como abolitio criminis, prevalecendo o princípio do tempus regit actum para fins de aplicação de penalidades no âmbito do setor de saúde suplementar.

Art. 119. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
DIRETOR-PRESIDENTE

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 503
DE 30 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde, dá outras providências e revoga as Resoluções Normativas nº 363, de 11 de dezembro de 2014 e nº 436, de 28 de novembro de 2018.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem os incisos II e IV do art. 4o e os incisos II e IV do art. 10, todos da Lei n° 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e os arts. 17-A e 18 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Lei nº 13.003, de 24 de junho de 2014, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de assistência à saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde, dá outras providências e revoga as Resoluções Normativas nº 363, de 11 de dezembro de 2014 e nº 436, de 28 de novembro de 2018.

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

I – prestador: pessoa física ou jurídica que presta serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde; e

II – forma de reajuste: a maneira pela qual as partes definem a correção dos valores dos serviços contratados.

CAPÍTULO II - DOS CONTRATOS ESCRITOS

Art. 3º As condições de prestação de serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde por pessoas físicas ou jurídicas, independentemente de sua qualificação como contratadas, referenciadas ou credenciadas, serão reguladas por contrato escrito, estipulado entre a Operadora e o Prestador.

Art. 4º Os contratos escritos devem estabelecer com clareza as condições para a sua execução, expressas em cláusulas que definam os direitos, obrigações e responsabilidades das partes, incluídas, obrigatoriamente, as que determinem:

I – o objeto e a natureza do contrato, com descrição de todos os serviços contratados;

II – a definição dos valores dos serviços contratados, dos critérios, da forma e da periodicidade do seu reajuste e dos prazos e procedimentos para faturamento e pagamento dos serviços prestados;

III – a identificação dos atos, eventos e procedimentos assistenciais que necessitem de autorização administrativa da Operadora;

IV – a vigência do contrato e os critérios e procedimentos para prorrogação, renovação e rescisão; e

V – as penalidades para as partes pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas.

Parágrafo único. A definição de regras, direitos, obrigações e responsabilidades estabelecidos nas cláusulas pactuadas devem observar o disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e demais legislações e regulamentações em vigor.

Art. 5º As seguintes práticas e condutas são vedadas na contratualização entre Operadoras e Prestadores:

I – qualquer tipo de exigência referente à apresentação de comprovantes de pagamento da contraprestação pecuniária quando da elegibilidade do beneficiário junto ao Prestador;

II – qualquer tipo de exigência que infrinja o Código de Ética das profissões ou ocupações regulamentadas na área da saúde;

III – exigir exclusividade na relação contratual;

IV – restringir, por qualquer meio, a liberdade do exercício de atividade profissional do Prestador;

V – estabelecer regras que impeçam o acesso do Prestador às rotinas de auditoria técnica ou administrativa, bem como o acesso às justificativas das glosas;

VI – estabelecer quaisquer regras que impeçam o Prestador de contestar as glosas, respeitado o disposto nesta norma;

VII – estabelecer formas de reajuste condicionadas à sinistralidade da operadora; e

VIII – estabelecer formas de reajuste que mantenham ou reduzam o valor nominal do serviço contratado.

Parágrafo único. As vedações dispostas nos incisos V e VI só se aplicam se o envio do faturamento for feito no Padrão TISS vigente.

Art. 6º Deve haver previsão expressa que a troca de informações dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde entre a operadora e o Prestador só poderá ser feita no padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar - Padrão TISS vigente.

Art. 7º O foro eleito no contrato deverá ser obrigatoriamente o da comarca de prestação de serviço do Prestador.

SEÇÃO I - Do Objeto, Natureza do Contrato e Descrição dos Serviços Contratados

Art. 8º O objeto e a natureza do contrato devem ser expressos, incluído o regime de atendimento e os serviços contratados.

Parágrafo único. Deve haver previsão expressa sobre a possibilidade de exclusão ou inclusão de procedimentos durante a vigência do contrato.

Art. 9º Os serviços contratados pela operadora devem ser descritos por procedimentos, de acordo com a Tabela de Terminologia Unificada em Saúde Suplementar - TUSS, vigente.

Art. 10. Deve haver previsão expressa que é vedada a exigência de prestação pecuniária por parte do Prestador ao beneficiário de plano de saúde, por qualquer meio de pagamento, referente aos procedimentos contratados, excetuado os casos previstos na regulamentação da saúde suplementar de Mecanismos de Regulação Financeira.

SEÇÃO II - Da Definição dos Valores dos Serviços Contratados, dos Critérios, da Forma e da Periodicidade do seu Reajuste e dos Prazos e Procedimentos para Faturamento e Pagamento dos Serviços Prestados

Art. 11. Os valores dos serviços contratados devem ser expressos em moeda corrente ou tabela de referência.

Art. 12. A remuneração e os critérios de reajuste dos serviços contratados devem ser expressos de modo claro e objetivo.

§ 1º A composição da remuneração e os critérios de reajuste deverão considerar atributos de qualidade e desempenho da assistência à saúde previamente discutidos e aceitos pelas partes, observados o disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e demais regulamentações da ANS em vigor.

§ 2º O reajuste deve ser aplicado anualmente na data de aniversário do contrato escrito, ressalvada a hipótese prevista na Resolução Normativa nº 508 de 30 de março de 2022. (Dispositivo com efeito suspenso para os entes representados pelo sindicato autor - SINDICATO DE HOSPITAIS, CLÍNICAS, CASAS DE SAÚDE E LABORATÓRIOS DE PESQUISA E ANÁLISES CLÍNICAS DO ESTADO DO PIAUÍ - na ação nº 0074233-60.2015.4.01.3400, que tramita no Juízo da 2ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, suspendem-se os efeitos com base na RN 508 de 30/03/2022)

§ 3º É admitida a previsão de livre negociação como forma de reajuste, sendo que o período de negociação será de 90 (noventa) dias corridos, improrrogáveis, contados a partir de 1º (primeiro) de janeiro de cada ano;

Art. 13. Os prazos e procedimentos para faturamento e pagamento dos serviços prestados devem ser expressos.

Art. 14. A rotina de auditoria administrativa e técnica deve ser expressa, inclusive quanto a:

I – hipóteses em que o Prestador poderá incorrer em glosa sobre o faturamento apresentado;

II – prazos para contestação da glosa, para resposta da operadora e para pagamento dos serviços em caso de revogação da glosa aplicada; e

III – conformidade com a legislação específica dos conselhos profissionais sobre o exercício da função de auditor.

Parágrafo único. O prazo acordado para contestação da glosa deve ser igual ao prazo acordado para resposta da operadora.

SEÇÃO III - Da Identificação dos Atos, Eventos e Procedimentos Assistenciais que Necessitem de Autorização da Operadora

Art. 15. Os atos, eventos e procedimentos assistenciais que necessitem de autorização da operadora devem ser expressos, inclusive quanto a:

I – rotina operacional para autorização;

II – responsabilidade das partes na rotina operacional; e

III – prazo de resposta para concessão da autorização ou negativa fundamentada conforme padrão TISS.

SEÇÃO IV - Da Vigência do Contrato e dos Critérios e Procedimentos para Prorrogação, Renovação e Rescisão

Art. 16. O prazo de vigência, os critérios e procedimentos para prorrogação, renovação e rescisão do contrato devem ser expressos, inclusive quanto à:

I – prazo para notificação de rescisão ou não renovação contratual, bem como de suas eventuais exceções;

II – obrigação de identificação formal pelo Prestador, pessoa física ou jurídica, ao responsável técnico da operadora dos pacientes que se encontrem em tratamento continuado, pré-natal, pré- operatório ou que necessitem de atenção especial, acompanhada de laudo com as informações necessárias à continuidade do tratamento com outro Prestador, respeitado o sigilo profissional, sem prejuízo do disposto no §2º do art. 17 da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998;

III – obrigação de comunicação formal pelo Prestador aos pacientes que se enquadrem no inciso II deste artigo.

SEÇÃO V - Das Penalidades pelo não Cumprimento das Obrigações Estabelecidas

Art. 17. As penalidades pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas para ambas as partes devem ser expressas.

CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. A operadora deve garantir o atendimento dos pacientes identificados na forma do inciso II, do art. 16, em Prestadores que possuam os recursos assistenciais necessários à continuidade da sua assistência, respeitados os prazos estabelecidos na RN nº 259, de 17 de junho de 2011.

Art. 19. O disposto nesta Resolução não se aplica a:

I – relação entre o profissional de saúde cooperado, submetido ao regime jurídico das sociedades cooperativas na forma da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, e a operadora classificada na modalidade de cooperativa, médica ou odontológica, a qual está associado;

II – profissionais de saúde com vínculo empregatício com as operadoras; e

III – administradoras de benefícios.

Art. 20. As operadoras que mantenham contrato não escrito com prestadores de serviço permanecem em situação de irregularidade, sujeitas à aplicação das penalidades cabíveis.

Art. 21. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará a operadora às sanções administrativas cabíveis previstas na regulamentação em vigor.

Art. 22. Revogam-se as Resoluções Normativas nº 363, de 11 de dezembro de 2014 e nº 436, de 28 de novembro de 2018.

§1º Os instrumentos contratuais que foram celebrados antes da vigência desta Resolução, que naquela época estavam em desacordo com as demais normas expedidas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, permanecem sujeitos à aplicação de penalidades cabíveis.

§ 2º As infrações praticadas durante a vigência das normas previstas no caput deste artigo e das normas indicadas no caput do art. 24 da Resolução Normativa nº 363, de 2014, permanecem sujeitas à aplicação de penalidades.

Art. 23. Esta Resolução Normativa – RN entrará em vigor na data da sua publicação.

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 510
DE 30 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS; revoga as Resoluções Normativas nº 405, de 09 de maio de 2016 e nº 421, de 23 de março de 2017, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos artigos 3º; 4º, incisos IV, V, XV, XXIV, XXVI, XXVII, XXXI, XXXII e XLI, alínea "b"; e 10, incisos I e II, todos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; pelo artigo 17 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; e considerando o disposto no inciso IV do art. 42 da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS, revoga as Resoluções Normativas nº 405, de 09 de maio de 2016, e nº 421, de 23 de março de 2017, e dá outras providências.

Art. 2º O Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS possui natureza indutora da melhoria da qualidade setorial, com a participação dos prestadores de serviços ocorrendo de forma voluntária.

Art. 3º O QUALISS consiste:

I - no estabelecimento de atributos de qualificação relevantes para o aprimoramento da qualidade assistencial oferecida pelos prestadores de serviços na saúde suplementar, bem como na forma pelos quais eles são obtidos;

II - na avaliação da qualificação dos prestadores de serviços na Saúde Suplementar; e

III – na divulgação dos atributos de qualificação.

Art. 4º O Comitê Técnico de Avaliação da Qualidade Setorial - COTAQ é uma instância consultiva coordenada pela Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES com a finalidade de auxiliar a ANS no estabelecimento de critérios de aferição e controle da qualidade da prestação de serviços na saúde suplementar.

CAPÍTULO II - DOS ATRIBUTOS DE QUALIFICAÇÃO DOS PRESTADORES DE SERVIÇOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 5º Ficam estabelecidos os seguintes atributos de qualificação, elencados conforme o tipo de prestador de serviço:

I – Prestadores de serviços hospitalares:

a) Certificado de Acreditação emitido pelas Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde ou pelo INMETRO;

b) Certificado de Qualidade Monitorada obtido no Programa de Monitoramento de Indicadores da Qualidade de Prestadores de Serviços de Saúde – PM-QUALISS, emitido pelas Entidades Colaboradoras;

c) Certificado ou documento equivalente emitido pelas Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade;

d) Notificação de eventos adversos pelo NOTIVISA/ANVISA; e

e) Certificado ABNT NBR ISO 9001 – Sistema de Gestão de Qualidade, emitido por organismo de certificação acreditado pelo INMETRO, quando abranger a totalidade do escopo dos serviços de saúde prestados;

II – Prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais:

a) Certificado de Acreditação emitido pelas Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde ou pelo INMETRO;

b) Certificado de Qualidade Monitorada obtido no PM-QUALISS, emitido pelas Entidades Colaboradoras;

c) Certificado ou documento equivalente emitido pelas Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade;

d) Notificação de eventos adversos pelo NOTIVISA/ANVISA; e

e) Certificado ABNT NBR ISO 9001 – Sistema de Gestão de Qualidade, emitido por organismo de certificação acreditado pelo INMETRO, quando abranger a totalidade do escopo dos serviços de saúde prestados;

III – Profissionais de saúde ou pessoas jurídicas que prestam serviços em consultórios isolados:

a) Notificação de eventos adversos pelo NOTIVISA/ANVISA;

b) Pós-graduação lato sensu com no mínimo 360 (trezentos e sessenta) horas na área da saúde reconhecida pelo Ministério da Educação - MEC, exceto para profissionais médicos;

c) Título de especialista outorgado pela sociedade de especialidade e/ou Conselho Profissional da categoria;

d) Residência em saúde reconhecida pelo MEC;

e) Doutorado ou Pós-doutorado em saúde reconhecido pelo MEC;

f) Certificado de Acreditação emitido pelas Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde ou pelo INMETRO;

g) Certificado de Qualidade Monitorada obtido no PM-QUALISS, emitido pelas Entidades Colaboradoras;

h) Certificado ou documento equivalente emitido pelas Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade;

i) Certificado ABNT NBR ISO 9001 – Sistema de Gestão de Qualidade, emitido por organismo de certificação acreditado pelo INMETRO, quando abranger a totalidade do escopo dos serviços de saúde prestados; e

j) Mestrado em saúde reconhecido pelo MEC;

IV – Prestadores de serviços de Hospital-Dia Isolado:

a) Certificado de Acreditação emitido pelas Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde ou pelo INMETRO;

b) Certificado de Qualidade Monitorada obtido no PM-QUALISS, emitido pelas Entidades Colaboradoras;

c) Certificados ou documento equivalente emitido pelas Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade;

d) Notificação de eventos adversos pelo NOTIVISA/ANVISA; e

e) Certificado ABNT NBR ISO 9001 – Sistema de Gestão de Qualidade, emitido por organismo de certificação acreditado pelo INMETRO, quando abranger a totalidade do escopo dos serviços de saúde prestados.

Art. 6º Os atributos de qualificação dos prestadores de serviços na saúde suplementar são instrumentos reconhecidos pela ANS como associados à melhoria da qualidade na atenção à saúde.

§ 1º O Certificado de Qualidade Monitorada obtido no PM-QUALISS é um dos atributos de qualificação, sendo definido como um sistema de medição para avaliar a qualidade dos prestadores de serviço na saúde suplementar, por meio de indicadores que têm validade, comparabilidade e capacidade de discriminação dos resultados.

§ 2º O Certificado de Acreditação emitido pelas Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde ou pelo INMETRO e o Certificado de Qualidade Monitorada obtido no PM-QUALISS poderão ser utilizados na composição do Fator de Qualidade dos prestadores de serviços, bem como em programas que visam estimular a qualidade setorial.

§ 3º O Fator de Qualidade dos prestadores de serviços é aquele a ser aplicado ao índice de reajuste definido pela ANS, em situações específicas, na forma prevista na regulamentação da Lei nº13.003, de 24 de junho de 2014.

CAPÍTULO III - DAS ENTIDADES PARTICIPANTES NA AVALIAÇÃO DOS ATRIBUTOS DEQUALIFICAÇÃO

SEÇÃO I - Das Entidades Participantes

Art. 7º O QUALISS conta com a participação de Entidades responsáveis pelo monitoramento, avaliação e/ou envio de dados para a ANS, obedecendo a critérios específicos de atuação e definidas para os fins desta norma como Entidades Participantes, quais sejam:

I – Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde: são pessoas jurídicas que têm reconhecimento de competência ou de metodologia de acreditação emitidos pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO ou pela The International Society For Quality in Health Care - ISQua para executar programas de acreditação de prestadores de serviços de saúde;

II – Entidades Colaboradoras: são pessoas jurídicas reconhecidas pela ANS para aplicação do PMQUALISS, tendo atuação independente da ANS;

III – Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade: são pessoas jurídicas reconhecidas pela ANS com metodologias próprias de certificação ou avaliação sistemática dos indicadores de qualidade em saúde;

IV – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

V – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO; e

VI – Conselhos Profissionais e/ou associações de âmbito nacional representativas de categoria profissional da área de saúde ou de especialidades da área de saúde.

Parágrafo único. A ANS divulgará em seu sítio institucional na Internet a lista de Entidades reconhecidas para atuar como Entidades Participantes na avaliação de atributos de qualificação.

Art. 8º As Entidades Participantes do QUALISS, previstas nos incisos I ao III do art. 7º, deverão enviar à ANS, periodicamente e quando solicitado, a relação dos prestadores de serviços de saúde que possuem os atributos de qualificação, na forma estabelecida pela ANS.

§1º A ANS, em parceria com as Entidades Participantes previstas nos incisos IV ao VI do art. 7º, estabelecerá a forma de envio de informações dos prestadores que possuem atributos de qualificação previstos nesta norma.

§2º As entidades Participantes do QUALISS deverão informar à ANS em até 30 (trinta) dias da ocorrência, a perda de atributo de qualificação de prestador de serviço.

SEÇÃO II - Das Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde

Art. 9º As Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde são pessoas jurídicas que têm reconhecimento de competência ou de metodologia de acreditação emitido pelo INMETRO ou pela ISQua para executar programas de acreditação de prestadores de serviços de saúde.

§ 1 º As Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde deverão comunicar à ANS, em até 5 (cinco) dias úteis, o reconhecimento junto ao INMETRO ou à ISQua, bem como a sua perda.

Art. 10. Para fins dessa Resolução, Certificado de Acreditação é um documento emitido por Entidade Acreditadora de Serviços de Saúde, com prazo de validade, reconhecendo formalmente que um prestador de serviços de saúde atende a requisitos associados ao aprimoramento da gestão e a melhoria na qualidade da atenção à saúde.

§ 1º Para fins dessa Resolução, serão considerados como atributos de qualificação na modalidade de Certificados de Acreditação, aqueles obtidos em metodologia:

I – por níveis, ou seja, com escalonamento dentro da metodologia, desde que atingido o nível máximo; e

II – sem níveis.

§ 2º Quando o Certificado de Acreditação tiver nível inferior ao nível máximo, esse será considerado certificado equivalente aos emitidos por Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade.

Art. 11. As Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde que quiserem atuar como Entidade Participante do QUALISS deverão solicitar reconhecimento da ANS, através dos formulários previstos nos Anexos dessa Resolução.

Parágrafo único: Ao solicitar reconhecimento da ANS, a Entidade Acreditadora de Serviços de Saúde concede autorização para que a ANS divulgue o seu nome como Entidade Acreditadora de Serviços de Saúde em seu sítio institucional na Internet ou por qualquer outro meio, bem como os resultados de suas avaliações.

Art. 12. A ANS poderá utilizar o material encaminhado pelas Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde para fins de publicização, estímulo à qualidade, Fator da Qualidade e outros projetos que julgar importantes.

SEÇÃO III - Das Entidades Colaboradoras

Art. 13. As Entidades Colaboradoras são pessoas jurídicas reconhecidas pela ANS, para aplicação do PM-QUALISS, tendo atuação independente da ANS.

Art. 14. O Certificado de Qualidade Monitorada é um documento emitido por Entidade Colaboradora, com validade de 1 (um) ano, reconhecendo formalmente que um prestador de serviços de saúde atende aos requisitos do PM-QUALISS.

Art. 15. A Pessoa Jurídica que pretenda atuar como Entidade Colaboradora deverá apresentar requerimento à ANS, preenchendo no mínimo, os seguintes requisitos:

I – ser pessoa jurídica com as seguintes características:

a) Instituto de Pesquisa vinculado a Instituição de Ensino Superior ou Entidade Científica com expertise técnico-científica comprovada na área de avaliação da qualidade em saúde e/ou experiência em

avaliação da qualidade em saúde há pelo menos 2 (dois) anos, quando do pedido do seu reconhecimento pela ANS;
b) ser reconhecida como Entidade Acreditadora de Serviços de Saúde, desde que já tenha obtido reconhecimento de competência ou de metodologia de acreditação emitido pelo INMETRO ou pela ISQua;
c) Conselho de profissionais da área da saúde;
d) Associação de âmbito nacional representativa de categoria profissional da área de saúde ou de especialidades da área de saúde com expertise técnico-científica comprovada na área de avaliação da qualidade em saúde e/ou experiência em avaliação da qualidade em saúde há pelo menos 2 (dois) anos quando do pedido do seu reconhecimento pela ANS; ou
e) Entidade previamente reconhecida pela ANS como Gestora de Outros Programas de Qualidade junto ao QUALISS;

II – ter representação no Brasil;

III – possuir manual, elaborado de acordo com requisitos estabelecidos pela ANS para o PMQUALISS, ou documento equivalente, ofertado de forma gratuita, publicizado em seu sítio na internet, que contenha metodologia detalhada do procedimento a ser utilizado para a emissão do Certificado de Qualidade;

IV – ofertar gratuitamente formulário impresso ou eletrônico para envio dos dados dos indicadores do PM-QUALISS;

V – emitir gratuitamente o Certificado de Qualidade Monitorada; e

VI – cumprir as demais exigências previstas nesta Resolução.

§ 1º É vedada a cobrança de quaisquer serviços que sejam requisitos para a oferta dos itens previstos nos incisos III a V deste artigo.

§ 2º O requerimento previsto no caput deve ser instruído com documentos que comprovem a capacidade técnica e/ou operacional para a sua atuação, devendo a Entidade Colaboradora observar o modelo constante no Anexo II dessa Resolução, por meio do qual ela declara concordância e compromisso, em especial, com as seguintes disposições:

I – cumprir esta Resolução e a sua regulamentação;

II – cumprir as obrigações para com a ANS e prestadores de serviços de saúde a serem avaliados;

III – aplicar manual com base nos indicadores previamente estabelecidos pela ANS, bem como comunicá-la, previamente, sobre qualquer alteração em seu manual;

IV – conceder autorização para que a ANS divulgue o seu nome como Entidade Colaboradora em seu sítio institucional na Internet ou por qualquer outro meio, bem como seus resultados, sendo que o prestador, para ser avaliado, deverá autorizar também a referida divulgação;

V – evidenciar a ausência de conflitos de interesse entre as partes envolvidas no processo, ou de parcialidade na avaliação, responsabilizando-se pela credibilidade e confiabilidade do Programa;

VI – divulgar os atributos de qualidade de acordo com o preconizado pela ANS;

VII - enviar relatório periódico com dados dos prestadores participantes e seus resultados no PM-QUALISS;

VIII – manter sigilo sobre dados, informações, ou documentos protegidos por lei, de que venha a ter conhecimento ou aos quais tenha acesso decorrente da sua atividade como Entidade Colaboradora; e

IX- prestar, em tempo hábil, todas e quaisquer informações julgadas necessárias pela ANS, relativas ao objeto do PM-QUALISS.

Art. 16. As pessoas jurídicas que quiserem atuar como Entidade Colaboradora deverão solicitar reconhecimento da ANS, através do formulário previsto no Anexo II dessa Resolução.

Art. 17. A ANS poderá utilizar o material encaminhado pelas Entidades Colaboradoras para fins de publicização, estímulo a qualidade, Fator da Qualidade e outros projetos que julgar importantes.

SEÇÃO IV - Das Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade

Art. 18. As Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade são pessoas jurídicas reconhecidas pela ANS, que possuem metodologias próprias de certificação ou avaliação sistemática dos indicadores de qualidade em saúde.

Art. 19. Para fins dessa Resolução, o Certificado de Qualidade é o documento emitido por Entidade Gestora

de Outros Programas de Qualidade, com prazo de validade de 01 (um) ano, que atesta a conformidade ou excelência do prestador de serviços de saúde em áreas especificas de sua atuação.

Art. 20. A pessoa jurídica que pretenda atuar como Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade deverá apresentar requerimento à ANS, preenchendo, no mínimo, os seguintes requisitos:

I – ser pessoa jurídica com as seguintes características:
a) possuir experiência na área de avaliação da qualidade em saúde, e que atue há pelo menos 2 (dois) anos quando do pedido do seu reconhecimento pela ANS; ou
b) ser reconhecida como Entidade Acreditadora de Serviços de Saúde na forma desta Resolução, desde que já tenha obtido reconhecimento de competência ou de metodologia de acreditação emitido pelo INMETRO ou pela ISQua.

II – ter representação no Brasil;

III – possuir manual, ou documento equivalente, publicizado em seu sítio institucional na internet, que contenha a metodologia detalhada do procedimento a ser utilizado para a emissão do Certificado de Qualidade; e

IV – cumprir as demais exigências previstas nesta Resolução.

§ 2º O requerimento previsto no caput será instruído com documentos que comprovem a capacidade técnica e/ou operacional para a sua atuação, devendo a Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade observar o modelo constante no Anexo III dessa Resolução, por meio do qual ela declara concordância e compromisso, em especial, com as seguintes disposições:

I – cumprir esta Resolução e a sua regulamentação;

II – cumprir as obrigações para com a ANS e prestadores de serviços de saúde a serem avaliados;

III – aplicar manual específico e, em caso de alteração, comunicar previamente à ANS;

IV – conceder autorização para que a ANS divulgue o seu nome como Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade em seu sítio institucional na Internet ou por qualquer outro meio, bem como seus resultados, sendo que o prestador, para ser avaliado, deverá autorizar também a referida divulgação;

V – evidenciar a ausência de conflitos de interesse entre as partes envolvidas no processo, ou de parcialidade na avaliação, responsabilizando-se pela credibilidade e confiabilidade do Programa específico aplicado;

VI – divulgar os resultados no seu sítio institucional na internet, conforme os seguintes critérios: a) quando for feita a avaliação sistemática dos indicadores de qualidade em saúde, divulgar os resultados dos indicadores por prestador avaliado; e b) quando for programa de certificação, divulgar os resultados da certificação por prestadoravaliado;

VII – enviar à ANS relatório com dados dos prestadores participantes e seus resultados no programa específico aplicado, quando solicitado;

VIII – manter em sigilo dados, informações ou documentos protegidos por lei, de que venha a ter conhecimento ou aos quais tenha acesso; e

IX – prestar, em tempo hábil, todas e quaisquer informações julgadas necessárias pela ANS, relativas ao objeto do Programa específico aplicado.

Art. 21. As pessoas jurídicas que quiserem atuar como Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade deverão solicitar reconhecimento da ANS, através do formulário previsto no Anexo III dessa resolução.

Art. 22. A ANS poderá utilizar o material encaminhado pelas Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade para fins de publicização, estímulo a qualidade, e outros projetos que julgar importantes.

CAPÍTULO IV - DO RECONHECIMENTO DAS PESSOAS JURÍDICAS PARA ATUAREM COMOENTIDADES COLABORADORAS E ENTIDADES GESTORAS DE OUTROS PROGRAMAS DE QUALIDADE

Art. 23. A DIDES reconhecerá a pessoa jurídica que pretenda atuar como Entidade Colaboradora e/ou Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade caso preencha os requisitos previstos nesta Resolução.

Parágrafo único. O ato de reconhecimento será publicado no sítio institucional da ANS e será válido pelo seguinte período:

I – por 3 (três) anos para as que sejam reconhecidas como Entidades Colaboradoras e/ou Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade; ou

II – no prazo de validade do documento emitido pelo INMETRO ou pela ISQua para Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde no que concerne ao re-

conhecimento de sua atuação como Entidade Colaboradora ou Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade na forma prevista nesta Resolução.

Art. 24. As entidades que desejarem deverão apresentar requerimento de renovação do reconhecimento como Entidade Colaboradora ou Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade com, no mínimo, 3 (três) meses para a data prevista do vencimento, apresentando documentação que comprove a manutenção dos requisitos exigidos.

Parágrafo único. Na hipótese prevista no inciso II do parágrafo único do art. 23, o deferimento do reconhecimento ficará condicionado à apresentação do documento emitido pelo INMETRO ou pela ISQua.

CAPÍTULO V - DO PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS PRESTADORES DE SERVIÇOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR – PM-QUALISS

SEÇÃO I - Dos Objetivos do Programa

Art. 25. O PM-QUALISS é um sistema de medição para avaliar a qualidade dos prestadores de serviço na saúde suplementar, por meio de indicadores que têm validade, comparabilidade e capacidade de discriminação dos resultados.

§ 1º O objetivo dos indicadores a serem selecionados é estimular a qualidade e a disseminação de informações sobre o desempenho do setor, tendo como público alvo:

I – a sociedade em geral;

II – os beneficiários, visando o aumento de sua capacidade de escolha;

III – os prestadores de serviços, visando o fomento de iniciativas e estratégias de melhoria de desempenho; e

IV – as operadoras de planos privados de assistência à saúde, visando a uma melhor qualificação de suas redes assistenciais. Art. 26. Os prestadores de serviços elegíveis ao PM-QUALISS são aqueles integrantes da rede assistencial das operadoras.

Art. 26. Os prestadores de serviços elegíveis ao PM-QUALISS são aqueles integrantes da rede assistencial das operadoras.

Parágrafo único. Os dados cadastrais e estruturais dos prestadores de serviços serão obtidos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES/MS.

SEÇÃO II - Dos Domínios a serem Avaliados

Art. 27. Os indicadores a serem avaliados são agregados nos seguintes domínios, que constituem os eixos do PM-QUALISS:

I – Estrutura: composta pelos recursos físicos, humanos, materiais e financeiros necessários para a assistência em saúde;

II – Segurança: observando o definido no Programa Nacional de Segurança do Paciente – PNSP, é o conjunto de ações ou processos que objetivam a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;

III – Efetividade: determinada pelo grau com que a assistência, os serviços e as ações atingem os resultados esperados; e

IV – Centralidade no Paciente: consiste na percepção de satisfação associada ao relato de experiência, escuta atenta, comunicação e envolvimento do paciente nas decisões.

SEÇÃO III - Da Avaliação dos Indicadores

Art. 28. O PM-QUALISS avaliará de forma sistemática os indicadores individualizados por prestador e coletivamente para obtenção de medidas de tendência e de outros parâmetros estatísticos.

Art. 29. A avaliação da qualidade dos prestadores de serviços será feita com base em indicadores propostos pela ANS, ouvido o COTAQ, devendo ser formalizados em fichas técnicas específicas, que conterão, no mínimo, os seguintes elementos:

I – nome do indicador;

II – sigla do indicador;

III – conceituação;

IV – domínio do indicador;

V – relevância do indicador;

VI – método de cálculo com fórmula e unidade;

VII – definição de termos utilizados no indicador:

a) numerador; e

b) denominador;

VIII – interpretação do indicador;

IX – periodicidade de compilação e apuração dos dados;

X – público-alvo;

XI – usos;

XII – parâmetros, dados estatísticos e recomendações;

XIII – fontes dos dados;

XIV – ações esperadas para causar impacto no indicador;
XV – limitações e vieses; e
XVI – referências.

Art. 30. Os indicadores, a serem utilizados no PM - QUALISS, com as respectivas fichas técnicas serão disponibilizados no sítio institucional da ANS na Internet na área referente a Prestadores.

Art. 31. O resultado obtido em cada um dos indicadores, por cada prestador, ou pelo conjunto e categoria de prestadores, poderá ser objeto de auditoria ou outro método de verificação, inclusive in loco, pela ANS ou por ente por ela designada, com base em parâmetros elaborados pela ANS, ouvido o COTAQ.

Parágrafo único. Os prestadores de serviços poderão ter suspensa sua participação no PM - QUALISS, ou serem excluídos do mesmo, por descumprimento dos deveres estabelecidos pelo normativo ou pela ANS, de acordo com avaliação da ANS, sendo desconsiderado o resultado de sua avaliação no respectivo período.

CAPÍTULO VI - DO ENVIO DAS INFORMAÇÕES DOS ATRIBUTOS DE QUALIFICAÇÃO

Art. 32. Os prestadores de serviços deverão manter o CNES/MS atualizado, com a inclusão dos atributos de qualificação, inclusive as informações referentes a certificados de acreditação obtidos.

Art. 33. As Entidades Participantes definidas nos incisos I a III do artigo 7º deverão informar os atributos de qualificação na forma e prazo a serem comunicados pela ANS.

Parágrafo único. A ANS poderá ouvir o COTAQ ao determinar os prazos que serão disciplinados para envio das informações pelos prestadores de serviço participantes do PN-QUALISS.

CAPÍTULO VII - DOS MECANISMOS DE DIVULGAÇÃO DOS ATRIBUTOS DE QUALIFICAÇÃO DOS PRESTADORES DE SERVIÇOS NA SAÚDESUPLEMENTAR

Art. 34. São mecanismos de divulgação dos atributos de qualificação dos prestadores de serviços na saúde suplementar:

I – a divulgação pela ANS à sociedade em geral e ao mercado de saúde suplementar, dos atributos de qualificação de prestadores de serviços, sua fundamentação básica e sua importância para as escolhas dos beneficiários;
II – a divulgação pelas Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde;
III – a divulgação pelas Entidades Colaboradoras;
IV – a divulgação pelas Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade;
V – a inclusão obrigatória, por parte das operadoras, dos atributos de qualificação de cada prestador de serviços em seu material de divulgação de rede assistencial, seja em meio eletrônico, impresso ou audiovisual, sempre destacando as razões, definidas pela ANS, de sua importância para a qualidade do atendimento; e
VI – a inclusão no CNES/MS, por parte dos prestadores de serviços, dos atributos de qualificação, inclusive as informações referentes a certificados de acreditação emitidos pelas instituições definidas no inciso I do artigo 7º.
Parágrafo único. Para efeitos do previsto no inciso I, a ANS poderá se valer das informações obtidas para efeito de apuração do Fator de Qualidade previsto na Resolução Normativa ANS nº 512, de 31 de março de 2022, que dispõe sobre a definição de índice de reajuste pela ANS a ser aplicado pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde aos seus prestadores de serviços de atenção à saúde.

Art. 35. A ANS poderá promover a divulgação pública dos resultados do PM- QUALISS, inclusive por meio do seu sítio institucional na Internet, contribuindo para o aumento do poder de escolha dos beneficiários de planos de saúde.

Parágrafo único. Os resultados dos indicadores do PM-QUALISS poderão ser divulgados respeitando-se as especificidades locorregionais entre os prestadores de serviço.

CAPITULO VIII - DA DIVULGAÇAO DA QUALIFICAÇÃO DOS PRESTADORES DE SERVIÇOS-PELAS OPERADORAS

SEÇÃO I - Das Disposições Gerais

Art.36. As operadoras deverão divulgar, na forma desta Resolução, os atributos de qualificação informados pelos prestadores de serviços que façam parte da sua rede assistencial.

Art. 37. Os atributos de qualificação dos prestadores de serviços deverão ser divulgados de acordo com a padronização descrita nos Anexos V, VI e VII desta Resolução e mediante solicitação dos referidos prestadores. Parágrafo único. Cada prestador poderá receber no máximo 1 (um) ícone por tipo de atributo de qualificação, independentemente do número de qualificações que possua para o mesmo tipo de atributo.

SEÇÃO II - Da Atualização dos Materiais de Divulgação Das Operadoras

SUBSEÇÃO I - Da Atualização dos Materiais Impressos de Divulgação das Operadoras

Art. 38. As atualizações dos atributos de qualificação dos prestadores de serviços contidas nos materiais impressos das operadoras deverão ser realizadas no máximo a cada 12 (doze) meses.

Parágrafo único. Considera-se material impresso de divulgação da rede assistencial das operadoras todo aquele voltado à divulgação da rede para os beneficiários, como o guia de prestadores de serviços em saúde e/ou similares, e o material de publicidade em que esteja identificado o prestador, seja por meio de folder, cartaz, outdoors ou similares.

Art. 39. As operadoras deverão incluir na atualização do material impresso as informações encaminhadas pelos prestadores de serviços com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias da data de cada nova publicação do material impresso.

§ 1º Deverão constar da publicação a que alude o caput deste artigo as informações referentes à validade e à data da publicação, sendo que estas devem ser redigidas de forma clara e bem visível na capa principal do guia de prestadores e/ou similares.

§ 2º O material impresso, tomando como base o modelo de guia de prestadores de serviços, deverá conter as informações mais atualizadas sobre a rede prestadora de sua operadora, as quais poderão ser acessadas por meio do sítio desta na Internet.

§ 3° O guia impresso de prestadores de serviços e/ou produto similar deve ser organizado de acordo com o nome comercial e o registro/cadastro junto à ANS, constando os planos de saúde que garantem seu atendimento. § 4° Deve ser garantido ao beneficiário o direito de receber o guia impresso de prestadores de serviços e/ou produto similar, sempre que solicitado.

§ 4° Deve ser garantido ao beneficiário o direito de receber o guia impresso de prestadores de serviços e/ou produto similar, sempre que solicitado.

SUBSEÇÃO II - Da Atualização por Meio Eletrônico de Divulgação das Operadoras

Art. 40. A atualização por parte das operadoras dos atributos de qualificação dos prestadores de serviços contidas nos meios eletrônicos deverá ser feita em até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento das informações do prestador, sem prejuízo do disposto na Resolução Normativa ANS nº 486, de 29 de março de 2022, que dispõe, em especial, sobre a obrigatoriedade de divulgação das redes assistenciais das operadoras de planos privados de assistência à saúde nos seus Portais Corporativos na Internet.

Parágrafo único. Considera-se meio eletrônico de divulgação da rede assistencial das operadoras todo aquele que a operadora venha a disponibilizar ao público na Internet, tais como sítios, portais, mídias, mensagens de correio eletrônico, redes sociais e similares.

Art. 41. A consulta da divulgação da qualificação dos prestadores de serviços a partir do sítio da operadora na Internet deve permitir, de forma combinada e/ou isolada, a pesquisa de todas as informações relativas ao tema e definidas nesta Resolução.

SUBSEÇÃO III - Das Disposições Comuns à Qualquer Tipo de Material de Divulgação das Operadoras

Art. 42. É de responsabilidade das operadoras conferir a procedência, a exatidão e a veracidade das informações fornecidas por seus prestadores de serviços antes da inclusão ou exclusão em seus materiais de divulgação da qualificação da rede assistencial.

Art. 43. As operadoras poderão sofrer ações fiscalizatórias por parte da ANS sobre os dados referentes à qualificação dos prestadores de serviços incluídos em seus materiais de divulgação da rede assistencial e da forma de divulgação da qualificação dos prestadores de serviços.

Art. 44. As operadoras que deixarem de incluir os atributos de qualificação dos prestadores de serviços em seus materiais de divulgação da rede assistencial no

prazo estabelecido, observada a solicitação dos prestadores, incorrerão em infração tipificada pelo Art. 48 da Resolução Normativa ANS nº 489, de 29 de março de 2022, que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde.

CAPÍTULO IX - DO COMITÊ TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE SETORIAL- COTAQ

Art. 45. O Comitê Técnico de Avaliação da Qualidade Setorial - COTAQ é uma instância consultiva coordenada pela DIDES com a finalidade de auxiliar a ANS no estabelecimento de critérios de aferição e controle da qualidade da prestação de serviços na saúde suplementar, devendo observar as seguintes diretrizes:

I – a participação democrática dos diversos agentes do setor de saúde suplementar;

II – a busca por consenso; e

III – a tecnicidade de suas manifestações.

Parágrafo único. O COTAQ pode constituir Comitês Temáticos - CT, de caráter provisório, com a finalidade de realizar estudos e propor critérios e metodologias para aferição e controle da qualidade da prestação de serviços na saúde suplementar, cujos membros serão escolhidos de acordo com a necessidade técnica exigida para o tema em questão.

Art. 46. O COTAQ será composto por um coordenador e membros internos e externos à ANS, nomeados pelo Diretor-Adjunto da DIDES.

Art. 47. São atribuições dos membros:

I – analisar as modificações propostas ao QUALISS;

II – propor a indicação de entidades, cientistas, técnicos e personalidades para participarem como membros dos Comitês Temáticos, colaborando em estudos ou participando como consultores ad hoc na apreciação de matérias que lhe forem submetidas; e

III – analisar e relatar, nos prazos estabelecidos pelo COTAQ, as matérias que lhe forem atribuídas para estudo.

Art. 48. São atribuições do Coordenador do COTAQ:

I – presidir as atividades do COTAQ e dos Comitês Temáticos; e

II – encaminhar à Diretoria Adjunta da DIDES as análises e as sugestões do COTAQ, com as respectivas justificativas.

Art. 49. As funções de membros, de coordenador ou qualquer outro que venha a colaborar com o COTAQ ou com os Comitês Temáticos não serão remuneradas e as despesas necessárias para o comparecimento às reuniões não implicarão em ônus financeiro para a ANS.

CAPITULO X - DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 50. A DIDES poderá expedir Instrução Normativa com a finalidade de detalhar o disposto nesta Resolução, considerando as peculiaridades dos tipos de prestadores de serviços.

Art. 51. A ANS poderá determinar às Entidades Participantes o envio de documentação que ateste o cumprimento desta Resolução e sua regulamentação.

Art. 52. A entidade que pretender deixar de ser Entidade Participante deverá solicitar a ANS e declarar que nenhum processo de avaliação já iniciado com prestador de serviço em saúde está pendente de finalização.

Art. 53. Todas as Entidades Participantes poderão ter seus atos de reconhecimento de participação suspensos ou cassados e/ ou ser impedidas de se tornar Entidade Participante pelo prazo de até 5 (cinco) anos, por descumprimento dos deveres estabelecidos em normativo ou pela ANS, de acordo com avaliação da ANS.

Art. 54. O prestador de serviço deverá verificar previamente a conformidade da instituição escolhida para que o atributo seja reconhecido nos termos desta Resolução.

Art. 55. A ANS, ao revisar os atributos de qualificação de prestadores de serviços na saúde suplementar, poderá contar com a colaboração de entidades de natureza acadêmica, científica, técnica, profissional ou governamental, de acordo com as diretrizes emanadas pelo COTAQ.

Art. 56. O envio das informações sobre indicadores e atributos de qualificação não exime os prestadores de serviços da obrigação de apresentar documentação comprobatória da veracidade das informações prestadas, bem como de quaisquer outros documentos e informações que a ANS, nos limites de sua competência, vier a requisitar.

Art. 57. A DIDES poderá efetuar uma visita de verificação em qualquer uma das Entidades Participantes, com vistas a checar os procedimentos, testar a base de dados e comprovar a fidedignidade das informações disponibilizadas e enviadas para a ANS.

Parágrafo único. A ANS poderá exigir auditoria in loco, a ser efetuada por auditores ou peritos independentes, a seu critério, atestando a confiabilidade dos dados enviados para a ANS, avaliando a metodologia aplicada pela Entidade Participante.

Art. 58. A ANS, a qualquer momento, poderá requisitar às Entidades Participantes quaisquer informações ou documentos relativos ao QUALISS.

Art. 59. As comunicações entre as Entidades Participantes do QUALISS e a ANS serão efetuadas por e-mail devidamente cadastrado para este fim, conforme consta dos anexos I a IV dessa resolução.

Art. 60. Ficam revogadas as Resoluções Normativas nº 405, de 09 de maio de 2016 e nº 421, de 23 de março de 2017.

Art. 61. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 31 de março de 2022.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-presidente

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 512
DE 31 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a definição de índice de reajuste pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS - a ser aplicado pelas operadoras de planos de assistência à saúde aos seus prestadores de serviços de atenção à saúde em situações específicas e revoga as Resoluções Normativas nº 364, de 11 de dezembro de 2014 e nº 391, de 04 de dezembro de 2015.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem os incisos II e IV do art. 4o e os incisos II e IV do art. 10, todos da Lei n° 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e o art. 17-A da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Lei nº 13.003, de 24 de junho de 2014, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre a definição de índice de reajuste pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS - a ser aplicado pelas operadoras de planos de assistência à saúde aos seus prestadores de serviços de atenção à saúde em situações específicas e revoga as Resoluções Normativas nº 364, de 11 de dezembro de 2014 e nº 391, de 04 de dezembro de 2015.

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

I – prestador: pessoa física ou jurídica que presta serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde; e

II – forma de reajuste: a maneira pela qual as partes definem a correção dos valores dos serviços contratados.

CAPÍTULO II - DO ÍNDICE DE REAJUSTE DEFINIDO PELA ANS

Art. 3º O índice de reajuste definido pela ANS, a que alude o § 4º do art. 17-A da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluído pela Lei nº 13.003, de 24 de junho de 2014, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA.

Art. 4º A operadora deverá utilizar o índice de reajuste definido pela ANS como forma de reajuste nos contratos escritos firmados com seus Prestadores quando preenchidos ambos os critérios abaixo:

I – houver previsão contratual de livre negociação como única forma de reajuste; e

II – não houver acordo entre as partes ao término do período de negociação, conforme estabelecido no art. 12, § 3º da Resolução Normativa ANS nº 503, de 30 DE MARÇO DE 2022.

§ 1º O índice de reajuste definido pela ANS, quando preenchidos os critérios dispostos neste artigo, deve ser aplicado na data de aniversário do contrato escrito.

§ 2º O IPCA a ser aplicado deve corresponder ao valor acumulado nos 12 meses anteriores à data do aniversário do contrato escrito, considerando a última competência divulgada oficialmente pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

Art. 5º O índice de reajuste definido pela ANS, nas situações em que couber sua aplicação, incidirá sobre o valor dos serviços contratados, com exceção de órteses, próteses, materiais e medicamentos que sejam faturados separados dos serviços.

Parágrafo único. Para as entidades hospitalares a aplicação do índice será conforme estabelecido no contrato.

Art. 6º Na inexistência de contrato escrito entre as partes, não se aplicará o índice de reajuste definido pela ANS, ressalvada a hipótese prevista na Resolução Normativa nº 508/2022, de 30/03/2022. (Dispositivo com efeito suspenso para os entes representados pelo sindicato autor - SINDICATO DE HOSPITAIS, CLÍNICAS, CASAS DE SAÚDE E LABORATÓRIOS DE PESQUISA E ANÁLISES CLÍNICAS DO ESTADO DO PIAUÍ - na ação nº 0074233-60.2015.4.01.3400, que tramita no Juízo da 2ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, suspendem-se os efeitos com base na RN 508 de 30/03/2022)

Art. 7º Ao índice de reajuste definido pela ANS será aplicado um Fator de Qualidade de acordo com critérios descritos no Anexo desta Resolução Normativa.

CAPÍTULO III - DO FATOR DE QUALIDADE

Art. 8º O Fator de Qualidade será aplicado ao reajuste dos contratos firmados pelas operadoras com seus prestadores de serviços de atenção à saúde, nas situações em que couber a utilização do índice de reajuste definido pela ANS e de acordo com os seguintes percentuais:

I – 115% (cento e quinze por cento) do IPCA para os prestadores de serviço de saúde que se enquadrem nos critérios estabelecidos para o nível A do fator de qualidade;

II – 110% (cento e dez por cento) do IPCA para os prestadores de serviço de saúde que se enquadrem nos critérios estabelecidos para o Nível B do Fator de Qualidade;

III – 105% (cento e cinco por cento) do IPCA para os prestadores de serviço de saúde que se enquadrem nos critérios estabelecidos para o Nível C do Fator de Qualidade; e

IV – 100% (cem por cento) do IPCA para os demais prestadores que não atenderem ao disposto nos incisos I, II e III deste artigo.

Art. 9º A verificação do cumprimento dos critérios para aplicação do Fator de Qualidade previstos no Anexo desta Resolução Normativa deverá ser feita, a qualquer tempo no ano-base a ser considerado, diretamente pelas operadoras junto aos prestadores de serviço de assistência à saúde.

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. O disposto nesta Resolução não se aplica a:

I – relação entre o profissional de saúde cooperado, submetido ao regime jurídico das sociedades cooperativas na forma da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, e a operadora classificada na modalidade de cooperativa, médica ou odontológica, a qual está associado;

II – profissionais de saúde com vínculo empregatício com as operadoras; e

III – administradoras de benefícios.

Art. 11. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará a operadora às sanções administrativas cabíveis previstas na regulamentação em vigor.

Art. 12. Ficam revogadas as Resoluções Normativas nº 364, de 11 de dezembro de 2014 e nº 391, de 04 de dezembro de 2015.

Art. 13. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data da publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-presidente

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 555
DE 14 DE DEZEMBRO DE 2022

Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, altera a Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011 e a Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 e revoga a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021 e a Resolução Normativa nº 474, de 25 de novembro 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, por força do que determina a Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, e em vista do que dispõem o inciso III do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; os §§ 4º e seguintes do art. 10 e o art. 10-D, todos da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e o art. 24, inciso III, o art. 43 e o art. 45, todos da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022, em reunião realizada em 12 de dezembro de 2022, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Rol, que estabelece a cobertura assistencial 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 nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

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

I – avaliação de tecnologias em saúde – ATS: processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos tais como eficácia, efetividade, acurácia, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde;

II – saúde baseada em evidências – SBE: uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde;

III – avaliação econômica em saúde – AES: análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas, entre outras, as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício, em relação às coberturas já previstas no Rol, quando couber;

IV – análise de impacto financeiro ou análise de impacto orçamentário – AIO: avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos, na perspectiva da saúde suplementar;

V – tecnologia em saúde: medicamento, equipamento, dispositivo médico, procedimento técnico, sistema organizacional, informacional, educacional e de suporte e programa ou protocolo assistencial, reconhecidos pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso, quando couber, por meio do qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população;

VI – tecnologia em saúde alternativa (comparador): a principal alternativa já disponível para fins de comparação com a intervenção em proposição;

VII – proponente: responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol - PAR;

VIII – formulário de apresentação de propostas de atualização do Rol – FormRol: formulário eletrônico de preenchimento obrigatório pelo proponente da tecnologia em saúde, disponibilizado de modo contínuo, e utilizado como ferramenta para o envio do conjunto de informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol, estabelecidos nos artigos 9º, 10, 11 e 12 desta Resolução;

IX – capacidade técnica instalada: conjunto de informações sobre os estabelecimentos de saúde, a estrutura física, os equipamentos, os recursos humanos e os insumos necessários disponíveis para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar, compreendidas em bancos de dados e sistemas de informações nacionais, bem como ob-

tidas mediante painel ou consulta a especialistas, entre outras fontes de informação de reconhecida relevância para o setor saúde;

X – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC: órgão do Ministério da Saúde que tem como atribuição a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica;

XI – Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE: comissão criada pela Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, que alterou a Lei nº 9.656, de 1998, com a função de assessorar a ANS na definição da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, e de procedimentos de alta complexidade;

XII – diretrizes de utilização – DUT: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos listados no Rol;

XIII – parecer técnico-científico – PTC: ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve uma ATS, embora com execução e conteúdo mais simplificado;

XIV – revisão sistemática: aplicação de métodos científicos para identificar, localizar, recuperar e analisar sistematicamente toda evidência disponível sobre uma questão específica, a fim de minimizar os possíveis vieses de uma investigação;

XV – proposta de atualização do rol - PAR: proposta de atualização que poderá contemplar proposta de incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, de desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol, de inclusão, exclusão ou alteração de DUT e de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

XVI – proposta de incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, visando a estabelecer sua cobertura obrigatória;

XVII – proposta de desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de tecnologia ou de indicação de uso já listada no Rol, visando a extinguir sua cobertura obrigatória;

XVIII – proposta de inclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto o estabelecimento de uma diretriz de utilização para procedimento ou evento já listado no Rol, visando a instituir critérios clínicos e parâmetros que deverão ser observados para que seja assegurada a sua cobertura obrigatória, mas que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicação de uso;

XIX – proposta de exclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de diretriz de utilização instituída para procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicação de uso;

XX – proposta de alteração de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a alteração ou atualização de critérios clínicos e parâmetros de cobertura instituídos para procedimento ou evento já listado no Rol e que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicações de uso;

XXI – proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete a ampliação ou restrição da cobertura assistencial já instituída no Rol; e

XXII – Câmara de Saúde Suplementar: órgão de participação institucionalizada da sociedade na Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, de caráter permanente e consultivo, que tem por finalidade auxiliar a Diretoria Colegiada nas suas discussões.

Art. 3º O processo de atualização do Rol observará as seguintes diretrizes:

I – a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;

II – as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;

III – o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;

IV – a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS;

V – a observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE;

VI – a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor;

VII – a transparência dos atos administrativos;

VIII – a observância aos aspectos éticos da atenção à saúde; e

IX – a participação social efetiva.

CAPÍTULO II - DO PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

SEÇÃO I - Da COSAÚDE

Art. 4º A COSAÚDE tem por finalidade assessorar a ANS na definição da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, e de procedimentos de alta complexidade.

Parágrafo único. Compete à COSAÚDE:

I – elaborar o relatório preliminar e o relatório final sobre as PARs elegíveis; e

II – assessorar a ANS na definição das metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios.

Art. 5º A COSAÚDE será composta pelos membros integrantes da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS, conforme estabelecido na resolução normativa que dispõe sobre o seu regimento interno, com participação de, no mínimo:

I – 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;

II – 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira;

III – 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;

IV – 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar;

V – 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde; e

VI – representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

§ 1º A secretaria-executiva da COSAÚDE será exercida por unidade da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

§ 2º A representação na COSAÚDE será formada por um titular e dois suplentes, indicados pelos órgãos, entidades e setores que compõem a CAMSS.

§ 3º Os suplentes substituirão o titular em suas ausências e impedimentos.

§ 4º Os membros indicados para compor a COSAÚDE, assim como os representantes designados para participarem dos processos de atualização do Rol, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação.

Seção II - Dos Prazos

Art. 6º A análise técnica da PAR elegível prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, será realizada de acordo com a ordem de protocolização do FormRol e será concluída no prazo de cento e oitenta dias, prorrogável por noventa dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, contados da protocolização do FormRol até a decisão da Diretoria Colegiada – DICOL da ANS sobre a Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF.

§ 1º Terá prioridade a análise técnica da PAR elegível prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, que se referir aos eventos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, a qual deverá ser concluída no prazo de cento e vinte dias, contados da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por sessenta dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, contados da protocolização do FormRol até a decisão da DICOL da ANS sobre a NTRF.

§ 2º Finalizado o prazo previsto no caput sem decisão da ANS, a tecnologia em saúde objeto da PAR será incluída automaticamente no Rol, garantida a continuidade da assistência iniciada, mesmo que futura decisão seja desfavorável à inclusão da tecnologia.

SEÇÃO III - Da Apresentação da PAR

Art. 7º As propostas de atualização do Rol – PAR serão recebidas, analisadas e concluídas de forma con-

tínua pela unidade competente da DIPRO, devendo ser protocolizadas mediante o preenchimento e envio do formulário eletrônico denominado FormRol, acessível no sítio institucional da ANS na Internet, onde será dada ampla divulgação de todo o processo de atualização do Rol.

Art. 8º A PAR poderá contemplar os seguintes tipos de proposta:

I – incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol;

II – desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol;

III – inclusão, exclusão ou alteração de DUT; ou

IV – alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

Art. 9º A PAR que tenha como objeto a incorporação de novas tecnologias ou novas indicações de uso, prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

I – identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II – identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;

III – identificação e descrição técnica detalhada da tecnologia em saúde proposta, sua aplicação, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua operacionalização, bem como descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados à sua utilização;

IV – indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença ou condição de saúde para qual está indicada a tecnologia em proposição;

V – delimitação da população-alvo com estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos na saúde suplementar;

VI – descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos e tecnologias já disponíveis, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;

VII – indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso descrita no inciso IV deste artigo;

VIII – descrição dos impactos da tecnologia em saúde proposta, em termos de benefícios clínicos, para a morbidade, mortalidade e qualidade de vida associadas à doença ou à condição de saúde;

IX – registro da tecnologia em saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência;

X – comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico;

XI – informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar, incluindo a estimativa de profissionais existentes nas unidades federativas e a qualificação necessária para a implementação da tecnologia;

XII – apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, em formato editável, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XIII – apresentação de estudo de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XIV – descrição das melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, efetividade, acurácia, efetividade, eficiência, usabilidade e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido

de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;

XV – textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;

XVI – fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da saúde suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;

XVII – versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de medicamento, ou versão atualizada das instruções de uso ou manual do usuário do produto registrados na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento que inclua produto para saúde;

XVIII – referências bibliográficas, e

XIX – no caso de medicamentos, o preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

§ 1º Cada PAR deverá tratar de apenas uma indicação de uso para a tecnologia, procedimento ou medicamento, na forma descrita no inciso IV deste artigo.

§ 2º Quando a tecnologia em saúde proposta na PAR se tratar de medicamento ou procedimento que inclua produto para saúde, a indicação de uso a que se refere o inciso IV deste artigo deve estar prevista em bula, instruções de uso ou manual registrados na ANVISA.

§ 3º As tecnologias em saúde alternativas a que se refere o inciso VII, XIII e XIV deste artigo devem ser as previstas no Rol, quando houver.

Art. 10. A PAR que tenha como objeto a desincorporação de tecnologia em saúde, prevista no art. 8º, inciso II, desta Resolução, será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

I – identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II – identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;

III – apresentação de relatório técnico-científico desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de avaliação de desempenho em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde, no que couber;

IV – fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;

V – indicação de opções terapêuticas já existentes no Rol para a mesma indicação de uso, caso existam;

VI – textos completos dos estudos científicos referenciados no relatório técnico-científico; e

VII – referências bibliográficas.

Art. 11. As propostas de atualização do Rol que tenham como objeto a inclusão, exclusão ou alteração de DUT, prevista no art. 8º, inciso III, desta Resolução serão consideradas elegíveis para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentadas via FormRol e cumprirem os seguintes requisitos de informação:

I – identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II – identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;

III – descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;

IV – descrição das evidências que corroborem a proposta de inclusão, exclusão ou alteração de DUT, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;

V – textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;

VI – fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da saúde suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização; e

VII – referências bibliográficas.

Art. 12. A PAR que tenha como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, prevista no art. 8º, inciso IV, desta Resolução será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

I – identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;

II – identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação; e

III – apresentação de proposta de novo nome para o procedimento ou evento em saúde.

Art. 13. Para as PARs tratadas no art. 8º, incisos I a III, desta Resolução, as publicações das evidências científicas deverão ser encaminhadas na íntegra, anexas ao FormRol, devendo aquelas em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.

Art. 14. O parecer técnico-científico ou a revisão sistemática, o estudo de avaliação econômica em saúde e o estudo de análise de impacto orçamentário, tratados nos artigos 9º, 10 e 11 desta Resolução, deverão conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos, bem como suas declarações de potenciais conflitos de interesses, conforme modelo disposto no manual do FormRol.

Art. 15. Para as propostas de atualização tratadas no art. 8º, inciso I, desta Resolução, as planilhas eletrônicas de cálculos deverão observar os seguintes requisitos:

I – ser elaborada em língua portuguesa;

II – conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos; e

III – ser inteligíveis e conter informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise.

Art. 16. Todos os tipos de PAR devem ser fundamentados com as melhores evidências científicas disponíveis, a fim de auxiliar o processo decisório da ANS.

Art. 17. Ao protocolar a PAR, o proponente manifesta concordância com a divulgação integral de seu conteúdo, a qualquer tempo e a critério da ANS.

SEÇÃO IV - Da Análise de Elegibilidade das PARs

Art. 18. Após protocolização da PAR, a unidade competente da DIPRO fará a análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade, observado o disposto na seção III desta Resolução.

Art. 19. Será considerada inelegível para análise técnica a PAR que:

I – não atender aos requisitos previstos na Seção III desta Resolução;

II – for apresentada por meio diverso do FormRol; ou

III – contemplar procedimento e evento em saúde excluído pelo art. 10 da Lei n.º 9.656, de 1998.

Art. 20. O proponente será notificado eletronicamente, em até trinta dias da submissão, sobre o resultado da análise de elegibilidade da PAR apresentada.

SEÇÃO V - Da Análise Técnica das PARs

Art. 21. A análise técnica das PARs elegíveis serão subsidiadas por estudos realizados pela unidade competente da DIPRO ou por entidades públicas ou privadas especializadas em ATS, com notório conhecimento no setor, por meio de contratos, convênios ou instrumentos congêneres.

§ 1º Os estudos que subsidiam a análise técnica utilizarão como fontes de informação, no que couber:

I – as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso;

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar; e

III – a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

§ 2º A análise técnica das PARs será balizada pelas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde.

§ 3º A ANS disponibilizará, no seu sítio institucional na Internet, documento denominado Métodos Gerais para Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da saúde suplementar.

§ 4º A unidade competente da DIPRO poderá, ainda, consultar especialistas, individualmente ou em painel, e outras fontes de reconhecida relevância para o setor, a fim de subsidiar a análise técnica das PARs.

§ 5º Os estudos referidos nesta seção deverão ser acompanhados por declaração de potencial conflito de interesses emitida por seus autores.

SEÇÃO VI - Da Discussão das Propostas Elegíveis

Art. 22. Os membros da COSAÚDE serão convidados para reuniões técnicas – RT, presenciais ou virtuais, com o propósito de discutir e elaborar relatório preliminar sobre as PARs consideradas elegíveis.

§ 1º A convocação para as RT será realizada preferencialmente por meio eletrônico pela secretaria-executiva da COSAÚDE.

§ 2º As RTs independem de quórum mínimo para sua instalação.

§ 3º As RTs serão gravadas e poderão ser transmitidas em tempo real e todo o conteúdo utilizado ou produzido, inclusive as apresentações feitas pelos participantes, serão disponibilizados na íntegra, em formato digital, para publicação no sítio institucional da ANS na Internet, ressalvados aqueles protegidos pela legislação vigente.

§ 4º O autor da PAR elegível será convidado para participar das RTs, em caráter auxiliar, para fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área.

§ 5º Caso o detentor da tecnologia proposta não seja o proponente da PAR, este poderá solicitar sua inscrição nas RTs, para, em caráter auxiliar, fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área.

§ 6º Por iniciativa da ANS, ou por indicação dos membros da COSAÚDE, a secretaria-executiva poderá convidar representantes de órgãos ou entidades públicas ou privadas e da sociedade civil para participação nas RTs.

§ 7º A ANS não arcará com quaisquer despesas de estadia ou deslocamento para qualquer participante.

§ 8º A participação na COSAÚDE será considerada prestação de serviço público relevante não remunerada.

§ 9º Os participantes das RTs deverão declarar potencial conflito de interesses relativo aos assuntos em pauta nas reuniões.

Art. 23. O relatório preliminar da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP.

SEÇÃO VII - Da Fase Decisória

Art. 24. Encerradas as discussões nas RTs e finalizada a análise técnica, a unidade competente da DIPRO elaborará NTRP, que será objeto de deliberação pela DICOL.

Art. 25. A NTRP deverá conter:

I – o estudo técnico de cada PAR;

II – a recomendação técnica preliminar favorável ou desfavorável a cada PAR; e

III – quando couber, a minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 26. A NTRP e o relatório preliminar da COSAÚDE serão submetidos à consulta pública pelo prazo de vinte dias.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput poderá ser reduzido para dez dias, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada.

Art. 27. Será realizada audiência pública na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar desfavorável à incorporação, ou quando solicitada por no mínimo um terço dos membros da COSAÚDE.

Art. 28. Encerrada a participação social ampliada, a análise das contribuições recebidas será feita pela unidade competente da DIPRO e apresentada em RT, momento em que será elaborado e divulgado o Relatório Final da COSAÚDE.

Art. 29. Finalizadas as discussões nas RTs, a unidade competente da DIPRO apresentará NTRF, que será objeto de deliberação da DICOL e deverá conter:

I – as recomendações finais das propostas de atualização do Rol submetidas à discussão na COSAÚDE;

II – relatório de consolidação da participação social ampliada; e

III – quando couber, minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obri-

gatórias e, se for o caso, de diretrizes de utilização, que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 30. O relatório final da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da NTRF.

Art. 31. A decisão da DICOL de aprovação da NTRF determinará a sua divulgação, bem como a do relatório final da COSAÚDE e, quando couber, a publicação da resolução normativa de que trata o inciso III do art. 29 desta Resolução.

Art. 32. O proponente poderá apresentar recurso à DICOL, como instância administrativa máxima, no prazo de quinze dias, contado da reunião que deliberou sobre a recomendação final da PAR.

§ 1º O recurso deverá ser dirigido ao Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos, que poderá reconsiderar ou manter a recomendação, submetendo, em qualquer caso, seu voto à nova deliberação da DICOL.

§ 2º O recurso deverá ser apresentado por escrito e poderá ser protocolado na sede ou nos Núcleos da ANS ou ser apresentado por meio eletrônico.

§ 3º Na hipótese de recurso encaminhado pelo correio, a tempestividade será aferida pela data da postagem.

§ 4º O recurso não será admitido quando interposto:

I – fora do prazo;

II – perante órgão incompetente; ou

III – por quem não seja legitimado.

SEÇÃO VIII - Das Tecnologias CONITEC

Art. 33. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, cuja decisão de incorporação ao SUS tenha sido publicada no Diário Oficial da União - D.O.U. a partir da vigência da MP nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, convertida na Lei nº 14.307, de 2022, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até sessenta dias.

§ 1º A unidade competente da DIPRO apresentará Nota Técnica de Tecnologia CONITEC, que observará:

I – se o procedimento ou medicamento já consta do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;

II – se o procedimento ou medicamento foi efetivamente incorporado às coberturas obrigatórias do SUS ou se ocorreu apenas a ampliação de uso de tecnologia já incorporada ao SUS ou a inclusão de nova apresentação ou forma farmacêutica de medicamento já oferecido pelo SUS;

III – se foi seguido o disposto no inciso I do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 1990, incluído pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, e nos §§ 6º e 7º do art. 15 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, incluído pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022, nas situações em que a incorporação de tecnologia ocorreu para indicação distinta daquela aprovada no registro da ANVISA de uso do medicamento ou produto; e

IV – a compatibilidade do procedimento ou medicamento incorporado ao SUS com o ordenamento jurídico aplicável à saúde suplementar, notadamente no que se refere às exclusões previstas no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 2º A Nota Técnica de Tecnologia CONITEC será apresentada para deliberação da DICOL e deverá conter, em caso de recomendação de incorporação da tecnologia, a minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e, quando couber, de diretrizes de utilização, que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, ou fundamentar a recomendação de não inclusão.

CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 34. Nos primeiros cento e oitenta dias de vigência desta Resolução serão recebidas apenas as PARs de que tratam os incisos I e IV do art. 8º desta Resolução.

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. A ANS disponibilizará manual, em seu sítio institucional na Internet, para auxílio ao preenchimento do FormRol – Manual FormRol.

Art. 36. A ANS poderá, a qualquer tempo, solicitar informações adicionais ao proponente.

Art. 37. A ANS poderá se valer acordos de cooperação técnica, convênios, contratos ou instrumentos congêneres, bem como constituir Grupos Técnicos – GTs, para fins de pesquisas especializadas e estudos para subsídio da tomada de decisão no processo de atualização do Rol.

Parágrafo único. As pesquisas e estudos referidos no caput deverão ser acompanhados por declaração de potencial conflito de interesse emitida por seus autores.

Art. 38. O Rol poderá ser atualizado, por iniciativa da ANS, visando a produzir qualquer uma das alterações elencadas nos incisos I a IV do art. 8º desta Resolução.

Art. 39. O art. 3º da Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011, passa a vigorar acrescido das seguintes alterações:

"Art. 3º. .....

.....

XIII – atendimento em regime de internação eletiva: em até 21 (vinte e um) dias úteis;

.....

XV – tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamento para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes: em até 10 (dez) dias úteis, cujo fornecimento poderá ser realizado de maneira fracionada por ciclo; e

XVI – tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar: em até 10 (dez) dias úteis, cujo fornecimento poderá ser realizado de maneira fracionada por ciclo."

Art. 40. O art. 24 da Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"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, quando houver aprovação da sua disponibilização no Sistema Único de Saúde - SUS, nos moldes definidos no disposto no inciso I do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluído pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022 e dos §§ 6º e 7º do art. 15 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, incluído pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022."

Art. 41. Ficam revogadas a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021 e a Resolução Normativa nº 474 de 25 de novembro de 2021.

Art. 42. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 2 de janeiro de 2023.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO - Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 566
DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe os incisos II, XXIV, XXVIII e XXXVII do art. 4º e o inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; o inciso IV do art. 42 da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022, e em cumprimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, em reunião realizada em 12 de dezembro de 2022, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde.

§ 1º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se:

I – área geográfica de abrangência: área em que a operadora fica obrigada a garantir todas as coberturas de assistência à saúde contratadas pelo beneficiário, podendo ser nacional, estadual, grupo de

estados, municipal ou grupo de municípios;

II – área de atuação do produto: municípios ou Estados de cobertura e operação do produto, indicados pela operadora no contrato de acordo com a área geográfica de abrangência;

III – município da demanda: Local da federação onde o beneficiário busca o serviço ou procedimento, desde que faça parte da área de atuação do produto;

IV – rede assistencial: Rede contratada pela operadora de planos privados de assistência à saúde, podendo ser própria ou contratualizada;

V – região de saúde: espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde;

VI – indisponibilidade: quando, no município da demanda, existe prestador na rede assistencial da operadora de planos de saúde que ofereça o serviço ou procedimento demandado, mas este prestador não se encontra disponível para atendimento nos prazos estabelecidos nesta resolução normativa; e

VII – inexistência: quando, no município da demanda, não existe prestador que ofereça o serviço ou procedimento demandado, seja ele integrante ou não da rede assistencial da operadora.

§ 2º As regiões de saúde serão objeto de Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO e serão divulgadas no endereço eletrônico da ANS na Internet (https://www.gov.br/ans/pt-br).

CAPÍTULO II - DAS GARANTIAS DE ATENDIMENTO AO BENEFICIÁRIO

SEÇÃO I - Dos Prazos Máximos Para Atendimento ao beneficiário

Art. 2º A operadora deverá garantir o acesso do beneficiário aos serviços e procedimentos definidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS para atendimento integral das coberturas previstas nos arts. 10, 10-A, 10-B, 10-C e 12 da Lei n˚ 9.656, de 3 de junho de 1998, no município onde o beneficiário os demandar, desde que seja integrante da área geográfica de abrangência e da área de atuação do produto.

Art. 3º A operadora deverá garantir o atendimento integral das coberturas referidas no art. 2º nos seguintes prazos:

I – consulta básica - pediatria, clínica médica, cirurgia geral, ginecologia e obstetrícia: em até sete dias úteis;

II – consulta nas demais especialidades médicas: em até quatorze dias úteis;

III – consulta/sessão com fonoaudiólogo: em até dez dias úteis;

IV – consulta/sessão com nutricionista: em até dez dias úteis;

V – consulta/sessão com psicólogo: em até dez dias úteis;

VI – consulta/sessão com terapeuta ocupacional: em até dez dias úteis;

VII – consulta/sessão com fisioterapeuta: em até dez dias úteis;

VIII – consulta/sessão com enfermeiro obstetra ou obstetriz: em até dez dias úteis;

IX – consulta e procedimentos realizados em consultório/clínica com cirurgião-dentista: em até sete dias úteis;

X – serviços de diagnóstico por laboratório de análises clínicas em regime ambulatorial: em até três dias úteis;

XI – demais serviços de diagnóstico e terapia em regime ambulatorial: em até dez dias úteis;

XII – procedimentos de alta complexidade - PAC: em até vinte e um dias úteis;

XIII – atendimento em regime de internação eletiva: em até 21 (vinte e um) dias úteis;

XIV – atendimento em regime de hospital-dia: em até dez dias úteis;

XV – tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamento para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes: em até 10 (dez) dias úteis, cujo fornecimento poderá ser realizado de maneira fracionada por ciclo;

XVI – tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar: em até dez úteis, cujo fornecimento poderá ser realizado de maneira fracionada por ciclo; e

XVII – urgência e emergência: imediato.

§ 1º Os prazos estabelecidos neste artigo são contados a partir da data da demanda pelo serviço ou procedimento até a sua efetiva realização.

§ 2º Para fins de cumprimento dos prazos estabelecidos neste artigo, será considerado o acesso a qualquer prestador da rede assistencial, habilitado para o atendimento no município onde o beneficiário o demandar e, não necessariamente, a um prestador específico escolhido pelo beneficiário.

§ 3º O prazo para consulta de retorno ficará a critério do profissional responsável pelo atendimento.

§ 4º Os procedimentos de alta complexidade de que trata o inciso XII são aqueles elencados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, disponível no endereço eletrônico da ANS na internet.

§ 5º Os procedimentos de que tratam os incisos X, XI e XIV e que se enquadram no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS como procedimentos de alta complexidade, obedecerão ao prazo definido no item XII.

SEÇÃO II - Da Garantia de Atendimento na Hipótese de Indisponibilidade ou Inexistência de Prestador no Município Pertencente à Área Geográfica de Abrangência e à Área de Atuação do Produto

SUBSEÇÃO I - Da Indisponibilidade de Prestador Integrante da Rede Assistencial no Município

Art. 4º Na hipótese de indisponibilidade de prestador integrante da rede assistencial que ofereça o serviço ou procedimento demandado, no município pertencente à área geográfica de abrangência e à área de atuação do produto, a operadora deverá garantir o atendimento em:

I – prestador não integrante da rede assistencial no mesmo município; ou

II – prestador integrante ou não da rede assistencial nos municípios limítrofes a este.

§ 1º No caso de atendimento por prestador não integrante da rede assistencial, o pagamento do serviço ou procedimento será realizado pela operadora ao prestador do serviço ou do procedimento, mediante acordo entre as partes.

§ 2º Na indisponibilidade de prestador integrante ou não da rede assistencial no mesmo município ou nos municípios limítrofes a este, a operadora deverá garantir o transporte do beneficiário até um prestador apto a realizar o devido atendimento, assim como seu retorno à localidade de origem, respeitados os prazos fixados no art. 3º.

§ 3º O disposto no caput e nos §§ 1º e 2º se aplica ao serviço de urgência e emergência, sem necessidade de autorização prévia, respeitando as Resoluções CONSU nº 8 e 13, ambas de 3 de novembro de 1998, ou os normativos que vierem a substituí-las.

SUBSEÇÃO II - Da Inexistência de Prestador no Município

Art. 5º Na hipótese de inexistência de prestador, seja ele integrante ou não da rede assistencial, que ofereça o serviço ou procedimento demandado, no município pertencente à área geográfica de abrangência e à área de atuação do produto, a operadora deverá garantir atendimento em:

I – prestador integrante ou não da rede assistencial nos municípios limítrofes a este; ou

II – prestador integrante ou não da rede assistencial na região de saúde à qual faz parte o município.

§ 1º Na inexistência de prestadores nas hipóteses listadas nos incisos I e II deste artigo, a operadora deverá garantir o transporte do beneficiário até um prestador apto a realizar o devido atendimento, assim como seu retorno à localidade de origem, respeitados os prazos fixados no art. 3º.

§ 2º Nas hipóteses listadas nos incisos I e II deste artigo, a operadora estará desobrigada a garantir o transporte.

Art. 6º Na hipótese de inexistência de prestador, seja ele integrante ou não da rede assistencial, que ofereça o serviço de urgência e emergência demandado, no mesmo município, nos municípios limítrofes a este e na região de saúde à qual faz parte o município, desde que pertencentes à área geográfica de abrangência e à área de atuação do produto, a operadora deverá garantir o transporte do beneficiário até um prestador apto a realizar o devido atendimento, assim como seu retorno à localidade de origem, respeitado o disposto no inciso XVII do art. 3º.

Parágrafo único. O disposto no caput dispensa a necessidade de autorização prévia, respeitando as Resoluções CONSU nº 08 e 13, de 1998, ou os normativos que vierem a substituí-las.

SEÇÃO III - Das Disposições Comuns

SUBSEÇÃO I - Do Transporte

Art. 7º A garantia de transporte prevista nos arts. 4º e 5º não se aplica aos serviços ou procedimentos previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS que contenham diretrizes de utilização que desobriguem a cobertura de remoção ou transporte.

Art. 8˚ A escolha do meio de transporte fica a critério da operadora de planos privados de assistência à saúde, porém de forma compatível com os cuidados demandados pela condição de saúde do beneficiário.

Art. 9º A garantia de transporte prevista nos arts. 4º, 5º e 6º estende-se ao acompanhante nos casos de beneficiários menores de 18 (dezoito) anos, maiores de 60 (sessenta) anos, pessoas portadoras de deficiência e pessoas com necessidades especiais, estas mediante declaração médica.

Parágrafo único. A garantia de transporte prevista no caput se aplica aos casos em que seja obrigatória a cobertura de despesas do acompanhante, conforme disposto no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

SUBSEÇÃO II - Do Reembolso

Art. 10. Na hipótese de descumprimento do disposto nos arts. 4º, 5º ou 6º, caso o beneficiário seja obrigado a pagar os custos do atendimento, a operadora deverá reembolsá-lo integralmente no prazo de até trinta dias, contado da data da solicitação de reembolso, inclusive as despesas com transporte.

§ 1º Para todos os produtos que prevejam a opção de acesso a livre escolha de prestadores, o reembolso será efetuado nos limites do estabelecido contratualmente.

§ 2º Nos produtos onde haja previsão de acesso a livre escolha de prestadores, quando o procedimento solicitado pelo beneficiário não estiver disposto na cláusula de reembolso ou quando não houver previsão contratual de tabela de reembolso, deverá ser observada a regra disposta no caput deste artigo.

§ 3º Nos contratos com previsão de cláusula de coparticipação, este valor poderá ser deduzido do reembolso pago ao beneficiário.

§ 4º Nas hipóteses em que existe responsabilidade da operadora em transportar o beneficiário, caso este seja obrigado a arcar com as despesas de transporte, a operadora deverá reembolsá-lo integralmente.

CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11. A autorização para realização do serviço ou procedimento, quando necessária, deverá ocorrer de forma a viabilizar o cumprimento do disposto no art. 3º.

Art. 12. Para efeito de cumprimento dos prazos dispostos no art. 3º desta Resolução, as operadoras de planos privados de assistência à saúde deverão fornecer número de protocolo gerado por seus serviços de atendimento ao consumidor.

Art. 13. Respeitados os limites de cobertura contratada, aplicam-se as regras de garantia de atendimento dispostas nesta Resolução Normativa aos planos privados de assistência à saúde celebrados antes da vigência da Lei nº 9.656, de 1998, salvo se neles houver previsão contratual que disponha de forma diversa.

Art. 14. O descumprimento do disposto nesta Resolução Normativa sujeitará a operadora às sanções administrativas cabíveis previstas na regulamentação em vigor.

Art. 15. Ao constatar o descumprimento reiterado das regras dispostas nesta Resolução Normativa, que possa constituir risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários, a ANS poderá adotar as seguintes medidas:

I – suspensão da comercialização de parte ou de todos os produtos da operadora de planos privados de assistência à saúde; e

II – decretação do regime especial de direção técnica, respeitando o disposto na Resolução Normtiva nº 485, de 29 de março de 2022 e suas alterações posteriores.

§ 1º Na hipótese de adoção da medida prevista no inciso II, a ANS poderá determinar o afastamento dos dirigentes da operadora, na forma do disposto no § 2º do art. 24, da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 2º O disposto neste artigo não exclui a aplicação das penalidades cabíveis, conforme previsto no art. 14 da presente resolução.

§ 3º Durante o período de suspensão da comercialização de parte ou de todos os produtos da operadora de planos privados de assistência à saúde, não serão concedidos registros de novos produtos que

apresentem características análogas ao do produto suspenso, tais como:

I – segmentação assistencial;

II – área geográfica de abrangência; e

III – área de atuação do produto.

Art. 16. Ficam revogados:

I – a Resolução Normativa – nº 259, de 17 de junho de 2011;

II – a Resolução Normativa -nº 268, de 1º de setembro de 2011; e

III – o art. 3º ˚da Resolução Normativa – n º 334, de 1˚º de agosto de 2013.

Art. 17. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 1 de fevereiro de 2023.

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 567
DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a substituição de prestadores de serviços de atenção à saúde não hospitalares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem o inciso IV do art. 4˚e os incisos II e IV do art. 10, todos da Lei n° 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e o art. 17 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Lei nº 13.003, de 24 de junho de 2014; o inciso IV do art. 42 da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022, e em cumprimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, em reunião realizada em 12 de dezembro de 2022, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre a substituição de prestadores de serviços de atenção à saúde não hospitalares.

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

I – prestador: pessoa física ou jurídica que presta serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde; e

II – região de saúde: o espaço geográfico definido na Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011, ou norma que vier a sucedê-la, combinada com a Instrução Normativa ANS nº 16, de 31 de março de 2022, ou norma que vier a sucedê-la.

CAPÍTULO II - DA SUBSTITUIÇÃO DE PRESTADORES NÃO HOSPITALARES

SEÇÃO I - Da Substituição

Art. 3º É facultada a substituição de prestadores de serviços de atenção à saúde não hospitalares, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos beneficiários com trinta dias de antecedência.

§ 1º A operadora poderá indicar estabelecimento para substituição já pertencente a sua rede de atendimento desde que comprovado, através de aditivo contratual, que houve aumento da capacidade de atendimento correspondente aos serviços que estão sendo excluídos.

§ 2º O disposto no caput se aplica às pessoas físicas ou jurídicas, independentemente de sua condição como contratados, referenciados ou credenciados.

§ 3º A substituição deve observar a legislação da saúde suplementar, em especial, no que se refere ao cumprimento dos prazos de atendimento e à garantia das coberturas previstas nos contratos dos beneficiários.

§ 4º A operadora é responsável por toda a rede de prestadores oferecida aos seus beneficiários, independentemente da forma de contratação ser direta ou indireta.

Art. 4º Por ocasião da substituição de prestadores não hospitalares, a operadora deverá observar as seguintes orientações:

I – disponibilidade de rede assistencial capaz de garantir a assistência à saúde e sua continuidade, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, considerando a cobertura assistencial contratada;

II – garantia da qualidade da assistência à saúde, considerando- se os seguintes atributos: eficácia, eficiência, efetividade, otimização, aceitabilidade, legitimidade, equidade e segurança do paciente;

III – utilização de informações demográficas e epi-

demiológicas relativas ao conjunto de beneficiários com quem mantém contrato para o estabelecimento de prioridades de gestão e organização da rede assistencial; e

IV – direito à informação, ao público em geral, especialmente aos seus beneficiários, quanto à composição e localização geográfica de sua rede assistencial.

Art. 5º A substituição de que trata o artigo 3º não exime a operadora de atender aos demais critérios de manutenção e cadastramento de prestadores de serviços de atenção à saúde na rede assistencial da operadora, conforme disposto na Resolução Normativa nº 543, de 02 de setembro de 2022, ou norma que vier a sucedê-la, e Instruções Normativas específicas.

SEÇÃO II - Dos Critérios de Equivalência

SUBSEÇÃO I - Estabelecimentos de Saúde Não Hospitalares

Art. 6º A operadora deve observar os seguintes critérios de equivalência quando da substituição de um estabelecimento não hospitalar, pessoa jurídica, exceto os profissionais previstos no art. 7º, por outro em sua rede assistencial do plano de saúde:

I – mesmo tipo de estabelecimento, conforme registro do prestador no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES;

II – mesmos serviços especializados, conforme registro do prestador no CNES; e

III – localização no mesmo município:

a) em caso de indisponibilidade ou inexistência de prestador no mesmo município poderá ser indicado prestador em município limítrofe a este; e

b) em caso de indisponibilidade ou inexistência de prestador nos municípios limítrofes poderá ser indicado prestador na região de saúde à qual faz parte o município.

Parágrafo único. No caso de ausência ou incompatibilidade ou desatualização de cadastro no CNES do prestador a ser substituído e/ou do que irá substituir, a operadora deverá considerar os serviços contratados, utilizando como referência a descrição de tipo de estabelecimento e de serviços especializados adotada pelo CNES para verificação da equivalência dos prestadores.

SUBSEÇÃO II - Profissionais de Saúde que Atuem em Consultório Isolado

Art. 7º A operadora deve observar os seguintes critérios de equivalência quando da substituição de um profissional de saúde que atue em consultório isolado, conforme cadastro no CNES, pessoa física ou jurídica, por outro em sua rede assistencial do plano de saúde:

I - habilitação legal para exercer a mesma profissão; e

II - localização no mesmo município:

a) em caso de indisponibilidade ou inexistência de prestador no mesmo município poderá ser indicado prestador em município limítrofe a este; e

b) em caso de indisponibilidade ou inexistência de prestador nos municípios limítrofes poderá ser indicado prestador na região de saúde à qual faz parte o município.

Parágrafo único. No caso de ausência ou incompatibilidade ou desatualização de cadastro no CNES do prestador a ser substituído e/ou do que irá substituir, a operadora deverá considerar os serviços contratados para verificação da equivalência dos prestadores.

SEÇÃO III - Das Exceções

Art. 8º É permitida a exclusão de prestador não hospitalar da rede assistencial do plano de saúde sem substituição nas seguintes situações:

I – rescisão de contrato coletivo que ocasione redução de cinquenta por cento ou mais do total de beneficiários do plano de saúde no município onde o prestador a ser excluído está localizado;

II – ausência de prestação de serviço para o plano de saúde por no mínimo doze meses consecutivos, desde que não haja suspensão formalizada acordada entre as partes; ou

III – quando a operadora comprovar que houve qualquer tipo de exigência de prestação pecuniária por parte do prestador ao beneficiário de plano de saúde, por qualquer meio de pagamento, referente aos procedimentos contratados, respeitados os limites de cobertura e a existência de mecanismos de regulação financeira previstos no contrato do beneficiário.

Art. 9º As exceções previstas no artigo 8º não se aplicam às operadoras que:

I – tenham tido a comercialização de produtos suspensa em área de atuação que inclua o município onde o prestador a ser excluído está localizado, nos últimos dois ciclos de monitoramento da garantia de atendimento; ou

II – estejam em regime especial de direção técnica.

CAPÍTULO III - DA COMUNICAÇÃO AOS BENEFICIÁRIO

Art. 10. O portal corporativo e a central de atendimento das operadoras devem manter atualizadas as informações das substituições havidas em sua rede assistencial não hospitalar para consulta pelos beneficiários.

§ 1º A informação de que trata o caput deve ser disponibilizada com antecedência mínima de trinta dias, contados da data da efetiva substituição, e deve permanecer acessível por cento e oitenta dias.

§ 2º Excepcionalmente, nos casos em que houver suspensão definitiva do atendimento por parte do prestador, sem cumprimento do prazo para notificação ou não renovação contratual estabelecido entre as partes, ou rescisão contratual por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor, a operadora deverá:

I – comunicar aos beneficiários a exclusão do prestador na data em que tomou conhecimento do fato; e

II – providenciar sua substituição e comunicá-la aos beneficiários no prazo de sessenta dias, contados da data em que tomou conhecimento da suspensão do atendimento.

Art. 11. Todas as operadoras de planos privados de assistência à saúde deverão disponibilizar nos seus portais corporativos na internet informações sobre as substituições de prestadores de serviços de atenção à saúde não hospitalares de sua rede assistencial, observando os seguintes critérios mínimos:

I – a substituição deverá ser exibida por plano de saúde, apresentando:

a) o nome comercial do plano de saúde;

b) seu número de registro na ANS ou seu código de identificação no Sistema de Cadastro de Planos comercializados anteriormente à data de vigência da Lei n˚ 9.656, de 3 de junho 1998 (SCPA);

c) prestador de serviços de atenção à saúde não hospitalar que será excluído da rede do plano de saúde, com a respectiva data de término da prestação do serviço; e

d) prestador de serviços de atenção à saúde não hospitalar que substituirá o prestador a ser excluído da rede do plano de saúde, com a respectiva data de início da prestação do serviço;

II – a consulta das substituições da rede assistencial a partir do portal corporativo da operadora de planos privados de assistência à saúde na internet deve permitir, de forma combinada ou isolada, a pesquisa de todos os dados dos prestadores de serviços de saúde previstos nas alíneas "c" e "d" do inciso I deste artigo, que deverão estar de acordo com o disposto na Resolução Normativa nº 486, de 29 de março de 2022, ou norma que vier a sucedê-la.

Parágrafo único. É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde condicionar o acesso às informações da substituição de sua rede assistencial somente aos seus beneficiários.

Art. 12. A divulgação da substituição da rede de contratação indireta poderá ser feita por meio de hyperlink que leve ao endereço eletrônico da operadora na internet, com a qual o prestador mantém contratação direta.

Art. 13. A operadora deve comunicar, ao contratante do plano, pessoa física ou jurídica, por qualquer meio que garanta a ciência do beneficiário, em especial por meio impresso, que as substituições havidas na rede assistencial da operadora ficarão disponíveis no portal corporativo e na central de atendimento da operadora e os respectivos endereço eletrônico e telefone.

Parágrafo único. A comunicação do endereço eletrônico ou telefone específicos do local onde o beneficiário tem acesso às substituições deverá ocorrer por ocasião da assinatura do contrato com contratante do plano, pessoa física ou jurídica, e no mínimo a cada ano, ou sempre em que houver alteração dos respectivos endereços eletrônico e telefone.

Art. 14. A comunicação de que trata esta seção não exime a operadora de atender aos critérios relativos à divulgação e atualização das redes assistenciais das operadoras de planos privados de assistência à saúde nos seus Portais Corporativos na Internet, conforme disposto na Resolução Normativa nº 486, de 29 de março de 2022, ou qualquer outro normativo que venha a sucedê-la.

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 15. O disposto nesta Resolução não se aplica a:

I – relação entre o profissional de saúde cooperado, submetido ao regime jurídico das sociedades

cooperativas na forma da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, e a operadora classificada na modalidade de cooperativa, médica ou odontológica, a qual está associado;

II – profissionais de saúde com vínculo empregatício com as operadoras; e

III – administradoras de benefícios.

Art. 16. A substituição do prestador não se aplica quando houver suspensão do atendimento em massa para o plano de saúde como método coercitivo.

Art. 17. Nas substituições da rede não hospitalar não incidirá Taxa por Alteração de Produtos - TAP.

Parágrafo único. A operadora permanece obrigada a cumprir a normatização relativa à atualização das redes assistenciais das operadoras, conforme disposto na Instrução Normativa ANS n° 3, de 30 de março de 2022, ou qualquer outro normativo que venha a sucedê-la.

Art. 18. O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará a operadora às sanções administrativas cabíveis previstas na regulamentação em vigor.

Parágrafo único. O descumprimento dos artigos 11 e 12 ensejará a aplicação da penalidade prevista no art. 92 da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022, ou norma que vier a sucedê-la.

Art. 19. Ficam revogadas:

I – a Resolução Normativa n° 365, de 11 de dezembro de 2014; e

II – a Instrução Normativa n° 56, de 11 de dezembro de 2014 da Diretoria de Desenvolvimento Setorial.

Art. 20. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 1º de fevereiro de 2023.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-presidente

PARECERES

PARECER TÉCNICO Nº 18/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021

COBERTURA: LENTE INTRAOCULAR – CATARATA

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN n.º 465/2021, vigente a partir de 01/04/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

O procedimento FACECTOMIA COM LENTE INTRAOCULAR COM OU SEM FACOEMULSIFICAÇÃO consta listado no Anexo I da RN n.º 465/2021, e deve ser obrigatoriamente coberto por planos de segmentação ambulatorial e/ou hospitalar (com ou sem obstetrícia) e por planos-referência, conforme indicação do médico assistente.

Cabe destacar que a FACECTOMIA COM LENTE INTRAOCULAR COM OU SEM FACOEMULSIFICAÇÃO é o procedimento utilizado no tratamento da catarata, sendo o único tratamento existente para a catarata a remoção do cristalino. Nessa cirurgia, o núcleo e o córtex cristalino são extraídos, mantendo-se apenas a cápsula que envolve o cristalino, dentro da qual será implantada uma lente artificial.

A lente é chamada de lente intraocular - LIO e terá poder refracional semelhante ao do cristalino. Existem lentes de diversos valores de dioptrias (valor de refração). O valor da LIO é calculado no pré-operatório, tendo como objetivo aproximar o sistema óptico do indivíduo em um sistema equilibrado entre córnea e cristalino, ou seja, buscando neutralizar eventuais erros refracionais existentes previamente à cirurgia. Importante destacar que a lente intraocular é considerada prótese ligada ao ato cirúrgico de acordo com classificação estabelecida pela Associação Médica Brasileira - AMB.

Sendo assim, as lentes intraoculares (LIO), quando utilizadas no tratamento de catarata, possuem cobertura obrigatória pelos planos novos e pelos planos antigos adaptados, desde que estejam regularizadas e/ou registradas e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante, conforme disposto no artigo 8º, inciso III, da RN 465/2021, 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.

O profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta e os procedimentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às quantidades solicitadas.

De acordo com o art. 4º, inciso V, da RN 465/2021, considera-se prótese qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. Por seu turno, o inciso VI, do mesmo dispositivo, traz a definição de órtese como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido.

Por sua vez, o artigo 17, parágrafo único, inciso VII, assegura a cobertura obrigatória somente às órteses, às próteses e aos materiais especiais (OPME) ligados ao ato cirúrgico, isto é, aqueles cuja colocação ou remoção requeiram a realização de ato cirúrgico.

Deste modo, OPME cuja colocação exija a realização de procedimento cirúrgico, independentemente de se tratar de materiais de alto custo ou não, terão cobertura obrigatória Ressalte-se também que o artigo 7º, inciso I, da RN nº 424/2017, que dispõe sobre a realização de junta médica ou odontológica para dirimir divergência técnicoassistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de saúde, estipula que cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das OPME necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Já o inciso II do mesmo dispositivo institui que o profissional requisitante deve justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas.

Conforme consulta efetuada ao sítio eletrônico da ANVISA, existe uma gama de lentes registradas com variadas características (tóricas/fácicas/dobráveis/mono-bimultifocal).

Cabe destacar que os tratamentos estritos do astigmatismo, miopia, hipermetropia, presbiopia e ceratocone por meio de implante de lentes intraoculares não constam no Rol vigente, portanto, não possuem cobertura obrigatória. No entanto, lentes intraoculares indicadas para o tratamento da catarata, mas que também tenham como indicação outras doenças oculares poderão ser utilizadas no procedimento FACECTOMIA COM LENTE INTRAOCULAR COM OU SEM FACOEMULSIFICAÇÃO.

Em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido conforme estabelece a RN nº 424/2017, com as despesas arcadas pela operadora, nos moldes do artigo 9º, da referida resolução normativa.

Por fim, é relevante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados (planos contratados até 01/01/1999 e não ajustados à Lei nº 9.656, de 1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura ao procedimento em análise somente será devida caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

Gerência de Assistência à Saúde – GEAS
Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO
Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

PARECER - Aberrometria

O exame de análise da frente de ondas, ou 'wavefront', caracteriza a óptica do olho além da refração tradicional – miopia, hipermetropia e astigmatismo. Com isso, são medidas e caracterizadas as denominadas aberrações de ordens baixas (refração tradicional), como de ordens mais elevadas – ex.: coma, trefoil, quadrifoil, aberração esférica e astigmatismos secundários. As aberrações ópticas de ordens mais elevadas não podem ser medidas ou identificadas através de nenhum outro exame oftalmológico. Além disso, o exame de 'wavefront' proporciona maior precisão no estudo da refração tradicional, pois a precisão está na ordem de 0,01 dioptria enquanto o exame tradicional está em 0,25 dioptrias.

Na cirurgia refrativa convencional a laser (LASIK e PRK ou ablação de superfície), programa-se a correção dos erros refrativos de ordem baixa, ou seja, a miopia, a hipermetropia e o astigmatismo. Quando esses erros refrativos são tratados, há uma consequente indução de aberrações de ordens mais elevadas que, caso já estejam presentes nesse olho, podem determinar um resultado final que compromete a qualidade visual do paciente, principalmente em condições em que a pupila está mais dilatada. Em outras palavras, é possível que um paciente tenha acuidade visual de 20/20 e uma refração tradicional próxima à plana e apresente uma qualidade de visão baixa, com percepção de halos ao redor de luzes, imagens fantasmas e outros efeitos visuais que ocorrem caso o olho apresente um valor elevado dessas distorções de ordens mais elevadas que a refração tradicional. O exame também determina o diâmetro pupilar em condições de baixa luminosidade, pois trabalha com um sistema de detecção na faixa do infravermelho.

Portanto, a análise da frente de onda é um exame fundamental quando é necessária uma melhor caracterização da óptica do olho do paciente, como no pré e pós-operatório de cirurgias refrativas. As aberrações ópticas de ordens mais elevadas devem ser adequadamente quantificadas e caracterizadas no pré operatório de cirurgias de correção visual a laser, pois vão excluir casos com grande risco de evoluirem com baixa de qualidade de visão no pós operatório. Esses casos, com altos níveis de aberrações de ordens mais elevadas detectados no pré operatório, não devem ser operados através da abordagem tradicional esfero-cilíndrica, mas podem ser candidatos a uma cirurgia personalizada, que visa o tratamento das aberrações tanto de ordem baixa como elevada.

PARECER - Auxiliares em Cirurgia de Catarata (CBO/SBO)

O **Conselho Brasileiro de Oftalmologia** e a **Sociedade Brasileira de Oftalmologia** querem enfatizar que a relação econômica entre o médico prestador de serviços e a empresa contratante é regida por um contrato. O contrato prevê a remuneração dos serviços por uma tabela, cuja referência em geral é a CBHPM, e lá a catarata é classificada como porte 5, com um auxiliar e anestesista. A negativa de remunerar o auxiliar ou o anestesista é, antes de tudo uma quebra de contrato, e deve merecer o tratamento administrativo e jurídico que couber.

Quando se estabelece a necessidade de auxiliar, admite-se, por questão de segurança, que outro profissional devidamente habilitado esteja presente no campo e, diz a boa prática, que este profissional deve estar habilitado, não só a ajudar o cirurgião na prevenção de problemas técnicos no curso do procedimento, como até a substituí-lo na ocorrência de um impedimento ou mal súbito. Excluindo os hospitais universitários e outros ambientes de treinamento, o auxiliar deve, se possível, ser profissional com treinamento adequado à eventual substituição do cirurgião.

PARECER - Biomicroscopia Ultrassônica (UBM), Terapia Fotodinâmica (PDT) e Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) (CBO/SBO)

O **Conselho Brasileiro de Oftalmologia** e a **Sociedade Brasileira de Oftalmologia** tem a esclarecer que:

01. A Biomicroscopia ultrassônica (UBM) é exame universalmente reconhecido como importante para a prática semiológica em Oftalmologia e o CBO e a SBO não poderiam deixar de reconhecê-lo.

Suas indicações mais importantes são a avaliação das estruturas do seio camerular, corpo ciliar e íris, quando não acessíveis pelas técnicas rotineiras (biomicroscopia e gonioscopia).

02. A Terapia Fotodinâmica (PDT) é utilizada no tratamento de algumas formas de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

É procedimento estabelecido e reconhecido universalmente como útil no controle da DMRI exsudativa.

O tratamento utiliza-se de substância fotossensível (no Brasil a Verteporfirina) e de um laser específico para este tratamento. São necessárias diversas aplicações (4 a 6) em intervalos variáveis de 60 a 90 dias.

Além da Verteporfirina utiliza-se seringas, soluções isotônicas (KIT), além de uma bomba injetora.

03. Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) é a causa mais comum de cegueira irreversível no Ocidente. Estudos recentes sugerem que cerca de 10% das pessoas entre 65-74 anos e aproximadamente 30% dos maiores de 75 anos são afetados, em alguma extensão, pela DMRI.

Existem dois tipos de DMRI: a forma atrófica ou seca, responsável por cerca de 90% dos casos e a forma exsudativa ou úmida, compondo os 10% restantes.

Fatores de risco: idade (o mais importante), sexo (as mulheres são mais afetadas), hereditariedade (10-20% dos doentes têm antecedentes familiares), pigmentação ocular (a DMRI acomete mais o indivíduos brancos e, entre esses, os que têm íris azuis), tabagismo, hipertensão arterial, doenças cardiovasculares, hipermetropia e fatores ambientais, como a fototoxicidade (luz branca e ultravioleta) e a nutrição.

A utilização do PDT é feita apenas em clínicas equipadas e sua frequência não é alta, dependendo naturalmente da quantidade de pacientes referenciados.

PARECER - Cirurgia Combinada de Catarata e Glaucoma (CBO/SBO)

O **Conselho Brasileiro de Oftalmologia** e a **Sociedade Brasileira de Oftalmologia**, com o parecer técnico da Sociedade Brasileira de Glaucoma (SBG), têm a esclarecer que a catarata e o glaucoma são doenças diferentes, tratados com procedimentos cirúrgicos diferentes e absolutamente independentes. A incidência simultânea das duas patologias é pouco frequente, mas aumenta com a idade e, submeter, de rotina, pacientes a duas intervenções separadas, em épocas distintas, seria uma agressão desnecessária, sem justificativa, já que sua realização concomitante oferece bons resultados, devendo ficar a critério de cada cirurgião a indicação.

A cirurgia antiglaucomatosa de eleição nestes casos seria a trabeculectomia, contudo, dependendo das características do glaucoma e do paciente, outras técnicas podem ser indicadas.

Os procedimentos – facectomia (catarata) e trabeculectomia (glaucoma) –, por serem independentes, devem ser cobrados de forma separada, respeitando-se o critério de remunerar a segunda cirurgia (glaucoma) com 50% da tabela de honorários médicos. Percebe-se que a realização simultânea, do ponto de vista econômico, favorece mais as empresas de seguro e planos de saúde do que o cirurgião.

A iridectomia pode ser cobrada durante a realização da cirurgia de catarata, sendo considerada uma cirurgia antiglaucomatosa, dependendo do caso; não podendo ser cobrada como trabeculectomia, por serem procedimentos diferentes, embora complementares.

A trabeculectomia, no entanto, é um procedimento com indicações específicas, independente da facectomia e deve ser cobrada separadamente.

Roberto Galvão Filho
Leopoldo Magacho

PARECER - Cirurgia Refrativa

A cirurgia refrativa é uma subespecialidade da Oftalmologia que trata de alternativas cirúrgicas para tratamento de vícios de refração – miopia, hipermetropia ou astigmatismo. Portanto, a cirurgia refrativa se apresenta como opção para as pessoas que apresentam vícios de refração e necessitam de correção visual para exercer suas atividades.

Devemos esclarecer que essas cirurgias são eletivas, pois geralmente existem outras alternativas como óculos ou lentes de contato para o tratamento.

Porém, não se trata de um procedimento estético! É um procedimento funcional para o paciente!

Como toda cirurgia, os diversos procedimentos de cirurgia refrativa apresentam riscos, benefícios e limitações. Cada paciente deve ser devidamente educado, orientado e ter suas questões devidamente respondidas para tomar sua decisão de acordo com suas necessidades individuais.

Os procedimentos de fotoablação córneana por excimer laser são os mais comumente realizados no Brasil e no mundo. O laser pode ser aplicado por meio das técnicas LASIK (Laser in situ keratomileusis) e PRK (*Photorefractive keratectomy* ou Ablação de Superfície).

O LASIK consiste na criação de um retalho córneano ou "flap" com auxílio de um aparelho denominado microcerátomo, que expõe o estroma córneano para a aplicação do excimer laser. O PRK ou ablação de superfície, consiste na remoção do epitélio córneano para a aplicação do excimer laser no estroma superficial da córnea. Procedimentos denominados Epi-LASIK, ou LASEK consistem em formas diferentes de se retirar o epitélio

antes da aplicação do excimer laser, podendo ser considerados como PRK ou ablação de superfície.

O PTK (*Phototherapeutic keratectomy*) consiste na aplicação do excimer laser na córnea para tratamento de opacidades ou outras irregularidades córneanas.

A cirurgia refrativa é uma subespecialidade em constante evolução, havendo estimulado um grande desenvolvimento científico em toda a Oftalmologia.

O excimer laser, introduzido na Oftalmologia no final da década de 80, vem apresentando significativa melhora da tecnologia utilizada devido a pesquisas realizadas pela indústria, universidades e clínicas privadas em todo o mundo.

Diversas são as melhorias que vem sendo implementadas para aumentar a segurança e a precisão das cirurgias, com o objetivo de se obter melhores resultados para os pacientes. Portanto, há diferenças significativas entre diferentes gerações de excimer laser.

A cirurgia refrativa tem finalidade funcional. Da mesma forma que pessoas com miopias com mais que 7 dioptrias, pessoas com baixa miopia apresentam-se com total dependência de correção visual para exercerem suas atividades. Por exemplo, miopia de -1D seria o bastante para determinar uma baixa de visão sem correção e, com isso, obrigatoriedade do uso óculos ou lentes de contato para dirigir legalmente.

Há controvérsias sobre a idade mínima para a realização de cirurgia refrativa.

Sobre este aspecto, há necessidade de estabilidade da refração por pelo menos 1 ano antes da cirurgia. Com isso, a questão da idade é relativa, pois não existe um relógio biológico que determine que após certa idade o indivíduo vai parar o crescimento e estabilizar a refração. Cada paciente apresentaria uma idade mínima para a estabilização da refração. Quando bem indicada e planejada, em situações específicas, procedimentos de cirurgia refrativa podem ser realizados com sucesso mesmo em crianças e adolescentes havendo inúmeras publicações em revistas científicas revisadas que suportam tal abordagem.
Há limites ópticos para o tratamento seguro dos erros refrativos na córnea.

Considera-se que os casos de miopia com equivalente esférico acima de -12 dioptrias, astigmatismo acima de 6 dioptrias e hipermetropia com equivalente esférico acima de +9 não devem ter o tratamento total realizado na córnea.

Outras alternativas são possíveis e, muitas vezes, é necessária a realização de dois um mais procedimentos cirúrgicos para o tratamento desses casos de graus extremos.

Lentes intraoculares (LIO) são alternativas para esses casos e podem implantadas em olhos fácicos (com cristalino natural), havendo diversas abordagens e modelos para essas lentes. Estudos envolvendo cada tipo de lente têm sido desenvolvidos para determinar segurança e eficácia.

O implante de segmentos de anéis intracórneanos pode ser realizado de forma refrativa para tratamento refrativo de miopias baixa à moderada ou terapêutico em casos de ceratocone ou outras formas de ectasia córneana.

As LIO e os anéis são temas para outros relatórios específicos.

A ceratotomia radial foi realizada rotineiramente durante a década de 1980 e primeira metade dos anos 90. Neste período, tratava-se da melhor opção como procedimento cirúrgico para correção visual dos pacientes com miopia e astigmatismo.

Quando bem indicada e realizada de forma correta, a ceratotomia radial proporciona resultados excelentes. Entretanto, há complicações relacionadas com a cicatrização definitiva das incisões, podendo haver instabilidade refracional e hipermetropia com astigmatismo após mais de 10 anos. Tal complicação pode ocorrer em até 40% dos casos.

As cirurgias de fotoablação por excimer laser proporcionam resultados mais precisos e estáveis, sendo as técnicas mais utilizadas atualmente.

Além da ceratotomia radial, a ceratotomia transversa ou astigmática apresenta-se como alternativa ainda hoje utilizada para tratamento de casos de astigmatismo.

Diversas publicações em revistas científicas revisadas endossam a segurança da realização de cirurgia LASIK, ou

mesmo PRK, em ambos os olhos no mesmo dia. Não é uma cirurgia verdadeiramente simultânea, pois cada olho é operado em momentos diferentes. Cada paciente deve ser esclarecido dos riscos e benefícios desta alternativa de modo a tomar decisão juntamente com o cirurgião.

O processo pré-operatório das cirurgias refrativas é de fundamental importância para o sucesso desses procedimentos. Além do exame oftalmológico completo, exames complementares devem ser realizados para determinar a segurança da cirurgia.

No caso específico das cirurgias de fotoablação por excimer laser: a paquimetria ultrassônica e a topografia córneana trazem informações sobre a córnea do paciente de modo a determinar se a córnea pode ou não ser operada, bem como, sobre qual a técnica mais adequada para a aplicação do laser.

O estudo da topografia córneana representa na forma mais sensível para se identificar condições desfavoráveis, que são consideradas como de alto risco para essas cirurgias, como ceratocone e degeneração marginal pelúcida. A paquimetria determina a espessura total da córnea, sendo fundamental porque a aplicação do excimer laser tornará a córnea mais fina, dependendo da refração que é tratada. Com isso, devemos saber se há tecido suficiente para a aplicação do laser.

O mapeamento de retina deve ser realizado em todos os pacientes para a identificação de alterações que poder preceder um descolamento de retina. Nesses casos, a aplicação profilática de laser (diferente do excimer) para fotocoagular a retina periférica é eficaz no sentido de evitar o descolamento da retina. Os olhos míopes apresentam uma susceptibilidade natural para essas alterações e, consequentemente, maior incidência de descolamento de retina que a encontrada na população geral. Deve ser esclarecido que a cirurgia refrativa não diminui tal risco e o paciente ainda tem um "olho míope", devendo ter a retina avaliada por mapeamento de retina periodicamente, de acordo com cada caso.

O estudo do filme lacrimal é de fundamental importância antes da cirurgia. Olho seco é a complicação mais comum após LASIK e PRK.

Outros exames complementares oftalmológicos tradicionais como a microscopia especular, campimetria e outros podem ser necessários antes da cirurgia refrativa em casos específicos.

Como em tudo na Medicina, além de todos os exames complementares, bom senso é fundamental para se determinar se um paciente interessado seria um bom candidato para LASIK ou PRK.

Novas abordagens propedêuticas foram introduzidas nos últimos anos e têm se mostrado com indispensável valor na avaliação antes de LASIK ou PRK. O exame de análise da frente de ondas ou "wavefront" caracteriza a óptica do olho com maior precisão no estudo da refração tradicional (miopia, hipermetropia e astigmatismo - esferocilíndrica), pois a unidade de medida é 0,01 dioptrias enquanto o exame tradicional é 0,25 dioptrias. Além da refração tradicional (aberrações de ordens baixas), são medidas as denominadas aberrações ópticas de ordens mais elevadas, como coma, trefoil, quadrifoil, aberração esférica e astigmatismos secundários. As aberrações ópticas de ordens mais elevadas não podem ser medidas ou identificadas através de nenhum outro exame oftalmológico. O exame também realiza a medida do diâmetro pupilar em condições mesópicas controladas.

O exame de tomografia de córnea representa um avanço do estudo da topografia córneana, sendo capaz de representar graficamente a arquitetura da córnea de modo a criar mapas de espessura e curvatura que complementam o estudo topográfico detalhado da córnea. Tal exame consiste no único método para determinar a espessura córneana mais delgada.

Ambos os exames devem ser considerados para fazer parte da rotina pré-operatória de Cirurgias Refrativas, entretanto são exames novos, não fazendo parte, atualmente, da maioria das tabelas de rol de procedimentos.

Caso não haja contraindicações médicas detectadas no exame pré-operatório para os casos de astigmatismo, miopia ou hipermetropia, como córneas finas, ceratocone, degeneração marginal pelúcida e o paciente entender e concordar com as limitações e riscos da cirurgia, não há motivos para restringir a cirurgia refrativa a limites de graus.

Por exemplo, o FDA americano aprova a cirurgia até +6D de hipermetropia, até 12D de miopia e até 6D de astigmatismo. Estes limites variam entre diferentes aparelhos (www.fda.gov).

PARECER - Estabelecimento de "médias" para requisição de exames oftalmológicos

Chegou ao nosso conhecimento que esta singular elaborou parâmetros médios para requisição de exames na especialidade de Oftalmologia.

O Conselho Brasileiro de Oftalmologia e a Sociedade Brasileira de Oftalmologia levantam algumas questões quanto à esta conduta:

1°) É totalmente questionável a validade dos dados percentuais apresentados. As médias não têm apoio em qualquer dado científico e gostaríamos que as UNIMEDs que adotaram esta conduta, nos apresentassem a literatura consultada para fundamentar tais limites.

2°) A imposição unilateral destes limites é uma inadmissível intromissão na prática profissional com cerceamento absolutamente intolerável da liberdade do médico orientar a avaliação ética dos seus pacientes e fere o artigo 21 do Código de Ética Médica que diz no Capítulo II, de Direitos do Médico: " É direito do médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas, reconhecidamente aceitas e respeitando as normas legais vigentes no País".

3°) Adicionalmente se referem a médias o que significaria que variações seriam admitidas tanto para o mesmo profissional quanto entre profissionais diferentes. No entanto afirmam que a quantidade de exames não poderá ultrapassar o percentual da média, o que configura uma regra imposta.

O perfil de cada profissional tem que ser considerado entendendo-se que na prática de subespecialidades a frequência de exames pode variar e é necessário entender e acatar estas variações.

Solicitamos a não adoção desta conduta por esta UNIMED e informamos que já encaminhamos aos Conselhos Regionais de Medicina, ao Conselho Federal de Medicina e a Associação Médica Brasileira nossa denúncia contra esta normatização antiética.

PARECER - Exames de Motilidade Ocular - Ortóptica (CBO/SBO)

O **Conselho Brasileiro de Oftalmologi**a e a **Sociedade Brasileira de Oftalmologia** tem a esclarecer que:

Faz parte da consulta oftalmológica apenas o exame sucinto da motilidade ocular, ou seja, a avaliação da visão binocular, "cover-test", para diagnóstico de forias e tropias.

O exame do paciente com distúrbio da visão binocular, com avaliação das alterações motoras e sensoriais e medidas para orientação terapêutica, constitui-se em exame específico, realizado em situações peculiares e distinto da consulta oftalmológica, podendo ser realizado por médico ou ortoptista.

Deve-se levar em conta a subespecialidade do oftalmologista: se for estrabólogo (especialista em estrabismo) terá certamente uma demanda maior de exames de motilidade ocular.

PARECER - Fornecimento e Utilização de Lentes Intraoculares (CBO/SBO)

Algumas operadoras de planos de saúde estabelecem diferenciação entre "lentes nacionais" e "lentes importadas", recusando-se às vezes ao pagamento ou reembolso das chamadas "lentes importadas". Tal ponto de vista é discriminatório e improcedente. Desde que as lentes estejam devidamente regularizadas junto a ANVISA, podem ser comercializadas no Brasil e cabe ao médico, e somente a ele, a escolha da lente que vai implantar em seus pacientes, pois responderá pela escolha e consequências. Ao exigir que um cirurgião use somente "lentes nacionais" a operadora esta cerceando o direito do médico, infringindo diversos artigos do Código de Ética Médica.

A classificação correta para lentes intraoculares deve se basear na matéria prima, na tecnologia utilizada para a sua fabricação, bem como no rigoroso controle de qualidade e não se é "nacional" ou "importada".

Reconhecemos o direito das operadoras determinarem valor teto para custeio de lentes intraoculares, mas deixarem que pacientes e médicos decidam as diferenças quando estas existirem, como, por exemplo, nas LIOs de silicone, acrílicas, multifocais ou para microincisões.

Considerando que, as lentes Intraoculares de polimetil metacrilato (PMMA), atendem a necessidade básica de corrigir o poder dióptrico do olho após a realização da cirurgia de catarata (facectomia), podemos concluir que a utilização de lentes intraoculares confeccionadas com material dobrável (acrílico ou silicone), assim como, LIOs multifocais ou para microincisões devem ser consideradas como outra tecnologia, cabendo ao paciente pagar a diferença do custo existente entre as lentes de PMMA e as demais.

O fornecimento do material cirúrgico por parte das empresas operadoras de planos de saúde acarreta problemas aos centros cirúrgicos que se veem desobrigados de manter estoque regulador deste material. Caso ocorra um imprevisto como contaminação, avaria do material fornecido ou mesmo mudança de técnica no per operatório (ruptura da cápsula posterior por exemplo), a cirurgia será afetada. Exigir que o centro cirúrgico ou o próprio médico mantenham sempre um estoque de reserva de todo o material hospitalar possível de ser utilizado configura um contrassenso e uma arbitrariedade, imobilizando um capital sem retorno previsível e de utilização imprevista.

Os centros cirúrgicos têm responsabilidade na prestação de serviços, tendo pessoal treinado para manusear e fiscalizar o material hospitalar, assim como lugar próprio para armazenar este material, que requer espaço físico e cuidados especiais como controle de refrigeração, umidade, calor, evitar exposição ao sol, furto, perda da validade, etc.

O CBO, a SBO e a COOESO, preocupados com a legalidade dos procedimentos adotados pelas empresas de planos de saúde que insistem em fornecer material cirúrgico para cada procedimento realizado, encaminharam pedido de providências ao Ministério Público Federal e ao Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, com farta documentação acerca dos riscos de tais procedimentos para a saúde dos pacientes, aguardando as providências daqueles órgãos que atuam na defesa dos consumidores.

PARECER - Fotocoagulações a laser na Retinopatia Diabética (CBO/SBO)

O **Conselho Brasileiro de Oftalmologi**a e a **Sociedade Brasileira de Oftalmologia** tem a esclarecer que:

01. Em um mesmo olho podem ser feitos diversas sessões de fotocoagulação à laser. Em geral os tratamentos mais extensos (as panfotocoagulações) estendem-se por quatro sessões, mas alguns fatores como edema retiniano e sensibilidade do paciente podem exigir maior fracionamento, como aliás se admite para outras formas de tratamento, como a radioterapia por exemplo.

02. A indicação de fotocoagulação não se faz em todas as retinopatias diabéticas mas sim quando há edema macular ou isquemia retiniana significante.

03. Além do exame oftalmológico de rotina são essenciais a retinografia, a angiofluoresceinografia e, eventualmente a videoangiografia digital pela indocianina verde.

04. O espaçamento entre as sessões é determinada por critérios clínicos, e pretende-se evitar principalmente que a fotocoagulação extensa provoque edema e descolamento da coroide. Os intervalos podem ser de 2 a 7 dias, e dependendo da evolução da doença, podem ser indicadas novas intervenções. A fotocoagulação pretende o controle da doença mas com freqüência ela não é curativa.

PARECER - Implante Intraestromal - Anel de Ferrara (CFM Nº 2/2005)

Aprova o implante de anel intraestromal na córnea para o tratamento de pacientes com ceratocone nos estágios III e IV, que de um procedimento experimental, passa a ser considerado como usual na prática médico-oftalmológica.

RELATÓRIO DA CONSULTA

O Conselho Regional de Medicina do Estado de Minas Gerais, por intermédio do primeiro-secretário, envia ao Conselho Federal de Medicina correspondência do Dr. Paulo Ferrara de Almeida Cunha solicitando aprovação para que o procedimento cirúrgico de implante intraestromal da córnea (anel de Ferrara) seja considerado ato de rotina da prática médica.

PARECER

O ceratocone é uma distrofia ectásica da córnea, geralmente bilateral, caracterizada por uma redução na sua espessura e protrusão da parte central e/ou periférica que progride para a forma cônica. Sua etiologia ainda é motivo de controvérsias e sua elevada incidência em comunidades étnicas fechadas sugere evidências do envolvimento de fatores genéticos e ambientais. No entanto, seu padrão de transmissão e mecanismo de hereditariedade ainda não foram elucidados e o ceratocone, na maioria dos casos, se manifesta esporadicamente.

O quadro clínico evidencia redução da acuidade visual do paciente mesmo com a melhor correção ótica,

surgimento de astigmatismo irregular progressivo, fotofobia e prurido ocular. Os sinais mais precoces podem ser detectados por retinoscopia, biomicroscopia, ceratometria e topografia da córnea. Segundo sua progressão, é classificado em quatro estágios gerais:

I) Pré-clínico ou subclínico;

II) Ceratocone médio (afilamento estromal inicial e ectasia, boa correção visual com óculos ou lentes de contato);

III) Ceratocone moderado (afilamento estromal importante, deformação da superfície da córnea, córnea transparente, acuidade visual só corrigida com lentes de contato rígidas, muitas vezes de difícil adaptação; em alguns casos, indica-se o transplante de córnea);

IV) Ceratocone severo (afilamento severo do estroma, cicatrizes na córnea, acuidade visual não corrigida mesmo com lentes de contato rígidas, indicação de transplante de córnea).

O tratamento do ceratocone objetiva a melhoria da acuidade visual. Nos casos mais brandos, a prescrição de óculos é suficiente. Com a progressão da doença as irregularidades da córnea impedem os óculos de proporcionarem uma visão satisfatória. Nesta circunstância as lentes de contato rígidas estão indicadas e geralmente proporcionam boa visão. Nos casos mais graves, quando não se consegue a melhoria da visão mesmo com o uso de lentes de contato, o transplante de córnea é a única indicação de tratamento com possibilidade de melhorar a visão do paciente, apresentando resultados satisfatórios em 90% dos casos.

O implante intraestromal da córnea (anel de Ferrara) visa melhorar a acuidade visual do paciente aplanando a curvatura da córnea e diminuindo as assimetrias provocadas pelo ceratocone em sua topografia. Este procedimento é considerado, de acordo com a Resolução CFM nº 1.622/2001, como experimental. Atualmente, as evidências científicas já permitem um posicionamento médico com relação às indicações e contraindicações deste tratamento. Dentre os diversos modelos de implante intraestromal de córnea o mais difundido no Brasil é o anel de Ferrara e sua principal indicação é o tratamento do ceratocone.

O Conselho Brasileiro de Oftalmologia - CBO, juntamente com suas filiadas - Sociedade Brasileira de Catarata e Implantes Intraoculares, Sociedade Brasileira de Cirurgia Refrativa - fundamentados em subsídios dos protocolos (ensaios clínicos) conduzidos pela UNIFESP (Universidade Federal de São Paulo) e UFPR (Universidade Federal do Paraná), emitiu parecer sobre o assunto considerando o tratamento do ceratocone com implante na córnea de anel intraestromal indicado para os casos de ceratocone nos estágios III e IV, nos quais todas as modalidades de tratamento clínico foram tentadas.

CONCLUSÃO

O paciente portador de ceratocone, nos estágios III e IV, que tem como única indicação terapêutica o transplante de córnea, pode ter seu tratamento retardado em decorrência da fila para o transplante e sua acuidade visual piorada nos casos de complicações pós-transplante. Contudo, pode ser beneficiado se submetido a tratamento com implante intraestromal na córnea, não apenas com a melhora da acuidade visual enquanto aguarda o transplante como também, em alguns casos, obter visão suficiente para evitá-lo. Dentre algumas vantagens neste tratamento, destacamos: reversibilidade (com a retirada do implante a córnea retorna às suas dimensões originais pré-implante e sua área central fica preservada), reajustamento (o anel pode ser substituído ou reposicionado em caso de necessidade) e estabilidade (os resultados são estáveis).

No entanto, devemos destacar que o uso do anel intraestromal não deve ser indicado a seguintes situações:

1. Ceratocone avançado com ceratometria maior que 75,0 dioptrias;

2. Ceratocone com opacidade severa da córnea;

3. Hidropsia da córnea;

4. Associação com processo infeccioso local ou sistêmico;

5. Síndrome de erosão recorrente da córnea.

Diante do exposto, somos favoráveis à aprovação do tratamento de pacientes portadores de ceratocone nos estágios III e IV com anel intraestromal na córnea, ressalvadas as contraindicações citadas.

Este procedimento, portanto, deve deixar de ser considerado experimental e passar a integrar o arsenal terapêutico médico-oftalmológico usual.

PARECER SOBLEC/CBO - Receita de lentes de contato

CONSIDERANDO que a **RESOLUÇÃO CFM nº 1.965/2011** estabelece que a indicação e a adaptação de lentes de contatos são procedimentos médicos exclusivos e integrais efetuados com a seguinte sequência: a) consulta médica; b) exames complementares; c) avaliação clínica da escolha das lentes; d) processos de adaptação; e) controle médico periódico; e que, com vistas à segurança do procedimento, a indicação e processo de adaptação devem ser feitas pelo mesmo médico, sendo atos intransferíveis e não compartilhados;

CONSIDERANDO que as lentes de contato são órteses oculares de sobreposição com diversas indicações na oftalmologia;

CONSIDERANDO que essas lentes estão em íntimo contato com a córnea e outras estruturas oculares;

CONSIDERANDO as características individuais, anatômicas e funcionais de cada globo ocular;

CONSIDERANDO que as lentes de contato podem impor à córnea grau variável de hipóxia e tornar o olho mais suscetível a infecções e inflamações agudas e crônicas;

CONSIDERANDO que a possibilidade do uso seguro de lentes de contato subordina-se a pré¬-requisitos específicos, tanto de ordem médica quanto socioculturais, cuja satisfação precisa ser assegurada pelo exame médico;

CONSIDERANDO que há riscos associados ao uso de lentes de contato que impõem compromisso mútuo de acompanhamento periódico, regular e atento por parte do médico e do paciente;

CONSIDERANDO que o regime de uso de uma mesma lente varia de paciente para paciente (depende das condições do olho, tipo de tratamento, existência de doenças sistêmicas, medicamentos em uso, condições de ambiente de trabalho e utilização de produtos específicos) e só poderá ser definido com supervisão médica durante todo o período de uso das lentes de contato (a condição ocular e sistêmica do usuário é variável ao longo do tempo) para identificação de riscos e lesões assintomáticas, bem como para tratamento de eventuais intercorrências;

CONSIDERANDO que a reação dos olhos à presença das lentes de contato varia não só de um paciente para outro, como também em um mesmo paciente com a mesma lente, dependendo da época do ano, da mudança do tipo e de ambiente de trabalho, de condições hormonais, da presença de gravidez, do uso de vários medicamentos que atuam no filme lacrimal como, antialérgicos, descongestionantes, antidepressivos, anticonvulsivantes, anorexígenos e outros;

Emite-se o seguinte parecer:

1. Não existe receita de lentes de contato, pois as variáveis são inúmeras. O médico não pode prescrever lentes de contato, pois não pode transferir o acompanhamento da órtese, nem garantir segurança do uso da lente testada sem o seguimento do paciente.

2. A receita de óculos (ou exame de refração) não é documento legal para venda de lentes de contato. Lentes de contato adquiridas diretamente pelo usuário em óticas, internet ou estabelecimentos de profissionais não médicos não são de responsabilidade do médico oftalmologista que fez a prescrição de óculos. Assim, quando uma receita de óculos é aceita e utilizada para a venda de lentes de contato, a responsabilidade legal pelas reações adversas que possam acontecer aos olhos do usuário não é do médico que prescreveu os óculos, e sim de quem fez a venda e do fabricante, responsável pelos canais que a disponibiliza, sem alertar forma correta de uso para seus consumidores.

São Paulo, 07 de julho de 2023.

Dr. Cristiano Caixeta Umbelino - Presidente
Dr. Rodrigo Godinho - Presidente

PARECER - Lentes Intraoculares Nacionais (CBO/SBO)

O Conselho Brasileiro de Oftalmologia e a Sociedade Brasileira de Oftalmologia, em relação à qualidade das lentes intraoculares nacionais, tem a esclarecer que não são qualificados para este tipo de julgamento, que obviamente caberia às entidades preparadas e destinadas para esta análise.

Qualidade é algo objetivo que, além de poder ser sentido, deve ser avaliado. No Brasil, o INMETRO, agência oficial, e outras agências não oficiais, estabelecem critérios para avaliação de qualidade e emitem os competentes certificados sobre os produtos que avaliam.

Podemos dizer em relação às lentes intraoculares que os fabricantes estrangeiros de marcas tradicionais têm suas lentes avaliadas e liberadas pela FDA nos EUA com sua conhecida rigidez de critérios. Além da liberação pela FDA os critérios próprios de avaliação de qualidade destes fabricantes superam os padrões mínimos exigidos, por exemplo: exame das lentes com microscópios industriais de maior aumento, maior resolução, índice alto de rejeição na fabricação e outros.

Estes dados são divulgados em publicações e congressos e, o endosso das comunidades de especialistas que usam estes produtos, divulgando seus resultados são elementos importantes para o julgamento de especialistas brasileiros.

A indústria nacional tem obtido nível de excelência em diversas frentes e também a indústria de lentes desenvolveu-se extremamente. Falta, talvez, melhor conhecimento dos critérios de avaliação destas lentes e sua divulgação.

Infelizmente há uma pressão negativa do próprio governo, grande comprador de lentes para o SUS, que usa apenas o critério de custo para adquirir as lentes, quando deveria exigir também a certificação por alguma agência confiável de qualidade do produto, pois a imposição de baixos custos pode influenciar os critérios de rejeição.

Lembramos que, de acordo com a lei, só devem ser usados produtos devidamente registrados na ANVISA.

PARECER SOBLEC/CBO - Recibo/ nota fiscal de tratamento refrativo ou terapêutico com lentes de contato

CONSIDERANDO que a **RESOLUÇÃO CFM nº 1.965/2011** estabelece que a indicação e a adaptação de lentes de contatos são procedimentos médicos exclusivos e integrais efetuados com a seguinte sequência: a) consulta médica; b) exames complementares; c) avaliação clínica da escolha das lentes; d) processos de adaptação; e) controle médico periódico; e que, com vistas à segurança do procedimento, a indicação e processo de adaptação devem ser feitas pelo mesmo médico, sendo atos intransferíveis e não compartilhados;

CONSIDERANDO que as lentes de contato são órteses oculares de sobreposição com diversas indicações na oftalmologia;

CONSIDERANDO que essas lentes estão em íntimo contato com a córnea e outras estruturas oculares;

CONSIDERANDO as características individuais, anatômicas e funcionais de cada globo ocular;

CONSIDERANDO que as lentes de contato podem impor à córnea grau variável de hipóxia, podendo alterar sua fisiologia, o que torna necessário o controle médico regular;

CONSIDERANDO que a possibilidade do uso seguro de lentes de contato subordina-se a pré¬-requisitos específicos, tanto de ordem médica quanto socio-

culturais, cuja satisfação precisa ser assegurada pelo exame médico;

CONSIDERANDO que há riscos associados ao uso de lentes de contato que impõem compromisso mútuo de acompanhamento periódico, regular e atento por parte do médico e do paciente;

CONSIDERANDO o Parecer do Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO) e Sociedade Brasileira de Oftalmologia (SBO), que estabelece que "a consulta oftalmológica é constituída de: anamnese, inspeção, exame das pupilas, medida da acuidade visual, refração, retinoscopia e ceratometria, fundoscopia, biomicroscopia do segmento anterior, exame sumário da motilidade ocular e do senso cromático".

CONSIDERANDO que a **RESOLUÇÃO CFM nº 1.958/2010** estabelece que a consulta médica compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento, e que a identificação das hipóteses tipificadas nesta resolução cabe somente ao médico assistente, quando do atendimento.

Emite-se o seguinte parecer:

1. A indicação do uso de lentes de contato é um dos possíveis tratamentos para erros de refração ou uso terapêutico para doenças da córnea e superfície ocular, e deve ser antecedida por consulta médica e, conforme o caso, exames complementares.
2. O tratamento refrativo ou terapêutico exige supervisão médica durante o período de uso, pois as condições oculares e sistêmicas do usuário mudam constantemente.
3. O tratamento refrativo ou uso terapêutico com lentes de contato não integra a consulta médica e os respectivos honorários devem ser remunerados separadamente ao médico.
4. As lentes de contato são insumos do tratamento refrativo ou uso terapêutico com adaptação de lentes de contato, cabendo ao médico emitir a respectiva Nota Fiscal/Recibo dos Honorários Médicos. O custo dos insumos integra a Nota Fiscal/Recibo dos Serviços Médicos, de modo que não deve ser emitida nota ou recibo de produto.

São Paulo, 07 de julho de 2023.

Dr. Cristiano Caixeta Umbelino - Presidente

Dr. Rodrigo Godinho - Presidente

PARECER - Mapeamento de Retina (CBO/SBO)

O **Conselho Brasileiro de Oftalmologi**a e a **Sociedade Brasileira de Oftalmologia** tem a esclarecer que:

O mapeamento de retina ou oftalmoscopia indireta, permite a avaliação da retina até sua extrema periferia, enquanto a oftalmoscopia direta permite a avaliação apenas do polo posterior da retina.

O mapeamento de retina pode ser realizado por oftalmoscopia binocular indireta de Schepens e também pode ser realizado por biomicroscopia indireta com o auxílio de lentes grandes angulares (lentes de 78 ou 90 dioptrias) ou lente de contato de Goldman de 3 (três) espelhos.

As indicações formais do mapeamento de retina são: no pré-operatório das cirurgias intraoculares (se a transparência do cristalino permitir), das cirurgias refrativas, das entopsias agudas ou crônicas, nas médias e altas miopias, antecedentes familiares ou pessoais de descolamento da retina, traumas, retinopatias hipóxicas (diabetes, tromboses, Eales, anemia falciforme), inflamações, quadros infecciosos e patologias de vítreo, retina, coroide e nervo óptico.

Os resultados podem ser apresentados em laudo descritivo ou gráfico quando necessário.

O tempo para a execução do exame depende dos meios transparentes e da dilatação das pupilas, que varia de pessoa para pessoa, sendo que nas íris mais claras a dilatação é mais rápida. Outros fatores como sinéquias (aderências), uso de determinados medicamentos (mióticos), podem interferir na dilatação das pupilas.

PARECER - Paquimetria Ultrassônica no Glaucoma (CBO/SBO)

O **Conselho Brasileiro de Oftalmologia** e a **Sociedade Brasileira de Oftalmologia**, após parecer da Sociedade Brasileira de Glaucoma (SBG), têm a esclarecer que: A paquimetria ultrassônica está indicada no exame inicial em todos os pacientes glaucomatosos (CID: H40) e também nos suspeitos de glaucoma (pressão intraocular limítrofe, escavações papilares suspeitas).

Está provado que nas córneas mais delgadas a pressão intraocular pode estar subestimada pela tonometria de aplanação, gerando uma interpretação errada do caso com perigos reais de atraso no início do tratamento.

Nestes pacientes, a medicação profilática ou a intensificação do tratamento estariam justificados, se outros sinais de Glaucoma, ou da sua progressão, estejam presentes, mesmo com pressões dentro de limites considerados normais.

Não está estabelecido um coeficiente de correção para se aplicar a tonometria nestes casos. Com relação à frequência, a paquimetria é justificada no primeiro exame, a fim se diagnosticar o glaucoma, e deve ser repetida sempre que fatores externos ou oculares sugiram sua possível modificação, como exemplo de cirurgias oculares, edemas corneanos, uso de medicamentos que alteram a osmolaridade da superfície ocular, assimetria das medidas entre os dois olhos, ou após cirurgias refrativas com ablação do estroma corneano etc.

Roberto Galvão Filho / Leopoldo Magacho

Recomendações da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV)

sobre o tratamento intraocular quimioterápico com antiangiogênicos para degeneração macular relacionada a idade (DMRI) do tipo úmida ou exsudativa.

INTRODUÇÃO:

No Brasil, a degeneração macular relacionada a idade (DMRI) atinge cerca de 10% da população acima de 65 anos de idade. A maioria destes pacientes (90%) apresenta DMRI do tipo seca ou atrófica. Esta forma da doença não tem indicação para o tratamento com antiangiogenicos. Por outro lado, 10% dos pacientes com DMRI desenvolvem a forma úmida ou exsudativa, com a presença de membrana neovascular sub retiniana que causa perda abrupta e severa da visão. Nestes casos, a terapia com antiangiogênicos tem se consolidado como o padrão-ouro para o adequado tratamento desta doença.

Ensaios clínicos multicêntricos e controlados demonstraram que a terapia intravítrea com aplicação de antiangiogênicos é um método eficaz e seguro, conseguindo melhorar a visão em 34% dos casos e a estabilização da mesma em 90% dos pacientes tratados, enquanto os olhos não tratados, geralmente, evoluem para perda irreversível da visão central.

No sentido de oferecer diretrizes para que esse tratamento possa ser realizado com eficácia e segurança, a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV) criou o guia de boas práticas para o tratamento dessa doença. Essas recomendações foram discutidas e formalizadas com base em dados científicos da literatura médica nacional e internacional, e com base na experiência dos membros da SBRV.

Diretrizes para o tratamento da DMRI úmida ou exsudativa com a infusão de drogas antiangiogênicas (dez/2011)

1) Somente a forma úmida ou exsudativa da DMRI, em atividade, tem indicação para receber infusão de antiangiogênicos na cavidade vítrea. As formas secas ou atróficas e as formas cicatrizadas ou fibróticas não tem indicação para o tratamento.

2) No Brasi, até o momento , o Ranibizumabe (Lucentis®), Afibercept (Eyelia®) e Pegaptanib (Macurgen®) obtiveram a aprovação da ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária) para o tratamento da DMRI úmida.

3) Por serem medicamentos sujeitos à degradação e perda de efetividade, as drogas antiangiogênicas devem ser mantidas corretamente acondicionadas sob refrigeração, observando-se atentamente o prazo de validade. É imprescindível que o oftalmologista que vai aplicar a droga tenha total segurança quanto à origem e condições de transporte e armazenamento do produto, bem como, conhecimento e treinamento específico no diagnóstico e tratamento das doenças de retina e vítreo.

4) Devido aos riscos de contaminação, não é aconselhável o fracionamento. A agência de vigilância sanitária americana (FDA) e a Associação dos Especialistas em Retina da América (ASRS) emitiram pareceres de alerta quanto aos riscos de infecção intraocular em casos tratados com medicações fracionadas e sem acondicionamento adequado.

5) Por ser de uso intraocular, é necessário que a infusão do medicamento seja realizada em ambiente com controle de assepsia. No Brasil, pelas normas da autoridade sanitária federal, esta condição ambiental só existe em centros cirúrgicos devidamente licenciados pela vigilância sanitária local.

6) A anestesia para o procedimento deve ser, em geral, local. Quando indicado, a critério médico, pode ser necessária a sedação do paciente com a colaboração de um anestesista. Ainda, como a maioria dos pacientes que recebem esse tipo de tratamento são idosos, é aconselhável a presença de um anestesista no ambiente.

7) É importante o controle da pressão intraocular logo após o procedimento. No caso de paracentese da câmara anterior para diminuição da pressão ocular, pode ser necessária a colaboração de um médico assistente.

8) A avaliação pós-operatória do paciente é fundamental para a detecção precoce de complicações, bem como, para acompanhar a evolução do paciente durante o período de tratamento. Exames complementares periódicos como angiografia fluoresceínica, indocianina verde e, sobretudo, tomografia de coerência óptica (OCT) são necessários para a correta avaliação da indicação terapêutica e acompanhamento dos casos.

9) Em geral, são necessárias várias aplicações de antiangiogênicos para se conseguir estabilização ou melhora da visão.

10) Por ser um tratamento em constante aprimoramento, a SBRV emitirá, quando necessário, novo GUIA a seus associados, incluindo as atualizações técnico científicas pertinentes.

PARECER - Transplante Autólogo de Conjuntiva na Cirurgia do Pterígio

O pterígio é uma neoformação conjuntival de natureza fibrovascular que se desenvolve a partir do tecido conjuntival em direção à córnea. Cirurgia de resultados duvidosos, devido às frequentes recidivas, obrigou a busca de alternativas para torná-la mais segura e previsível.

Os enxertos autólogos de conjuntiva representam hoje uma opção segura, tanto quanto à menor taxa de recorrência pós-operatória, quanto ao menor risco de complicações imediatas e tardias.

Os inconvenientes dos enxertos de conjuntiva residem na técnica mais sofisticada e no tempo mais longo de cirurgia, devido ao elevado número de suturas necessárias para promover a fixação do enxerto autógeno na área

desnuda (episcleral).

Outra condição a ser considerada é o emprego de cola biológica como uma alternativa às suturas, promovendo a hemostasia, reduzindo o tempo cirúrgico, a agressão tecidual e a inflamação no pós-operatório. A tecnologia proporciona ainda, diminuição da hiperemia, do lacrimejamento e, da sensação de desconforto que os pontos normalmente causam, com a vantagem de incorrer em menor incidência de complicações.

O uso intraoperatório de Mitomicina C (MMC) e o transplante de membrana amniótica constituem opções válidas para os casos de pterígios recidivados.

PARECER - Retinografia Fluorescente e Retinografia Simples

Em resposta a sua consulta, o Conselho Brasileiro de Oftalmologia tem a esclarecer que a retinografia (CBHPM 4.13.01.31-5) consiste na fotografia colorida do fundo ocular. Sua utilidade reside principalmente em permitir a comparação objetiva da evolução de lesões da retina ou da coroide, ou, quando associada à angiofluoresceinografia retiniana CBHPM 4.13.01.01-3), permitir diferençar as hemorragias das aglutinações pigmentares e as nuances das alterações vasculares.

A angiofluoresceinografia avalia as alterações da perfusão e da permeabilidade vasculares da retina e coroide, permitindo o estudo da microcirculação retiniana. É também muito útil no estudo dos tumores e malformações corio-retinanas.

A angiofluoresceinografia é realizada com imagens em preto e branco, e não permite distinguir bloqueios hemorrágicos de bloqueios pigmentares nem avaliar variações de cor que podem ser bem caracterizadas nas retinografias, feitas a cores.

Os dois exames deveriam sempre ser realizados conjuntamente, pois embora diferentes, e de indicações próprias, se complementam. A cobrança em separado é absolutamente justificada.

Os exames de retinografia e angiofluoresceinografia envolvem, além do custo elevado do equipamento e da participação de profissional especializado na sua realização, o uso de filmes, corante injetável e material descartável (seringas, escalpes ...).

Sabemos que os materiais utilizados na realização dos exames e as peças de reposição sofreram majoração durante o plano real, achatando mais ainda os honorários médicos.

Em função do peso destes custos, os exames nas tabelas da AMB sempre trouxeram a observação – "somente honorários médicos". Na tabela CIEFAS, criada com base na tabela AMB 1992 a expressão "somente honorários médicos" foi omitida, acidentalmente com certeza.

Solicitamos, portanto, às empresas ligadas ao CIEFAS, a remuneração dos custos destes exames às clínicas que os realizam, revendo o equívoco mencionado.

Na CBHPM 2010 a angiofluoresceinografia é exame binocular, enquanto a retinografia é monocular.

PARECER - Uso de Lasers de Femtossegundo para Cirurgia de Córnea (FeCOOESO)

Denominamos como laser de femtossegundo, os sistemas de laser com pulsos de duração ultra pequena, na faixa de femtossegundo (10^{15} do segundo). Tipicamente, apresentam comprimentos de onda na faixa próxima ao infravermelho (NIR – *near infra-red*). Com estes tipos de laser, é possível concentrar a energia em uma área submicrônica. A precisão deste tipo de laser e a capacidade de programação de tratamentos de acordo com o plano do computador, aumentam significativamente a qualidade da cirurgia córneana, destacando-se a realização do corte lamelar do LASIK.

Destaca-se algumas vantagens do laser de femtosegundo sobre os microcerátomos para confecção do retalho ou flap córneano. O controle da confecção do corte com o laser reduz o risco de complicações que podem ocorrer ao se criar o flap, como perfuração da lamela (*buttom hole*), corte irregular e corte incompleto. Adicionalmente, a geometria planar do flap e a maior consistência no controle da espessura do corte, reduzem significativamente o risco de cortes mais profundos, que estão associados a um maior risco de desestabilização biomecânica e evolução para ectasia. A maior estabilidade pós-operatória do flap criado pelo femtossegundo está também relacionada com o seu encaixe mais perfeito no leito. Adicionalmente, o impacto do LASIK assistido por laser de femtosegundo é inferior ao realizado pelo microcerátomo na superfície ocular, havendo menor incidência de olho seco e epiteliopatia neurotrófica.

Além da confecção do flap no LASIK, outras aplicações para cirurgia de córnea vêm aumentando a aplicabilidade do laser de femtosegundo. Destacam-se a tunelização para implantes de segmentos de anel estromal, biópsia de córnea, ceratotomia incisional para astigmatismo, ceratoplastia lamelar e penetrante. Tal tecnologia também tem sido utilizada com sucesso para cirurgia da catarata.

PARECER - Uso de Substâncias Viscoelásticas nas Cirurgias de Catarata (CBO/SBO)

O Conselho Brasileiro de Oftalmologia e a Sociedade Brasileira de Oftalmologia esclarecem que a cirurgia de catarata com facoemulsificação exige o uso de viscoelásticos. Estes produtos, embora denominados genericamente de viscoelásticos, são diferentes em sua natureza e comportamento.
Podemos classificá-los em dois grupos mais importantes: coesivos e dispersivos. O ideal seria associar dois viscoelásticos diferentes (um coesivo e outro dispersivo) para a melhor proteção do endotélio córneano.

A metilcelulose não é coesiva e o seu efeito protetor para o trauma do ultrassom é menor, além de ser também menor sua capacidade de manter a câmara anterior formada durante o processo da facoemulsificação.

Recomenda-se, portanto, o uso de um produto coesivo ou sua associação com um dispersivo.

Quanto às lâminas utilizadas, devem ser de uso único, de altíssima qualidade para permitir incisões de tamanhos diferentes para cada etapa da cirurgia. A alternativa é substituí-los por bisturi de diamantes, de múltiplo uso, mas de custo muito alto e nem sempre viável para todos os cirurgiões.

Quanto à opção técnica para abordagem da facectomia ela é de exclusiva responsabilidade do cirurgião.

PARECER - Vitrectomia via Pars Plana e Implante de Óleo de Silicone Intravítreo (CBO/SBO)

O Conselho Brasileiro de Oftalmologia e a Sociedade Brasileira de Oftalmologia esclarecem que:
A vitrectomia via pars plana e o implante de óleo de silicone intravítreo são procedimentos distintos e devem ser cobrados separadamente quando realizados simultaneamente.

O implante de óleo de silicone é um procedimento com técnica e estratégia próprias que não estão incluídas no procedimento vitrectomia via pars plana, que é de realização essencial para a execução do primeiro.

Naturalmente, como prevê a CBHPM, a remuneração será reduzida de 50% no segundo procedimento, porque ambos são realizados pela mesma via.

A remuneração do implante de óleo de silicone como procedimento único, estanque, só terá cabimento se realizado em pacientes já previamente submetido à vitrectomia via pars plana.

PARECER - Fornecimento de Lente de Contato e de Lente Intraocular – Ato Médico, não sujeito a ICMS

Prezados Senhores,

Temos recebido algumas reclamações provenientes de todo o território nacional, relacionadas ao fato de que algumas Secretarias de Fazenda Estaduais, têm exigido Nota Fiscal de Mercadoria para o efetivo pagamento das Lentes de Contato ou Intraoculares, quando adaptadas junto ao paciente. Em relação a este assunto, tecemos algumas relevantes considerações, visando prestar esclarecimentos a todos os interessados.

Inicialmente, há que se lembrar que o Decreto nº 24.492 de 1934 estabeleceu normas sobre a fiscalização dos estabelecimentos que trabalham com o fornecimento de lentes e também sobre a comercialização desse material. O texto legal, recepcionado pela vigente norma constitucional, esclarece que é da competência exclusiva do médico oculista, atual médico oftalmologista, a indicação da lente. Por isso, aquele que, não sendo médico, indicar o uso de lente de contato estará sujeito a responder, entre outras penalidades previstas em lei, por crime de exercício ilegal da Medicina.

Posteriormente, em 1957 a Lei Federal nº 3.268 criou o Conselho Federal de Medicina – CFM e os Conselhos Regionais, os quais passaram a julgar, disciplinar e fiscalizar o exercício da profissão do médico.

A Resolução do CFM de nº 1.642 de 2002, estabeleceu a competência das Sociedades Brasileiras de Especialização para emitir diretrizes, protocolos, e entendimentos de suas especialidades, e, no caso da Oftalmologia, esta função está a cargo do CBO – Conselho Brasileiro de Oftalmologia.

Assim, em 2006, o CBO, em conjunto com a SBO e a FeCOOESO, emitiu Parecer acerca do fornecimento e utilização de lentes intraoculares, e que também se aplica às lentes de contato. O referido Parecer assinalou a importância das próteses e órteses serem fornecidas pelo médico assistente ou pelo centro cirúrgico, preservando, assim, a segurança do paciente, e assegurando a procedência idônea do material a ser adaptado pelo oftalmologista.

No mesmo sentido, há que se ressaltar que a Resolução do CFM nº 1.965 de 2011 considerou como ato médico exclusivo a indicação, a adaptação e o acompanhamento do uso de lentes de contato.

Vale ressaltar que o procedimento adaptação de lente de contato não está elencado no Rol da ANS, possibilitando que a cobertura da Operadora de Plano de Saúde seja opcional, uma vez que os Planos estão vinculados apenas ao que consta no padrão normativo de ações da ANS. Diante disto, cabe ao medico efetuar não o faturamento, mas sim a cobrança particular, quando necessária sua realização.

Sendo a adaptação de lente de contato um ato médico, a mesma não pode ser confundida com ato de comércio sujeito à incidência de ICMS, mesmo porque, "a Medicina não pode, em nenhuma circunstância ou forma, ser exercida como comércio", como disposto no artigo IX, Capítulo I do Código de Ética Médica atualizado pela Resolução CFM nº 1.931 de 2009. Por certo que o médico terá que arcar com custos para a aquisição das lentes, para a administração de compra do material, para o controle de estoque e do risco de perda, porque são providências imprescindíveis à prestação do ato médico, devendo, por isso mesmo, merecer o devido ressarcimento.

Perceba-se, no entanto, que em situações como esta acima relatada, não há que se falar em lucro, e sim em ressarcimento dos gastos com as despesas inicialmente geradas.

Esse entendimento foi acolhido por Acórdão do Superior Tribunal de Justiça, de 1992, em julgamento de ação proposta em Minas Gerais que considerou que a adaptação de lente intraocular ou lente de contato, inseria-se na prática da Medicina Oftalmológica, não caracterizando desta forma ato de mercancia, não gerando, por via de consequência, a cobrança de ICM.

Os Eminentes Ministros que compunham a Segunda Turma Recursal do STJ escoraram seus votos em leis que vigoram até a presente data. A decisão foi baseada no Artigo 8º, § 2º, do Decreto Lei nº 406, datado de 1968, posteriormente ratificado, com a aprovação do Decreto Lei nº 834 de 1969, Artigo 3º, Inciso III.

Enquanto não houver decisão contrária àquela prolatada pelo Egrégio STJ, este será o parâmetro que orientará todas as possíveis novas decisões.

O fornecimento de lente intraocular e de lente de contato é ATO MÉDICO, isento de Imposto de Circulação de Mercadoria (ICMS), cabendo apenas a cobrança de Imposto sobre Serviço – ISS, na modalidade de Pessoa Física, Pessoa Jurídica – Uniprofissional e também Pessoa Jurídica Pluriprofissional. A Resolução Normativa da ANS nº 241 de 2010 esclarece que cabe ao prestador de serviço, a cobrança dos custos referentes a armazenamento, distribuição, manipulação, entre outros mais, sem que haja neste ato, qualquer sinônimo de lucro ou prática comercial. Porém há de se ressaltar que, a cobrança de valores acima dos custos correspondentes, por exemplo, à compra, à administração, ao ressarcimento dos impostos atrelados ao serviço prestado, à manutenção e estocagem, pode representar enriquecimento ilícito. O médico ou o serviço (clínicas, hospitais) pagará ISS e Imposto de Renda – IR, na modalidade em que venha se enquadrar.

Observação Esclarecedora:

1 – O médico Pessoa Física dará entrada no livro fiscal com o valor do custo de aquisição da lente;
2 – Pessoa Jurídica deverá verificar se o IR é baseado em Lucro Presumido ou Apurado. Caso seja Lucro Presumido, não importará o custo, pois o IR será calculado sobre o faturamento. Caso contrário, deverá dar entrada no Livro Fiscal de Custo.
Ao longo de mais de dez anos em que atuo em serviços administrativos e jurídicos na COOESO e FeCOOESO, tomei conhecimento de diversos casos de pacientes que perderam totalmente a capacidade laborativa por conta da utilização de lentes de contato e lentes

intraoculares de procedência duvidosa. A segurança quanto à origem do material adaptado ao olho de cada paciente não pode ser negligenciada ou delegada a comerciantes. A perda pode ser irreparável. Por isso devem os médicos continuar a adaptar lentes de contato sem, contudo, ser obrigados ao recolhimento do ICMS.

GABRIEL CARVALHO
Advogado COOESO

PARECER - Resolução CFM nº 1.956 de 2010 – Prescrição de Materiais Implantáveis

Resolução CFM nº 1.956 de 2010, que trata de prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses, foi editada voltada àqueles que a compõem, ou seja, os médicos.

Parte-se do princípio que pacientes não conhecem sobre as especificidades oriundas de uma lente intraocular, senão o próprio médico oftalmologista.

Neste caso, o médico irá apresentar ao mesmo, características sobre esta lente que não esteja atrelada a uma marca pré-determinada pelo profissional de medicina ou por quem a represente.

O intuito desta Resolução é fazer com que médicos não tenham relações exclusivas com fornecedores, gerando uma espécie de contrato tácito entre as partes, desencadeando um entendimento em que haja vantagens pecuniárias entre fornecedor e médico.

Porém também não podemos nos esquecer que o médico não pode renunciar sua liberdade profissional, evitando que quaisquer restrições ou imposições possam prejudicar a eficácia e a correção de seu trabalho.

Em outras palavras, o profissional da Medicina poderá, mediante prévio consentimento do paciente, expor o porquê de optar por implantar determinada lente intraocular, visando sempre a realidade patológica enfrentada por àquele.

O Conselho Federal de Medicina, através da Resolução nº 1.931 de 2009, que dita sobre o Código de Ética Médica, esclarece no Capítulo II, artigo II e também no Capítulo V, artigo 32, do DIREITO do médico em indicar ao paciente o procedimento adequado, bem como a VEDAÇÃO do profissional em deixar de utilizar todos os meios de tratamentos, reconhecidos cientificamente em prol do paciente.

Perceba: Não há razão para um oftalmologista determinar uma marca de lente intraocular, havendo no mercado vários fabricantes que disponibilizam órteses que se adequam a características específicas, trazidas pelo próprio médico assistente.
É o parecer.

GABRIEL CARVALHO
Advogado COOESO – RJ

PARECER - Prática de Pacotes e/ou Contratos Envolvendo Drogas Antiangiogênicas

A Lei 9656/98 art. 10 parágrafo V estabelece exclusão de cobertura por parte dos planos privados de assistência à saúde para medicamentos importados não nacionalizados.

Aflibercepte (Eylia) e Ranibizumabe (Lucentis) são indicados e registrados na ANVISA para o tratamento de:

- Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido à neovascularização coroidal secundária à miopia patológica (*).

Do exposto, além de constituir prática irregular celebrar contratos e/ou pacotes que prevejam a cobertura de um dos fármacos em detrimento do outro, tal situação configura inadmissível interferência e cerceamento de conduta do profissional médico.

(*) - procedimento sem cobertura com base nos critérios estabelecidos pela Resolução Normativa - ANS/nº 428 de 07/11/2017, que fixa as diretrizes de Atenção à Saúde Suplementar e atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

São Paulo, 07 de junho de 2018.

DR MAGNO ANTONIO FERREIRA
Presidente da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo - (SBRV)

DR. JOSÉ AUGUSTO ALVES OTTAIANO
Presidente do Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO)

PARECER - Acerca das Indicações de Crosslinking de Colágeno Corneano

O ceratocone é uma distrofia corneana, contínua e progressiva, que gera afinamento e encurvamento anterior da córnea. A "conificação" da córnea faz surgir astigmatismo irregular e assimétrico, geralmente acompanhado por miopia. A apresentação é geralmente bilateral e assimétrica.

Trata-se de condição encontrada em todas as raças, nas diferentes partes do mundo, com prevalência que varia de 4 a 600 casos por 100.000 indivíduos. História familiar está presente de 6 a 8% dos casos, sugerindo herança familiar. Seu aparecimento mais comum ocorre na puberdade, geralmente entre os 13 e os 18 anos de idade.

O ceratocone pode estar associado a doenças sistêmicas como as síndromes de Down, Turner, Ehlers-Danlos, Marfan, além de atopias, osteogênese imperfeita e prolapso da válvula mitral.

As ectasias iatrogênicas da córnea são processos de afinamento e encurvamento progressivos da córnea, simulando o ceratocone, mas que surgem como complicação tardia das cirurgias refrativas da córnea. Sua evolução tende a ser mais rápida e com pouca ou nenhuma relação com a idade do paciente. Em muitos casos, sinais de fragilidade estrutural já estão presentes no pré-operatório, razão da importância de minuciosa pesquisa pré-operatória de possíveis condições predisponentes.

Tanto o ceratocone como a ectasia pós-operatória, quando não tratados, podem evoluir com perda progressiva da qualidade e quantidade visual. Inicialmente tratados com uso de lentes corretivas, podem requerer intervenções cirúrgicas como os implantes de anéis intraestromais e, nos casos mais avançados, o transplante de córnea.

Importante salientar o aspecto socioeconômico da doença, uma vez que atinge indivíduos jovens, em período de maior capacidade laboral, mas que muitas vezes são impedidos de exercer suas atividades mais simples como conduzir um automóvel.

Estudos sobre o enrijecimento natural das fibras de colágeno, que acontece ao longo da vida, com a consequente estabilização do processo de "conificação" da córnea, levou ao desenvolvimento do tratamento de crosslinking corneano.

Uma reação fotoquímica combinando um fotoindutor (RIBOFLAVINA) e luz ultravioleta (UV), promove novas ligações entre as fibras de colágeno, aumentando em até 70 % a rigidez da córnea em estudos laboratoriais. Num primeiro estudo clínico, conduzido por Wollensak e colaboradores, o tratamento mostrou interromper a progressão da doença e levar a um aplanamento topográfico desejável em pacientes portadores de ceratocone.

A partir destes estudos iniciais, diversas observações prospectivas demonstraram resultados semelhantes em pacientes com ceratocone e ectasias corneanas pós-cirurgias refrativas.

Diversos trabalhos com representativo número de casos estabeleceram diferentes protocolos de combinações de solução oftalmológica de riboflavina/dose de irradiância de UVA /profundidade de indução e alterações morfológicas e citológicas no estroma corneano. Estes protocolos foram desenvolvidos com o objetivo de alcançar a melhor eficácia do tratamento exclusivo do estroma corneano sem que houvesse comprometimento de outras estruturas. No protocolo de Dresden ou convencional, padrão ouro para casos não severos, o mínimo de 400 micra de espessura seria necessário para proteção do endotélio. Nos protocolos para córneas finas ou ultrafinas, isto é, de casos mais avançados, são feitos ajustes quanto a osmolaridade da solução oftalmológica, proteção com lente de contato terapêutica ou epitélio corneano, aporte de oxigênio e, na intensidade e tempo de irradiância UVA aplicada. Tais parâmetros possuem o propósito de manter o máximo de eficiência possível, que comumente é diminuída nestes casos, para estabilizar o ceratocone e manter o tratamento seguro sem que haja lesão endotelial.

Em 2015, The Global Delphi Panel of Keratoconus and Ectatic Disease estabeleceu um consenso global na definição, conceito, diagnóstico, manejo clínico e tratamento cirúrgico. O referido consenso definiu como critérios de progressão uma mudança consistente em pelo menos dois dos seguintes parâmetros:

1) Aumento progressivo da superfície anterior da córnea

2) Aumento progressivo da superfície posterior da córnea

3) Progressivo afinamento e/ou aumento da velocidade da alteração da espessura corneana da periferia para o ponto mais fino.

O consenso para tratamento do ceratocone: é a progressão do ceratocone, que pode ser definido, numa combinação de:

- Acuidade Visual: subjetiva ou objetiva com piora de 1 linha de Snellen ou mais
- Refração: aumento no cilindro manifesto na refração de 1 dioptria ou mais em 1 ano
- Ceratometria: aumento da ceratometria mais curva (K2) ou na ceratometria máxima (Kmax) de 1 dioptria ou mais em 1 ano
- Espessura corneana: afinamento progressivo

O ceratocone em crianças tem uma maior probabilidade de progressão. Embora todos os ceratocones tenham potencial para evoluir independentemente da idade ou estágio, caso haja progressão em uma criança, os estudos mostram que a evolução é de forma mais rápida e mais severa do que no adulto, com maior risco de desenvolver opacidades e necessitar de transplante de córnea. A criança com diagnóstico de ceratocone necessita monitoramento próximo para detectar a progressão e propor medidas terapêuticas necessárias precocemente.

Outras indicações de crosslinking vem surgindo, como no tratamento de ceratites e úlceras infecciosas. Vários estudos demonstraram que o crosslinking pode ter efeito germicida direto, bem como aumentar a resistência tecidual aos danos enzimáticos próprios do processo infeccioso, impedir a replicação microbiana e causar liberação de radicais livres, tornando assim o ambiente hostil aos germes.

O Parecer Técnico No 28/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 da ANS em relação à cobertura do tratamento "cross linking corneano", citando o anexo I da Resolução Normativa 465/21 e item 121, do Anexo II do citado dispositivo legal, determina:

Cobertura obrigatória para o tratamento do ceratocone progressivo, quando o olho a ser tratado preencher um dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo 1:

a. Aumento do astigmatismo corneal central de 1.00D ou mais à reavaliação do paciente no máximo em um ano;

b. Aumento da ceratometria máxima (Kmax) de 1.00D ou mais à reavaliação do paciente no máximo em um ano.

Grupo 2:

a. espessura corneana menor que 400 micrômetros;
b. infecção herpética prévia;
c. infecção concomitante;
d. cicatriz corneana grave ou opacificação corneana;
e. doença de superfície ocular grave;
f. doença autoimune.

É importante salientar que não se tem absoluta certeza de sua eficácia em todos os casos, bem como não se trata de procedimento frívolo e isento de complicações, sendo elas:

- Haze/opacificações da córnea transitória em 100% dos casos e definitiva em 10%
- Dor
- Fotofobia
- Infecção
- Olho seco
- Ceratite e infiltrados estéreis
- Defeito epitelial persistente e melting corneano
- Progressão
- Lesão endotelial

São Paulo, 29 de setembro 2023.

Dr. Sergio Kwitko
Presidente da Sociedade Brasileira de Córnea (SBC)
Dr. Bruno Machado Fontes
Presidente do Conselho Deliberativo da Associação Brasileira de Catarata e Cirurgia Refrativa (ABCCR)
Dr. Cristiano Caixeta Umbelino
Presidente do Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO)

PARECER - Conselho Federal de Medicina sobre o uso de Técnica Cirúrgica de Crosslink de Colágeno para Tratamento de Ceratocone

Após as conclusões do processo-consulta ao CFM número 1.923/10, a técnica de Crosslink da Córnea deixou de ser considerada experimental no Brasil.

Entretanto, até a data de publicação deste anexo, em agosto de 2013, este procedimento não consta no ROL da ANS. Logo, as Operadoras de Plano de Saúde não são obrigadas a cobrir os custos deste procedimento.
A seguir, estão trasncritas as conclusões do parecer.

CONCLUSÕES

Considerando que:

1) O ceratocone é uma doença progressiva; Afeta uma população jovem;

2) Pode causar baixa visual significativa, inclusive cegueira legal (visão menor que 20/200 no melhor olho);

3) Pode ser necessária a realização de um transplante de córnea em mais de 10% dos casos;

4) Várias complicações podem ocorrer durante e após um transplante;

5) A reabilitação visual pós-transplante é lenta (aproximadamente um ano);

6) A maioria dos pacientes transplantados necessita de lentes de contato rígidas ou cirurgia refrativa para terem boa visão;

7) O cross-linking do colágeno córneano é um procedimento que aumenta a rigidez córneana em até 3x;

8) Pode estabilizar o ceratocone em mais de 90% dos casos (em alguns estudos, em 100%);

9) O risco pré-operatório e de complicações pós-operatórias é pequeno (menor que 1%);

10) É um procedimento realizado em várias partes do mundo, com inúmeros artigos publicados nos últimos 8 anos.

Conclui-se que o crosslinking do colágeno córneano é um procedimento eficaz, com baixo índice de complicações, podendo ser indicado para pacientes com ceratocone progressivo ou ectasia progressiva pós-cirurgia refrativa. Tem como objetivo retardar e/ou estabilizar a progressão da doença ceratocone e não é mais considerado procedimento experimental.

Ressalve-se, contudo, que não deve ser aplicado em pacientes:

1) portadores de córnea com espessura inferior a 400µm, com acompanhamentos em estral da topografia córneana;

2) portadores de córnea com estrias;

3) comida de limítrofe de 40 anos, por não haver evidências de resultados clínicos citados pela literatura.

A bibliografia consultada encontra-se relacionada no Anexo, com os originais das referências consultadas.

Este é o parecer, SMJ.

Salvador-BA, 29 de setembro de 2010

Dra. Tânia Schaefer
Relatora Membro da Câmara Técnica de Oftalmologia do CFM

Cons. José Fernando Maia Vinagre
Coordenador da Câmara Técnica de Oftalmologia do CFM

BIBLIOGRAFIA

ANEXO

1)WollensakG,SpoerlE,Riboflavin/ultraviolet-A-induced crosslinking for the treatment of keratoconus. Am J Ophthalmol.2003;135:620–627.

2) Spoerl E, Huhle M, Seiler Th. Induction of cross links in córneal tissue.Exp Eye Res. 1998; 66:97– 103.

3) Kolli S, Aslanides IM. Safety and efficacy of collagen crosslinking for thetreatment of keratoconus. Expert Opin Drug Saf.2010 Jun

4) Raiskup-Wolf F, Hoyer A, Spoerl E, Pillunat LE. Collagen crosslinking with riboflavin and ultraviolet- A light in keratoconus: long-term results. J Cataract Refract Surg. 2008.

5) Koller T, Mrochen M, Seiler T. Complication andSeiler Th. Collagenfailure rates after córneal crosslinking. J Cataract Refract Surg. 2009 Aug; 35(8):1358-62.

6) Coskunseven E, Jankov MR 2nd, Hafezi F. Contralateral eye study of córneal collagen cross- linking with riboflavin and UVA irradiation in patients with keratoconus. J Refract Surg. 2009Apr; 25(4):371-6.

7) Grewal DS, Brar GS, Jain R, Sood V, SinglaM,Grewal SP. Córneal collagen crosslinking using riboflavin and ultraviolet-A light for keratoconus: one-year analysis using Scheimpflug imaging. J Cataract Refract Surg. 2009 Mar;35(3):425-32.

8)Iovieno A, Oechsler RA, Yoo SH. Long-term results of collagen crosslinking with riboflavin and UVA in keratoconus. J Cataract Refract Surg. 2008 May; 34(5):796-801.

9) Wittig-Silva C, Whiting M, Lamoureux E et al. A randomized controlled trial of córneal collagen cross-linking in progressive keratoconus: preliminary results. J Refract Surg. 2008.

10) Mackool RJ. Crosslinking for iatrogenic keratectasia after LASIK and for keratoconus.J Cataract Refract Surg. 2007 Dec;33(12):2035-40.

11) Kymionis G, Portaliou D. Córneal crosslinking with riboflavin and UVA for the treatment of keratoconus.J Cataract Refract Surg. 2006 May;32(5):837-45.

12) Wollensak G. Crosslinking treatment of progressive keratoconus: new hope.

13) CurrOpinOphthalmol. 2006 Aug;17(4):356-60.

14) Córnea. 2007 May;26(4):385-9.

15) Spoerl E, Mrochen M, Sliney D, Trokel S, Seiler T. Safety of UVA-riboflavin cross-linking of the córnea.

Termo de Ciência – Reembolso de Lente Intraocular ao Paciente

Eu, ____, portador(a) da Cédula de Identidade nº ____, expedida pelo(a) ____, inscrito(a) no CPF sob o nº ____, residente e domiciliado(a) na ____, possuidor do Plano de Saúde ____, de Categoria ____, Carteira nº ____, declaro ter conhecimento de que o meu plano de saúde só possui a obrigação de cobrir as Lentes Intraoculares (LIO) necessárias à realização da cirurgia de catarata quando se destinarem a resolver, exclusivamente, a opacidade do cristalino (catarata). A obrigatoridedade de cobertura não se estende às chamadas LIO com características especiais, ou seja, às próteses intraoculares que possuam outros objetivos além da correção da opacidade do cristalino. O valor de cobertura pelo plano é de R$___ (___) e será reembolsado a mim, posteriormente, por minha operadora de plano de saúde, conforme regras contratuais.

DECLARO, ainda, ter ciência e concordar que, caso eu realize a opção por uma LIO com características especiais e/ou cujo custo seja superior àquele abonado pela minha operadora de plano de saúde, o pagamento da eventual diferença será de minha inteira e única responsabilidade, inexistindo qualquer direito ou expectativa de reembolso sobre os referidos valores.

_____, ____ de _____ de 20__.

Paciente: Assinatura: _____ Nome: _____ CPF: _____	**Testemunha:** Assinatura: _____ Nome: _____ CPF: _____
Responsável legal (se houver): Assinatura: _____ Nome: _____ Grau de Parentesco: _____ CPF: _____	**Testemunha 2:** Assinatura: _____ Nome: _____ CPF: _____

Termo de Ciência – Lente Intraocular – Pagamento em Conta Hospitalar

Eu, _____, portador(a) da Cédula de Identidade nº _____, expedida pelo(a) _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____ _____, residente e domiciliado(a) na _____ _____, possuidor do Plano de Saúde _____, de Categoria _____, Carteira nº _____, **DECLARO** ter conhecimento de que o meu plano de saúde só possui a obrigação de cobrir as Lentes Intraoculares (LIO) necessárias à realização da cirurgia de catarata quando se destinarem a resolver, exclusivamente, a opacidade do cristalino (catarata). A obrigatoriedade de cobertura não se estende às chamadas LIO com características especiais, ou seja, às próteses intraoculares quem possuam outros objetivos além da correção da opacidade do cristalino. O valor de cobertura pelo plano é de R$ _____ (_____ _____) e será pago diretamente pela operadora.

DECLARO, ainda, ter ciência e concordar que, caso eu realize a opção por uma LIO com características especiais e/ou cujo custo seja superior àquele abonado pela minha operadora de plano de saúde, o pagamento da eventual diferença será de minha inteira e única responsabilidade, inexistindo qualquer direito ou expectativa de reembolso sobre os referidos valores.

_____, _____ de _____ de 20__.

Paciente: Data: _____ Local: _____ Assinatura: _____	**1ª Testemunha:** Assinaturada:_____ Nome: _____ CPF: _____
Responsável legal (se houver): Assinaturada:_____ Nome: _____ Grau de Parentesco: _____ CPF: _____	**2ª Testemunha:** Assinaturada:_____ Nome: _____ CPF: _____

PARECER CFM Nº 2/2022

EMENTA: *A troca do cristalino com finalidade refrativa (TCR – facorefrativa) deve ser incluída como procedimento usual na prática médica com as seguintes ressalvas:*
Está indicada para pacientes a partir dos 55 anos (cinquenta e cinco), que sejam portadores de presbiopia, hipermetropia moderada ou alta (>1,50 DE), em olhos míopes sem rupturas periféricas não tratadas e que devam conhecer os riscos envolvidos no procedimento e suas outras opções de tratamento.
Essa modalidade de cirurgia não deve ser realizada nos mutirões de cirurgia de catarata, cuja finalidade é combater a cegueira em pacientes com acuidade visual reduzida, causada pela opacificação do cristalino.

DA CONSULTA

Em 2012, os Profs. Drs. do Hospital das Clínicas da UFPR discorreram sobre a cirurgia da catarata e solicitaram o parecer do CFM sobre a evolução do procedimento e as suas indicações, fato que gerou o pedido de parecer 2.640/2012, do qual destaco:

> *"A cirurgia da catarata tem evoluído muito nos últimos 20 anos, passando da extração intra-capsular para a extra-capsular e para a facoemulsificação, que atualmente é a rotina na grande maioria dos serviços no Brasil. As técnicas cirúrgicas ficaram mais seguras e hoje existe dificuldade em definir o que é catarata. O antigo conceito de opacificação do cristalino, atualmente dá lugar para alterações que afetam a qualidade de visão. A queda da acuidade visual de Snellen, que outrora fazia parte do diagnóstico de catarata, dá lugar a alterações de sensibilidade de contraste ou sintomas subjetivos como deslumbramento ou halos, que denunciam alterações do cristalino, as quais demandam uma intervenção cirúrgica com implante de lente intraocular (…)."*

Em 2019, a senhora E.E.A encaminha ao CFM o pedido de parecer sobre a cirurgia da troca do cristalino transparente com os seguintes argumentos:

> *"Foi solicitado ao meu plano de saúde, autorização para o procedimento, uma facectomia com lente intraocular com facoemulsificação. Porém o plano negou, com a justificativa que este procedimento é considerado pelo conselho federal de medicina ainda como experimental, baseado no parecer CFM N°37/2005, e ainda considerando os riscos cirúrgicos (…).*
>
> *Necessito desse procedimento por ser portadora de alta ametropia em olho direito, não conseguindo o uso de óculos (…)."*

DO PARECER

O pedido de parecer foi encaminhado para a Câmara Técnica de Oftalmologia, que solicitou uma diretriz do Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO) e para a Câmara Técnica de novos procedimentos do CFM.

O CFM solicitou também que as sociedades de subespecialidades da oftalmologia se manifestassem sobre o tema: Sociedade Brasileira de Glaucoma (SBG), Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV) e Associação Brasileira de Catarata e Cirurgia Refrativa (ABCCR-BRASCRS).

A Sociedade Brasileira de Catarata e Implantes Intraoculares (ABCCR/BRACRS) procedeu revisão bibliográfica da literatura científica indexada sobre o tema, observando as vantagens e desvantagens da técnica em questão. A revisão bibliográfica foi enviada ao Conselho Brasileiro de Oftalmologia sob a forma de parecer, que posteriormente enviou ao Conselho Federal de Medicina, do qual extraio:

> *"(…) diversos estudos desde 2013 já relatam que os resultados visuais da cirurgia de catarata em olhos com hipermetropia moderada ou severa já eram semelhantes aos da cirurgia refrativa corneana com laser. Entretanto um aspecto ainda vale ser ressaltado: a cirurgia com laser para correção das ametropias pode dificultar, ou restringir as opções de lentes a serem utilizadas por esses pacientes, posteriormente, quando forem se submeter a cirurgia de catarata.*
>
> *Posteriormente, em 2015, Manning & col. demonstram que pacientes que são submetidos a cirurgia refrativa tendem a ser submetidos a cirurgia de catarata com menor idade e que eles apresentam uma chance maior de não melhorarem a acuidade visual com a cirurgia. De mais de 800 mil cirurgias avaliadas, 1.229*

(0,15%) eram de pacientes submetidos a refrativa e a idade média dos pacientes submetidos a facectomia foi de 62,9 anos e 74 anos dos olhos submetidos a cirurgia refrativa ou não, respectivamente. E a acuidade visual com correção pré-operatória era o mesmo para os dois grupos, mas os pacientes que já tinham se submetidos antes a cirurgia refrativa apresentavam uma menor chance de melhora da acuidade visual.

Em 2016, diversos estudos mostram a segurança da cirurgia de catarata, mesmo no longo prazo (além de ser o procedimento cirúrgico mais realizado em seres humanos). Monestam publica que, mesmo após 15 anos da cirurgia, os pacientes mantêm uma boa acuidade visual. Ponto importante na análise, porque pacientes submetidos precocemente a catarata, provavelmente, terão um pós-operatório mais longo.

A Sociedade Brasileira de Catarata e Implantes Intraoculares (ABCCR/BRACRS) e o Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO) assim sugere:

A troca do cristalino com finalidade refrativa deve ser incluída como procedimento usual na prática Médica com a seguinte ressalva: Está indicada em pacientes acima de 50 (cinquenta anos) que sejam portadores de presbiopia e portadores de hipermetropia moderada ou alta (>1,50 DE) e em olhos míopes sem rupturas periféricas não tratadas e que conheçam os riscos envolvidos no procedimento e suas outras opções de tratamento. Todos os pacientes devem ser instruídos sobre todos os riscos do procedimento e assinar o termo de consentimento informado."

Em 2017, a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV) respondeu à solicitação do CFM ressaltando que a Cirurgia da Catarata não é isenta de riscos, tanto para o Segmento Anterior quanto para o Segmento Posterior do Globo Ocular. A sua realização com finalidade refrativa deve ser avaliada com cuidado e o paciente esclarecido dos riscos inerentes ao procedimento cirúrgico. E com relação ao Segmento Posterior (área de atuação da SBRV) podemos destacar: Descolamento de Retina, Descolamento de Coroide, Hemorragia Vítrea, Hemorragia Expulsiva, Endoftalmite, Edema Macular Cistoide, Luxação do Núcleo do Cristalino ou Restos Cristalinianos Corticais para a cavidade vítrea.

Em 2019, a Comissão de Novos Procedimentos em Medicina do CFM realizou uma pesquisa com o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança do procedimento de troca do cristalino com finalidade refrativa (TCR), por meio de uma busca, preferencialmente, de ensaios clínicos randomizados ou de estudos observacionais relevantes para o entendimento do tema, dentre os quais eu destaco os trabalhos com um "n" (número mais significativo de olhos), dentre eles os seguintes ensaios clínicos:

O Estudo retrospectivo realizado por Schallhorn et al. (2017) com 1.198 pacientes, que realizaram troca do cristalino com finalidade refrativa (TCR) ou cirurgia à laser (LASIK) para correção de hipermetropia, presbiopia e miopia teve como objetivo avaliar a acuidade visual e qualidade de vida dos pacientes submetidos a ambas as técnicas, três meses após sua realização. Foram incluídos 590 e 608 pacientes, que realizaram os procedimentos de TCR e laser, respectivamente. A média de idade dos pacientes submetidos ao TCR foi de 54 anos; no grupo LASIK, a média foi de 51 anos. No pós-operatório, a porcentagem de pacientes que atingiram acuidade visual binocular (sem correção) de 20/20 ou melhor, para os pacientes conduzidos ao procedimento LASIK e troca de lente refrativa, respectivamente, foi a seguinte: miopia de moderada a alta: 84,7% vs 90,7% ($p = 0,31$), baixa miopia: 89,4% vs 85,2% ($p = 0,45$), presbiopia: 90,5% vs 89,9% ($p = 0,90$) e hipermetropia: 77,5% vs 84,2% ($p = 0,03$).

Houve diferença estatisticamente significante na satisfação do paciente em favor da LASIK para miopia moderada a alta (94,3% para LASIK vs 79,1% para troca de lente refrativa, $p < 0,01$). Para todos os outros defeitos de refração, não houve diferença significativa na satisfação do paciente (…). A taxa de complicações foi de 2% no grupo LASIK de 1,5% no grupo de troca de lentes refrativas, que pode ser aumentada para 6,4% se incluídos os casos de opacificação capsular posterior.

O Estudo retrospectivo realizado por Venter et al. (2015) com 220 pacientes (440 olhos), com o objetivo de avaliar eficácia, segurança, previsibilidade e satisfação do paciente na troca do cristalino com finalidade refrativa em pacientes com presbiopia. Os dados dos pacientes foram coletados após três

meses da realização do procedimento. A média de idade dos pacientes submetidos ao procedimento foi de 53,7 anos. Do total de pacientes, 91,9% relatou melhora na qualidade de vida após o procedimento. Três pacientes solicitaram a troca da LIO, devido à problemas na visão noturna ou qualidade insatisfatória dos resultados obtidos no procedimento.

Quanto ao risco de descolamento de retina, destaco os seguintes trabalhos:

Estudo observacional retrospectivo feito por Westin et al. (2015) com objetivo de obter dados epidemiológicos e resultados obtidos em pacientes submetidos a cirurgia de troca de cristalino com finalidade refrativa (TCR) (n=1.350 olhos), em comparação com uma coorte de pacientes que realizaram cirurgia de catarata como referência (n=6.712 olhos), no pós-operatório da TCR, 9,04% e 7,41 dos olhos foram submetidos à reoperação por LASIK e capsulotomia por laser (Nd-YAG Laser Capsulotomy), respectivamente. Cinco descolamentos de retina pós-operatórios ocorreram após o TCR.

Laube et al. (2017) realizaram uma revisão retrospectiva de prontuários médicos de 7.886 pacientes (13.925 olhos) submetidos à cirurgia de catarata ou troca de cristalino com finalidade refrativa. O objetivo era investigar a incidência e os fatores de risco para o descolamento de retina (DR) em pacientes com idade inferior a 61 anos. Foram encontrados 421 doentes (677 olhos) dentro dos critérios de inclusão. Nesse grupo, foram identificados 24 olhos com DR, sendo que 83,3% (n=20) foram submetidos à cirurgia de catarata e 16,7% ao TCR (n=24). A incidência do descolamento entre os pacientes submetidos à cirurgia de catarata e TCR foi similar: 3,53% e 4,54%, respectivamente.

O comprimento axial teve um efeito significativo sobre o risco de DR após a cirurgia de catarata/TCR (RR = 1,42, P = 0,0001, IC95% 1,19–1,69). A maior incidência de DR ocorreu no subgrupo de 25 a 28,9 mm de comprimento axial (10,2%), em pacientes com idade entre 50 e 54 anos (5,39%). De acordo com os resultados do estudo, os olhos de pacientes do sexo masculino possuem quase duas vezes mais risco de desenvolver DR no pós-operatório em comparação com o sexo feminino (RR = 1,96, P = 0,13, IC95%, 0,83–4,63).

Colin et al. (1999) realizaram um estudo com objetivo de avaliar prospectivamente a incidência de complicações, particularmente o descolamento de retina, sete anos após a troca de cristalino com finalidade refrativa (TCR) para indivíduos com miopia maior que 12 dioptrias (D).

Cinquenta e dois olhos de 30 pacientes com miopia pré-operatória maior que 12 D, acuidade visual corrigida de 20/100 ou melhor, foram incluídos no estudo. Foram avaliadas no pré e pós-operatório a acuidade visual não corrigida, taxa de capsulotomia e outras complicações. Trinta olhos (61,2%) necessitaram de capsulotomia devido à opacificação. A incidência global de descolamento de retina foi de 16,3%. A incidência de descolamento de retina aos sete anos foi de 4 em 49 olhos, ou 8,1% (vs. 2,0% aos quatro anos). Um paciente teve descolamento de retina bilateral.

A conclusão dos estudos apresentados pela CT de novos procedimentos foi de que: "Poucos estudos incluem pacientes com degeneração prévia do cristalino.

Infere-se que o procedimento de TCR tem sido majoritariamente indicado em casos sem opacificação do mesmo.

Os estudos observacionais que realizaram comparação com implante de lente intraocular ou LASIK obtiveram resultados similares no que tange à eficácia.

A maior parte dos estudos avaliou a TCR para a correção da miopia. Para os outros defeitos de refração a heterogeneidade dos estudos encontrados foi alta, e não há boas referências sobre eventos adversos.

E que a troca do cristalino com finalidade refrativa (TCR), por sua similaridade com a cirurgia de catarata, não impõe desafios técnicos à equipe cirúrgica e, portanto, deve ser considerada como procedimento convencional em medicina, desde que observados os critérios técnicos observados pela Sociedade Brasileira de Catarata e Implantes Intraoculares (ABCCR/BRACRS)."

Em 2021, diante dos estudos e consultas apresentados, a CT de Oftalmologia do CFM apresentou o parecer final, do qual extraio:

"A cirurgia de catarata com finalidade refrativa nem sempre visa a retirada completa da necessidade de correção com óculos e/ou lentes de contato, mas muitas vezes a possibilidade de uma melhor adaptação ao recurso óptico ou uma menor necessidade desse.

Importante ressaltar que as cirurgias realizadas em pacientes com alta miopia trazem consigo um aumento significativo do risco de deslocamento da retina.

Para a indicação da cirurgia da troca do cristalino com finalidade refrativa é importante que se informe ao paciente que essa é uma cirurgia intraocular, com riscos gerais semelhantes à cirurgia de catarata e com riscos específicos relacionados às ametropias a serem tratadas.

Os mutirões de catarata financiados pelo Poder Público, modalidade que visa combater a baixa de acuidade visual secundária à catarata em locais de difícil acesso, não devem realizar esses procedimentos. Visto que na sua própria definição visam o tratamento de pacientes com acuidade de 20/60 ou pior, com correção, decorrentes da opacificação do cristalino, catarata."

CONCLUSÃO:

O presente parecer responde às consultas solicitadas que requerem manifestação do CFM quanto ao reconhecimento da realização da troca do cristalino com a finalidade de corrigir erros refrativos em situações específicas.

Após todo o levantamento feito pelo CFM, se conclui que a troca do cristalino com finalidade refrativa (TCR) deve ser incluída como procedimento usual na prática Médica, com as ressalvas apresentadas pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO) e pela Sociedade Brasileira de Catarata e Implantes Intraoculares (ABCCR/BRACRS), com a preocupação quanto aos riscos, ressaltados pela Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV).

Nos casos de hipermetropia, a idade do paciente associada à perda do poder de acomodação (presbitas) torna a TCR uma técnica eficaz e estável.

Para pacientes míopes, a TCR é indicada para indivíduos com alto grau, pouco responsivos à técnica de ablação corneana por laser. Para esse grupo de pacientes o risco de descolamento de retina no pós-operatório foi avaliado em diversos estudos observacionais, podendo variar de 2,2% a 8,1%, sendo maior em alto míopes e duas vezes maior em pacientes do sexo masculino e em pacientes com aumento considerável do diâmetro anteroposterior. A ocorrência de complicações como DR ou edema macular cistoide (EMC) é menor no tratamento comparador (laser para correção de miopia) do que no TCR.

Objetivando uma maior segurança e cautela, o CFM estabelece que a idade a ser indicada seja acima dos 55 anos, portadores de presbiopia e portadores de hipermetropia moderada ou alta (>1,50 DE) ou em olhos míopes sem rupturas periféricas não tratadas, que conheçam os riscos envolvidos no procedimento, os mesmos da cirurgia da catarata e suas outras opções de tratamento.

Todos os pacientes devem ser instruídos sobre todos os riscos do procedimento e assinar o termo de consentimento informado. Essa modalidade de cirurgia não deve ser realizada nos mutirões de cirurgia de catarata promovidos pelo Poder Público, cuja finalidade é combater a cegueira em pacientes com acuidade visual reduzida (<20/60) com correção, causada pela opacificação do cristalino.

Este é o parecer, S.M.J.
Brasília, DF, 10 de fevereiro de 2022.

MARIA TERESA RENÓ GONÇALVES
Conselheira-Relatora

PARECER CFM Nº 8/2019

EMENTA: *O uso de uma gota/noite do colírio de atropina (0,01%) para o controle da taxa de progressão de miopia em crianças é de eficácia clínica comprovada e reconhecida cientificamente, devendo o seu fracionamento seguir as normas emanadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*

DA CONSULTA

"A miopia é, hoje, a causa principal de perda visual para longe, afetando mais de 1,4 bilhões de pessoas ou mais de 27% da população mundial. O número de pessoas com miopia deverá continuar crescendo. Em certos grupos etários, de muitos países asiáticos, a prevalência da miopia está acima de 80%. Entre adolescentes e adultos jovens da Coreia, de Taiwan e da China, a prevalência da miopia está entre 84% e 97%.

Existem evidências de que o aumento da prevalência é acompanhado pelo aumento da intensidade da miopia. Corroborando esse fato, a prevalência de alta miopia aumentou oito vezes de 1971-1972 para 1999-2000 e em 2010 alcançou 2,9% ou 224 milhões de pessoas.

A alta miopia está associada com aumento do risco de desenvolvimento de condições que ameaçam a visão, como degeneração macular miópica, retinosquise, estafiloma posterior, glaucoma, descolamento de retina e catarata. A prevalência de perda visual por alta miopia, nos estudos europeus, está entre 0,1% e 0,5%, e entre 0,2% e 1,4%, nos estudos asiáticos. Um estudo realizado com população japonesa em 2010 verificou que 12,2% da deficiência visual era causada por alta miopia. A degeneração macular miópica, que era o principal motivo de cegueira monocular em Tajimi, Japão, atualmente está liderando as novas causas de cegueira em Xangai, China.

Por todas essas razões, atualmente, a Organização Mundial de Saúde (OMS) elegeu a miopia como uma de suas cinco prioridades e a inseriu no programa Iniciativa Global para Eliminação da Cegueira Evitável. Além do impacto do custo da correção da miopia, há ainda o risco de perda visual por outras doenças oculares mais prevalentes nos míopes, como glaucoma, catarata e descolamento de retina.

O Brasil, com 201 milhões de habitantes, tem a população míope estimada entre 22 e 72 milhões de indivíduos, e entre 2 e 7 milhões de pessoas com alta miopia. Sem intervenções para controlar seu progresso, a prevalência da alta miopia deverá continuar aumentando. Atualmente, sua prevalência global é da ordem de 3%, e uma proporção muito alta dessas pessoas desenvolverá neovascularização coroidal miópica, que é a causa principal de perda visual progressiva.

Estudos atuais com evidência de boa qualidade têm demonstrado que o uso tópico de baixa dose de atropina (uma gota, uma vez por dia, de atropina a 0,01%) em crianças é efetivo no controle da progressão da miopia e é seguro, uma vez que nessa concentração praticamente não induz sintomas clínicos. Isso faz do uso da baixa dose de atropina (0,01%) a melhor estratégia terapêutica para o controle da progressão da miopia. O uso terapêutico do colírio de atropina a 0,01% para o controle da progressão de miopia em crianças é reconhecido cientificamente e possui eficácia comprovada.
Feitas essas considerações, venho por meio desta carta, em nome do Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO), da Sociedade Brasileira de Lentes de Contato, Córnea e Refração (Soblec) e da Disciplina de Oftalmologia do Departamento Oftalmologia e Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, questionar o Conselho Federal de Medicina (CFM), por meio de sua Câmara Técnica de Oftalmologia, para que se manifeste quanto à comprovação da eficácia e ao reconhecimento científico do uso oftalmológico do colírio de atropina a 0,01% em crianças para o controle da progressão de miopia."

DO PARECER

Globalmente, a miopia é a principal causa de perda visual para longe, afetando 1,4 bilhões de indivíduos ou 27% da população mundial em 2010[1]. A quantidade de

míopes deverá continuar crescendo, tanto em número absoluto como em porcentagem da população. Em certos grupos etários de muitos países asiáticos, a prevalência da miopia está acima de 80%. Atualmente, entre adolescentes e adultos jovens de Coreia, Taiwan e China, a prevalência está entre 84% e 97%[2-4]. Existem evidências de que esse aumento é acompanhado pelo aumento da miopia degenerativa (alta miopia)[3]. Vitale e colaboradores[5], nos Estados Unidos da América, encontraram que a prevalência da miopia moderada (definida como entre -2,00D e -7,90D) praticamente dobrou (foi de 11,4%, em 1971-1972 para 22,4%, em 1999-2000) e a de alta miopia (definida como maior que -5,00D) aumentou oito vezes durante o mesmo período (foi de 0,2% a 1,6%). A prevalência global da alta miopia (comumente definida como igual ou maior que -5,00D) era de 2,9% (224 milhões de pessoas) em 2010[1].

A alta miopia está associada com aumento do risco de desenvolvimento de condições que ameaçam a visão, como degeneração macular miópica, retinosquise, estafiloma posterior, glaucoma, descolamento de retina e catarata[6,7]. A prevalência de perda visual por miopia patológica, nos estudos europeus, está entre 0,1% e 0,5%, e entre 0,2% e 1,4%, nos estudos asiáticos[7]. Yamada e colaboradores, em 2010, em estudo realizado com população japonesa, verificaram que dos casos 12,2% de deficiência visual foram causados por miopia patológica[8]. A degeneração macular miópica foi a principal causa de cegueira monocular em Tajimi, Japão[9], e atualmente está liderando as novas causas de cegueira em Xangai, China[10].

A Organização Mundial de Saúde (OMS), por todas essas razões, elegeu a miopia como uma de suas cinco prioridades e a inseriu no programa Iniciativa Global para Eliminação da Cegueira Evitável[11]. A organização considerou, além do impacto do custo da correção da miopia, o risco de perda visual por outras doenças oculares mais prevalentes nos míopes, como glaucoma, catarata e descolamento de retina[6-11].

O Brasil, com 201 milhões de habitantes, tem a população míope estimada entre 22 e 72 milhões de indivíduos, e entre 2 e 7 milhões de pessoas com miopia degenerativa[12].

Sem intervenções para controlar o progresso da doença, a prevalência da miopia patológica deverá continuar aumentando. Atualmente, sua prevalência global é da ordem de 3%, e uma proporção muito alta dessas pessoas desenvolverão neovascularização coroidal miópica, que é a causa principal de perda visual progressiva[7].

HISTÓRICO

A miopia manifesta-se na infância, mais comumente entre os 7 e 10 anos de idade, e tipicamente progride por muitos anos[12-14]. A explosão global da incidência de miopia e, consequentemente, da miopia patológica e de suas complicações tem contribuído para o desenvolvimento de estratégias eficazes e seguras para controlar a taxa de progressão do problema[15].

Neste momento, estratégias farmacológicas que empregam bloqueadores colinérgicos muscarínicos têm sido mais efetivas no controle da progressão da miopia em crianças[14-19]. O uso tópico do colírio de atropina, um poderoso antagonista muscarínico, tem diminuído a taxa anual de progressão da miopia em crianças em mais de 70%[14-19]. É clinicamente significante que o controle da progressão da miopia ocorra pela diminuição da taxa do alongamento ocular (comprimento axial)[14-19].

Chia e colaboradores16 publicaram os resultados de cinco anos de tratamento de crianças com colírio de atropina para o controle da progressão da miopia. No estudo, as crianças usaram a atropina nas concentrações de 0,5%, 0,1%, e 0,01% durante dois anos, e após um ano de washout voltaram a usar na concentração de 0,01% por mais dois anos. As que foram tratadas com a atropina nas concentrações de 0,5% e 0,1% apresentaram maior taxa de progressão da miopia no ano de washout (efeito rebote). As que receberam o medicamento na concentração de 0,01% apresentaram menor efeito rebote durante o ano de washout e manifestaram eficácia clínica no controle da progressão da miopia nos dois anos de uso após o washout, com marcada redução dos efeitos adversos que requereram, inclusive, o uso de lentes progressivas e fotossensíveis enquanto o tratamento empregava as doses mais altas de atropina (0,5% e 0,1%).

O controle da progressão do problema reveste-se de notável importância clínica devido aos altos riscos de perda funcional da visão associada com a miopia patológica ou a alta miopia[20].

SEGURANÇA DO MÉTODO

O uso tópico de atropina para o tratamento da miopia progressiva em crianças iniciou-se há mais de 50 anos e estudos subsequentes têm confirmado sua eficácia e segurança na redução da taxa anual de progressão da doença[21]. Em um estudo de coorte conduzido em Minnesota (Estados Unidos), 214 crianças com idades entre 6 e 15 anos receberam atropina de 1967 a 1974, por um período médio de 3,5 anos. O grupo tratado com uma gota/noite de atropina a 1% apresentou taxa média de progressão anual significativamente mais baixa que o grupo controle (0,05D vs. 0,6D/ano, $p < 0,001$).

Não ocorreram efeitos adversos graves; no entanto, fotofobia e visão borrada para perto foram queixas frequentes[22].

O uso de concentrações mais baixas de atropina passou então a ser estudado com a intenção de se reduzir as queixas de fotofobia e o borramento da visão de perto e, assim, aumentar a fidelização das crianças ao tratamento. De novo, estudos subsequentes com o uso da atropina em doses mais baixas confirmaram sua eficácia e segurança na redução da taxa anual de progressão da miopia, com redução significativa das queixas de fotofobia e do borramento da visão para perto[23].

Huang e colaboradores[24], em 2016, publicaram meta-análise com o objetivo de investigar a eficácia e comparar a efetividade de 16 intervenções no controle da progressão da miopia em crianças. Os principais achados foram os seguintes:

Doses de atropina alta (1% e 0,5%), moderada (0,1%) e baixa (0,01%) mostraram efeitos claros no controle da miopia (todos estatisticamente significantes); pirenzepina, ortoceratologia, lentes de contato que modificam o defocus periférico, ciclopentolato e lentes oftálmicas bifocais prismáticas mostraram efeitos moderados (todos estatisticamente significantes, exceto o ciclopentolato e as lentes oftálmicas bifocais prismáticas); lentes oftálmicas progressivas, lentes oftálmicas bifocais, lentes oftálmicas que modificam o defocus periférico e mais atividades outdoor mostraram efeitos fracos (somente lentes oftálmicas progressivas tiveram efeito estatisticamente significante); lentes de contato rígidas gás-permeáveis, lentes de contato gelatinosas, lentes oftálmicas hipocorrigidas e timolol foram ineficazes (todos sem efeito estatisticamente significante).

- Alta dose de atropina (1% e 0,5%) foi significantemente superior às outras intervenções, exceto à moderada dose de atropina (0,1%) e à baixa dose de atropina (0,01%). Comparações pareadas entre lentes oftálmicas bifocais, ciclopentolato, mais atividades outdoor, ortoceratologia, lentes oftálmicas progressivas, lentes oftálmicas bifocais prismáticas, lentes de contato que modificam o defocus periférico, lentes oftálmicas que modificam o defocus periférico e pirenzepina não mostraram diferenças significantes, exceto o benefício da ortoceratologia sobre lentes oftálmicas progressivas. Lentes de contato rígidas gás-permeáveis, lentes de contato gelatinosas, timolol e lentes oftálmicas hipocorrigidas foram inferiores às outras intervenções, sem diferenças significativas dentro desse grupo.
- Crianças asiáticas pareceram ter maior benefício do tratamento do que crianças brancas, e a maioria das intervenções perdeu efeito a partir do segundo ano.

Segundo os autores[24], ensaios clínicos prévios sugeriram, com exceção do timolol, que os tratamentos com atropina mostraram a mais alta eficácia, o que é consistente com os resultados desta meta-análise[25].

Não está ainda claro como a atropina reduz a progressão da miopia. Estudos iniciais sugeriram que o controle ocorreria por seus efeitos na acomodação do cristalino, enquanto estudos recentes mostram efeitos da atropina por via não acomodativa na retina e esclera[26,27].

Os efeitos colaterais das altas doses de atropina (glare, fotofobia e visão de perto borrada) e o efeito rebote após a interrupção do seu uso restringiram o emprego clínico generalizado dessa terapêutica[19,28]. Contudo, a experiência clínica mostrou que o uso de baixa dose de atropina (0,01%) foi uma das mais efetivas intervenções identificadas nessa análise e que seu uso praticamente não induziu sintomas clínicos[16]. Além disso, a baixa dose não está associada com a magnitude do efeito rebote observado nas altas doses do medicamento. Isso faz da baixa dose de atropina (0,01%) a melhor estratégia terapêutica para o controle da progressão da miopia.

CRITÉRIOS DE USO, CONTROLE E COMPLICAÇÕES

Estudos atuais têm demonstrado que o uso tópico de baixa dose de atropina (uma gota/noite de atropina a 0,01%) em crianças é efetivo no controle da progressão da miopia e é seguro, uma vez que a droga nessa dosagem e concentração praticamente não induz sintomas clínicos16. Diferentemente, o uso de doses mais altas (1%, 0,5% e 0,1%) provocam frequentemente glare, fotofobia e dificuldade de leitura de perto. Portanto, o uso de baixa dose é a mais efetiva e segura das intervenções terapêuticas para o controle de progressão de miopia em crianças e o seu uso praticamente não induz sintomas clínicos. Além disso, o uso de baixa dose de atropina (0,01%) não está associado com a magnitude do efeito rebote observado com as altas doses (1%, 0,5% e 0,1%). Isso faz do uso da baixa dose de atropina (0,01%) a melhor estratégia terapêutica para o controle da progressão da miopia.

PERFIL DA CRIANÇA CANDIDATA AO TRATAMENTO COM ATROPINA

- Idade: crianças a partir de 6 anos de idade, portadoras de miopia igual ou maior que -0,75D. O tratamento deverá ser feito com a instilação de uma gota/noite do colírio de atropina a 0,01%.
- Tempo de uso: até o final da puberdade, quando a miopia comumente estabiliza.

Chia e colaboradores[16] mostraram que depois de cinco anos de medicação, as crianças usando baixas doses de atropina em gotas (0,01%) eram as menos míopes quando comparadas com aquelas tratadas com doses mais elevadas; que o uso de uma gota por dia do colírio de atropina a 0,01% diminuiu a progressão da miopia em 50% em comparação com as crianças que não foram tratadas com a medicação em estudo anterior; que o uso de atropina (0,01%) por até cinco anos foi eficaz e seguro em crianças de 6 a 12 anos. A atropina (0,01%) causando midríase mínima da pupila (inferior a 1mm) minimizou a sensibilidade à luz, experimentada no uso da atropina em concentrações mais elevadas.

As crianças também não experimentaram o borramento visual de perto com a droga a 0,01%.

- Exame oftalmológico pré-tratamento: deve incluir medida da acuidade visual com e sem correção, avaliação da motilidade ocular extrínseca, refratometria sob cicloplegia, biomicroscopia com lâmpada de fenda e exame do fundo de olho.

Este parecer foi enviado à Câmara Técnica de Novos Procedimentos para análise, que assim se manifesta:

O Parecer elaborado pela Câmara Técnica de Oftalmologia é irretocável. O sulfato de atropina vem sendo usado com essa finalidade por mais de 50 anos. Já em 2011, uma revisão Cochrane cotejou diversas estratégias para redução de danos da doença e demonstrou o benefício do uso continuado de colírios à base de sulfato de atropina em baixas doses para reduzir a progressão da miopia moderada e grave em crianças e adolescentes1.

Segundo estimativas dos especialistas, seu uso continuado durante a fase de crescimento da criança ou adolescente pode reduzir à metade a progressão da miopia em 90% das crianças2.

A incidência da miopia entre jovens e crianças vem crescendo substancialmente. Os modernos hábitos de vida, em ambientes fechados e com uso intensivo de celulares e tablets, parecem ter papel importante nesse incremento. Assim, impõe-se a necessidade de adotar medidas gerais de promoção da saúde ocular por meio de mudança de estilo de vida. E em crianças e adolescentes com miopia igual ou maior que -0,75 D, o uso de atropina em baixas doses (0,01%), uma gota ao deitar, a partir dos 6 anos de idade, demonstrou ser seguro e eficaz na redução dos danos da doença.

No entanto, existe um aspecto comercial do produto que vale a pena explicitar. O sulfato de atropina é acessível, seguro, efetivo e de baixo custo, porém não existe no mercado brasileiro nenhuma apresentação comercial para uso ocular com essa concentração.

Devido ao baixo custo do produto, medicamento de uso consagrado e não patenteável, muito provavelmente não haverá laboratório farmacêutico que se interesse em desenvolver o produto e registrá-lo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Assim, sua prescrição vai exigir que o médico, além de orientar familiares e pacientes sobre a necessidade da manipulação confiável do produto, esclareça que esse, embora de comprovada eficácia e segurança, é um uso off label (sem indicação em bula).

Eventos adversos podem ocorrer com qualquer produ-

to e esse não está isento dessa possibilidade. Portanto, é prudente o esclarecimento do fato ao paciente e a devida assinatura de Termo de Consentimento conforme orientação dos Comitês de Ética Médica.

Por fim, nossa conclusão coincide com a da Câmara Técnica da Oftalmologia, que diz: "Portanto, concluímos que o uso de uma gota/noite do colírio de atropina (0,01%) para o controle da taxa de progressão de miopia em crianças é de eficácia clínica comprovada e reconhecida cientificamente, devendo o seu fracionamento seguir as normas emanadas pela Anvisa". Reforçamos o papel do CFM ao aprovar esse pleito e possibilitar a difusão dessa importante medida para a saúde ocular em nosso país.

CONCLUSÃO

A incidência de miopia aumentou significativamente em todo o mundo ao longo das últimas décadas e é hoje uma das principais causas de deficiência visual globalmente. Nos Estados Unidos da América, estima-se que 42% da população seja míope, 25% acima do que era registrado nos anos 1970[29]. Os países asiáticos desenvolvidos apresentam taxas de miopia de 80-90% entre os jovens adultos[2-4]. Segundo dados do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, o Brasil, com 207 milhões de habitantes, tem a população míope estimada entre 22 e 72 milhões de indivíduos, e entre 2 e 7 milhões de pessoas com miopia degenerativa[12]. Portanto, sem intervenções para controlar o progresso da miopia, a prevalência de miopia patológica deverá continuar aumentando. Atualmente, sua prevalência global é da ordem de 3%, e uma proporção muito alta dessas pessoas desenvolverão neovascularização coroidal miópica, que é a causa principal de perda visual progressiva[7].

Para combater esse grave e sério problema de saúde pública, a comunidade oftalmológica de todo o mundo conta hoje com o uso do colírio de atropina na concentração de 0,01%. O efeito do uso de uma gota/noite do colírio de atropina (0,01%) no controle de progressão de miopia em crianças tem, na literatura médica consultada, comprovação de sua eficácia e, sobretudo, de sua segurança.

O resultado da Consulta nº 22.538/2017 feita à Câmara Técnica de Oftalmologia do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp) foi o Parecer nº 22.538/2017: "O uso terapêutico de atropina para o controle da progressão de miopia em crianças é reconhecido cientificamente e possui eficácia comprovada", aprovado na Reunião da Câmara de Consultas do Cremesp em 24/3/2017 e homologado na 4.772ª Reunião Plenária do Cremesp em 4/4/201730.

Portanto, concluímos que o uso de 1 gota/noite do colírio de atropina (0,01%) para o controle da taxa de progressão de miopia em crianças é de eficácia clínica comprovada e reconhecida cientificamente, devendo o seu fracionamento seguir as normas emanadas pela ANVISA.

2º Parecer da Câmara Técnica de Novos Procedimentos

INTRODUÇÃO

A miopia pode ser definida como uma anomalia refrativa do olho não acomodado com um equivalente esférico de -0,5 dioptria (D) ou mais negativo. A Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu "alta miopia" como ≥ a -5,0 dioptrias (D), bem como sua associação ao risco de cegueira.

Olhos com alta miopia podem desenvolver alterações degenerativas na mácula, no nervo óptico e na retina periférica (miopia patológica), com aumento do risco de complicações potencialmente graves, como descolamento da retina, neovascularização da coroide, degeneração da mácula, foveosquise, glaucoma e catarata.

Estima-se que a prevalência de alta miopia varie entre 2 e 5% nas populações brancas e entre 5 e 10% nas asiáticas, enquanto a prevalência de miopia patológica é estimada em cerca de 1% populações brancas e de 1 a 3% em asiáticos.

Diferente da miopia que se inicia após a adolescência, que tende à estabilização, seu início precoce (na infância) está associado a maior duração para alcançar estabilidade refrativa, como também a possível aumento na velocidade da taxa de progressão (entre -0,5D e -1,0D ao ano), o que naturalmente aumenta o risco de desenvolvimento de alta miopia no futuro, bem como de miopia patológica com suas consequências.

Excetuando-se as formas de alta miopia de início precoce que estão associadas com forte herança familiar, muitos fatores podem ter papel no desenvolvimento

da miopia precoce, como o tempo passado ao ar livre, educação intensa prolongada, urbanização, trabalho, fatores pré-natais e status socioeconômico.

Pensando na redução do risco de miopia na infância, ou mesmo na redução da velocidade de sua progressão após um eventual início precoce, cada um desses fatores citados podem ser alvo de intervenções. Também com o propósito de reduzir a progressão nessas crianças, a atropina tem sido proposta.

O mecanismo exato da atropina tópica na redução da progressão da miopia ainda não é conhecido. Sabe-se que por ser um cicloplégico promove dilatação pupilar, reduz a atividade no sistema nervoso parassimpático e atua como agente anticolinérgico. Além disso, alguns efeitos adversos têm sido descritos, como calázio, perda da melhor acuidade visual corrigida, conjuntivite, dermatite na pálpebra, reações ou desconfortos de hipersensibilidade e alérgicos, fotofobia, sensibilidade à luz e limitações funcionais.

O objetivo desta avaliação é de estimar o efeito da aplicação de atropina tópica em olhos de crianças com miopia.

METODOLOGIA

A dúvida clínica a ser respondida nesta avaliação é: qual o efeito (benefício e dano) da atropina tópica ocular (colírio) em crianças com miopia?

PERGUNTA ESTRUTURADA

(P: paciente; I: intervenção; C: comparação; O: desfecho)

P: crianças com miopia

I: atropina colírio

C: placebo, midriático ou nenhum colírio (para eficácia)

O: eficácia e dano

A seleção da informação científica a ser utilizada para responder à dúvida atendeu aos seguintes critérios de elegibilidade:

1. Elementos do P.I.C.O.

2. Ensaios clínicos randomizados para análise de eficácia e dano.

3. Estudos observacionais para análise de dano.

4. Sem limite de período de busca.

5. Sem limite de idioma.

6. Texto completo disponível com os dados necessários para a análise.

7. Resumo com dados extraíveis sobre desfechos importantes.

As bases de informação científica consultadas foram Medline, Embase e Central Cochrane. Além disso, busca manual (em referências das referências) e cinzenta (teses e capítulos de livros) podem eventualmente ser necessárias.

As estratégias de busca utilizadas nas respectivas bases foram:

Medline

(((Myopia OR Myopias))) AND ((Atropine OR Atropin OR Atropinol OR Mydriatics OR Parasympatholytics OR Muscarinic Antagonists OR Hyoscyamine)) Filters: Child: birth-18 years

Embase

('myopia'/exp OR myopia OR myopias) AND ('atropine'/exp OR atropine OR 'atropin'/exp OR atropin OR 'atropinol'/exp OR atropinol OR 'mydriatics'/exp OR mydriatics OR 'parasympatholytics'/exp OR parasympatholytics OR muscarinic OR 'hyoscyamine'/exp OR hyoscyamine) AND ([infant]/lim OR [child]/lim OR [adolescent]/lim) AND [embase]/lim

Central Cochrane

'Myopia in Title Abstract Keyword AND Atropine in Title Abstract Keyword – in Trials'

Os estudos recuperados foram avaliados por título, resumo ou texto completo e selecionados segundo os critérios de elegibilidade.

Após a seleção dos ensaios clínicos randomizados, eles serão submetidos à análise do risco de vieses, segundo a randomização adequada, alocação vendada, duplo-cegamento, características prognósticas, perdas, desfechos (tempo, adequação e mensuração), análise por intenção de tratamento, interrupção precoce, cálculo amostral, publicação e relato seletivo. Os estudos observacionais selecionados não serão analisados segundo o risco de vieses se forem séries de casos.

Os dados extraídos dos estudos selecionados são o nome do autor e o ano de publicação, as características principais das crianças com miopia, as características da intervenção com atropina e da comparação e os desfechos mais importantes (acuidade visual, grau de miopia, comprimento axial, progressão, equivalente esférico, acomodação final e eventos adversos).

Nos trabalhos selecionados os desfechos podem ser expressos em média e desvio-padrão (DP) ou em números absolutos (número de eventos). Quando os dados disponíveis de determinado desfecho forem comuns a um ou mais trabalhos, estes serão agrupados e meta-analisados para expressar o resultado global do efeito. No caso de desfechos órfãos (presentes em apenas um trabalho), estes serão avaliados quanto ao seu nível de importância e poderão ser considerados nas conclusões desta avaliação, principalmente em se tratando de eventos adversos.

Os resultados de eficácia para cada desfecho, então, serão expressos em relação ao efeito comparado entre a intervenção (atropina) e a comparação, no caso de variáveis contínuas, em diferença de médias e DP, e no caso de variáveis categóricas, em diferença de risco absoluto, intervalo de confiança de 95% e número necessário para tratar (NNT) ou para dano (NNH).

Em relação aos eventos adversos em decorrência do uso da intervenção, os resultados (efeitos) serão expressos pela diferença entre antes (zero desfechos) e o depois (número de eventos) para cada evento adverso importante possível.

A força da evidência (grau de confiança nos resultados ou efeitos) será específica de cada desfecho analisado e levará em consideração o risco de vieses global dos estudos incluídos na análise, a magnitude e a precisão do efeito global, presença de inconsistência ou de evidência indireta e de viés de publicação. A qualidade da evidência será definida em alta, moderada, baixa ou muito baixa.

Cada desfecho será expresso por meio de "forest plots" (RevMan 5.3 – Cochrane) associado à correspondente análise de qualidade da evidência (tabela GRADE1).

Possíveis recomendações a serem baseadas nesta avaliação deverão além de considerar os resultados (efeitos) e o nível de confiança decorrente da qualidade da evidência, considerar também a razão entre benefícios e danos, valores e preferências dos pacientes, e se possível, os recursos necessários.

RESULTADOS

Foram recuperados nas bases de informação científica consultadas 576 trabalhos, sendo 249 na Medline, 261 na Embase e 66 na Central Cochrane. Após leitura dos títulos e resumos e em atenção aos critérios de elegibilidade, foram selecionados 37 para acesso ao texto completo. Desses últimos, foram excluídos 22 trabalhos devido aos seguintes motivos: associação medicamentosa (1), ausência de evento adverso (13), novo tratamento (1), análise post-hoc (1), sem atropina (3), atropina não é o foco (1), letter sem dados (1) e modelo simulado (1).

Dos 15 estudos selecionados para sustentar esta avaliação, foram considerados sete ensaios clínicos randomizados2-8 (em relação à eficácia) e oito estudos observacionais9-16 sem grupo de comparação (em relação aos eventos adversos).

A população estudada foi de 2.047 crianças de idade entre 5 e 14 anos, com miopia e equivalente esférico (SE) variando entre -0,5D e -4,0D (Tabela 1).

As concentrações de atropina utilizadas nos ECRs foram de 0,1% (um estudo), 0,5% (três estudos) e 1% (três estudos). Nos estudos observacionais variou de 0,01% a 1% (Tabela 1).

As comparações com a atropina nos ECRs foram versus placebo em cinco estudos, versus midriático em um e sem o uso de colírio em um (Tabela 1).

Os desfechos considerados na análise de eficácia foram de comprimento axial (final e diferença) expresso em milímetros (mm), progressão da miopia expressa em número de eventos e em dioptria (D) ao ano e equivalente esférico (final e diferença) expresso em dioptria (Tabela 1).

Os eventos adversos considerados na análise dos estudos observacionais foram: fotofobia, alergia ou conjuntivite, e sistêmicos (boca seca e cefaleia) (Tabela 1).
O tempo de seguimento dos pacientes variou de 12 a 36 meses (Tabela 1).

A expressão dos resultados será de todas as concentrações agregadas em uma mesma análise e estratificada por tipo de concentração de atropina (0,01%, 0,1%, 0,5% e 1,0%), conforme a seguinte sequência dos desfechos (Tabela 1):

1. Resultados de eficácia:
- **a.** Progressão (número de eventos e D/ano).
- **b.** Comprimento axial (final e diferença).
- **c.** Equivalente esférico (final e diferença).

2. Resultados de dano:
- **a.** Fotofobia.
- **b.** Alergia ou conjuntivite.
- **c.** Efeitos sistêmicos (boca seca e cefaleia).

Cada desfecho será expresso por meio de "forest plots" (RevMan) associado à correspondente análise de qualidade da evidência (tabela GRADE).

1. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Há redução na progressão da miopia em crianças com o uso de atropina colírio quando comparado a não usar, no seguimento entre 12 e 24 meses, em 45% (IC95%, 39% a 51%), sendo necessário tratar cerca de duas crianças para um benefício (Figura 2). Essa redução varia em 33%, 43% e 48% nas concentrações de 0,1%, 0,5% e 1%, respectivamente. Qualidade alta da evidência (Tabela 2).

Há redução na progressão da miopia em crianças com o uso de atropina colírio quando comparado a não usar, no seguimento de 12 a 24 meses, em 0,82D ao ano (IC95% 0,64D a 1.00D) (Figura 3). Essa redução varia em 0,59D, 0,86D e 0,82D nas concentrações de 0,1%, 0,5% e 1%, respectivamente. Qualidade moderada da evidência (Tabela 3).

2. COMPRIMENTO AXIAL

Há redução no comprimento axial final em crianças com miopia pelo uso da atropina quando comparado a não usar, no seguimento de 12 a 24 meses, em 0,99mm (IC95% 0,50mm a 1,48mm) (Figura 4). Essa redução varia em 1,30mm e 0,79mm nas concentrações de 0,5% e 1% respectivamente. Qualidade baixa da evidência (Tabela 4).

a. PROGRESSÃO – Número de eventos (Figura 2)

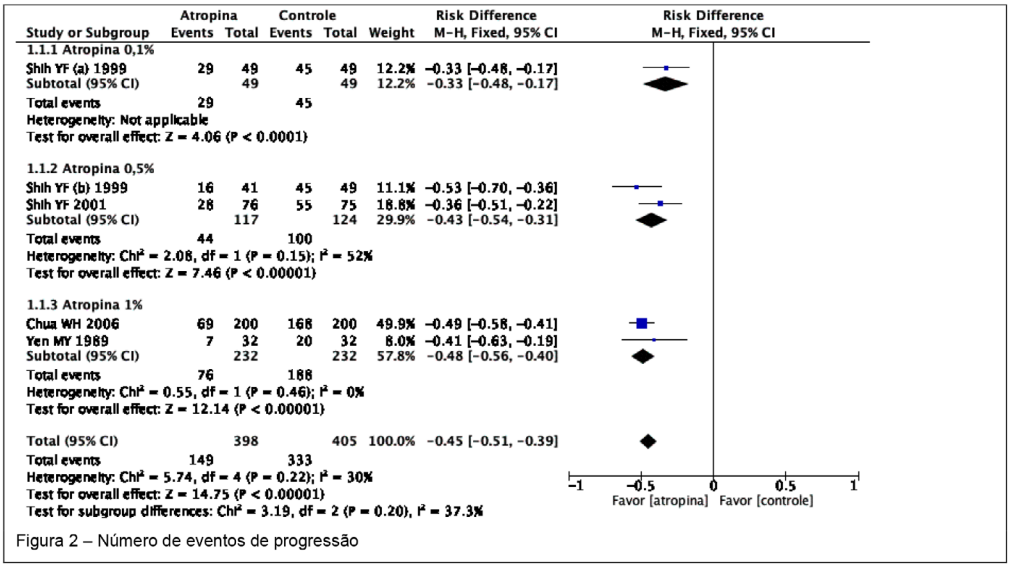

Figura 2 – Número de eventos de progressão

b. Dioptria por ano (Figura 3)

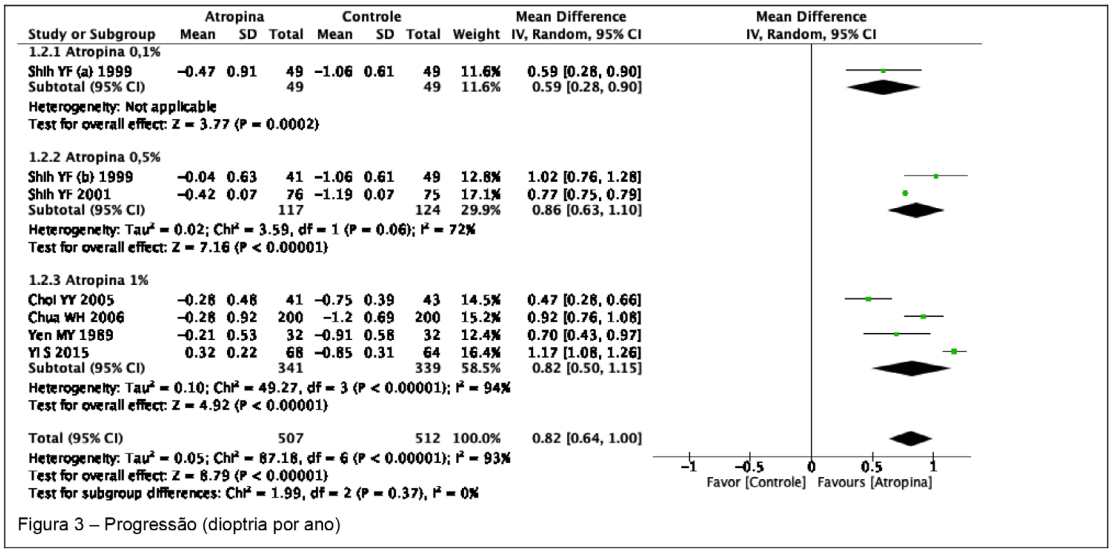

Figura 3 – Progressão (dioptria por ano)

a. Final (mm) (Figura 4)

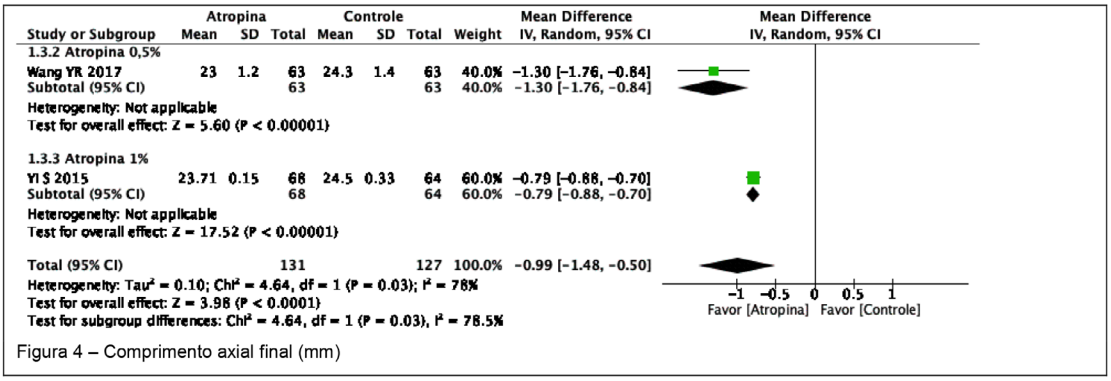

Figura 4 – Comprimento axial final (mm)

Há redução na diferença do comprimento axial final em relação ao inicial em crianças com miopia pelo uso da atropina colírio quando comparado a não usar, no seguimento de 12 a 24 meses, em 0,31mm (IC95% 0.24mm a 0.37mm) (Figura 5). Essa redução varia em 0,27mm e 0,32mm nas concentrações de 0,5% e 1%, respectivamente. Qualidade baixa da evidência (Tabela 5).

3. EQUIVALENTE ESFÉRICO (D)

Há redução no equivalente esférico final em crianças com miopia pelo uso da atropina colírio a 0,5% quando comparado a não usar, no seguimento de 12 a 24 meses, em 1,20D (IC95% 1,13D a 1,27D) (Figura 6). Qualidade moderada da evidência (Tabela 6).

Há redução na diferença do equivalente esférico final em relação ao inicial em crianças com miopia pelo uso da atropina colírio a 0,5% quando comparado a não usar, no seguimento de 12 a 24 meses, em 0,77D (IC95% 0,75D a 0.79D) (Figura 7). Qualidade moderada da evidência (Tabela 7).

4. EVENTOS ADVERSOS

Há aumento de 28% (IC95% 6% a 51%) no risco de fotofobia em crianças com miopia em uso de colírio de atropina (Figura 8), no seguimento de 12 a 36 meses, sendo necessário tratar cerca de quatro crianças para um evento de fotofobia (NNH: 4). Qualidade baixa da evidência (Tabela 8).

Há aumento de 21% (IC95% 2% a 41%) no risco de alergia ou conjuntivite em crianças com miopia em uso de colírio de atropina (Figura 9), no seguimento de 12 a 36 meses, sendo necessário tratar cerca de cinco crianças para um evento de alergia ou conjuntivite (NNH: 5). Qualidade muito baixa da evidência (Tabela 9).

b. Diferença do "*baseline*" (mm) (Figura 5)

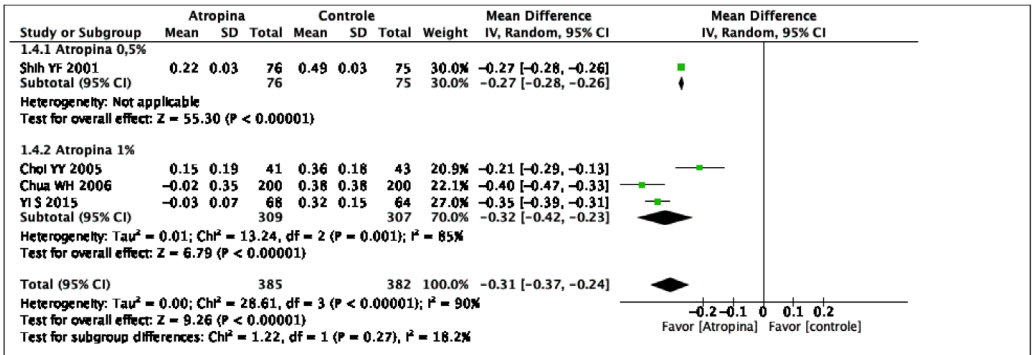

Figura 5 – Diferença do comprimento axial em relação ao baseline (mm)

a. Final (D) (Figura 6)

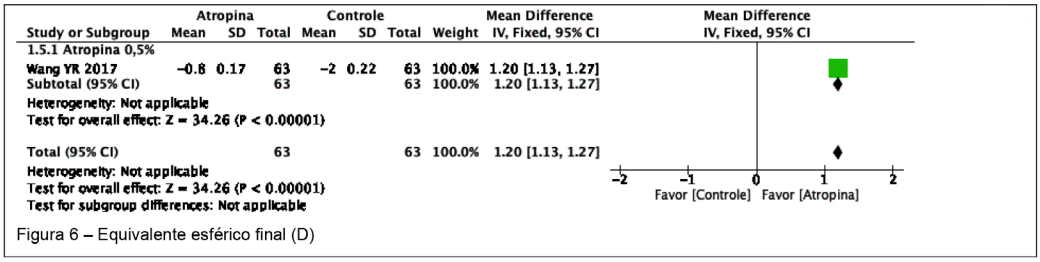

Figura 6 – Equivalente esférico final (D)

b. Diferença do "*baseline*" (D) (Figura 7)

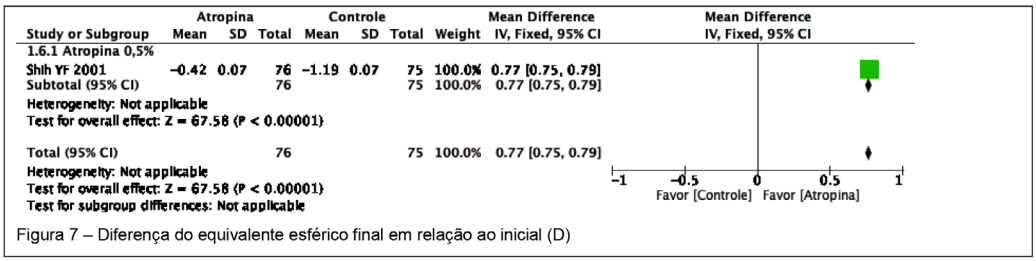

Figura 7 – Diferença do equivalente esférico final em relação ao inicial (D)

a. Fotofobia (Figura 8)

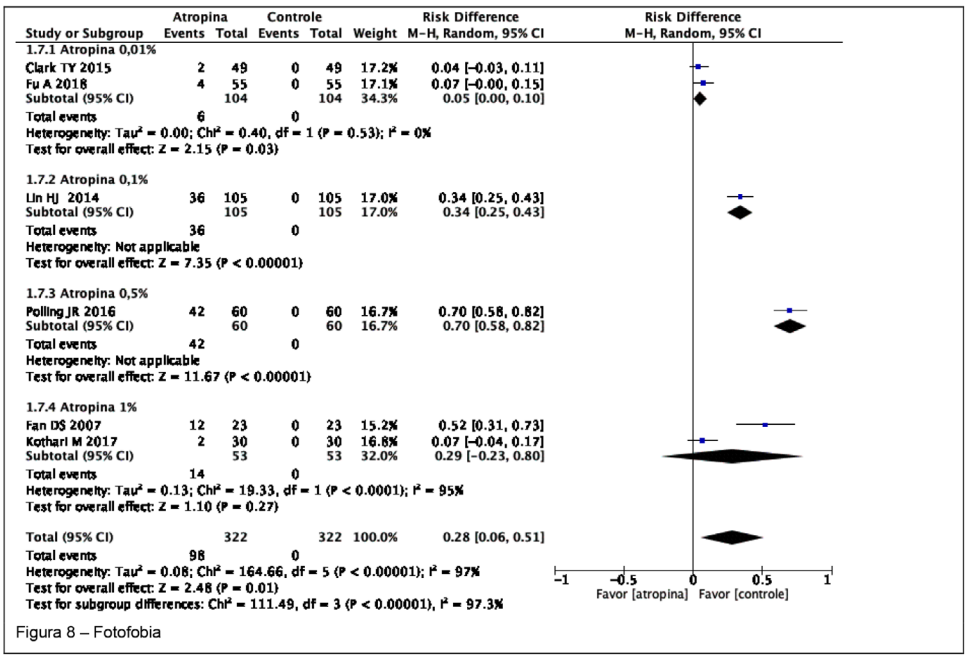

Figura 8 – Fotofobia

b. Alergia ou conjuntivite (Figura 9)

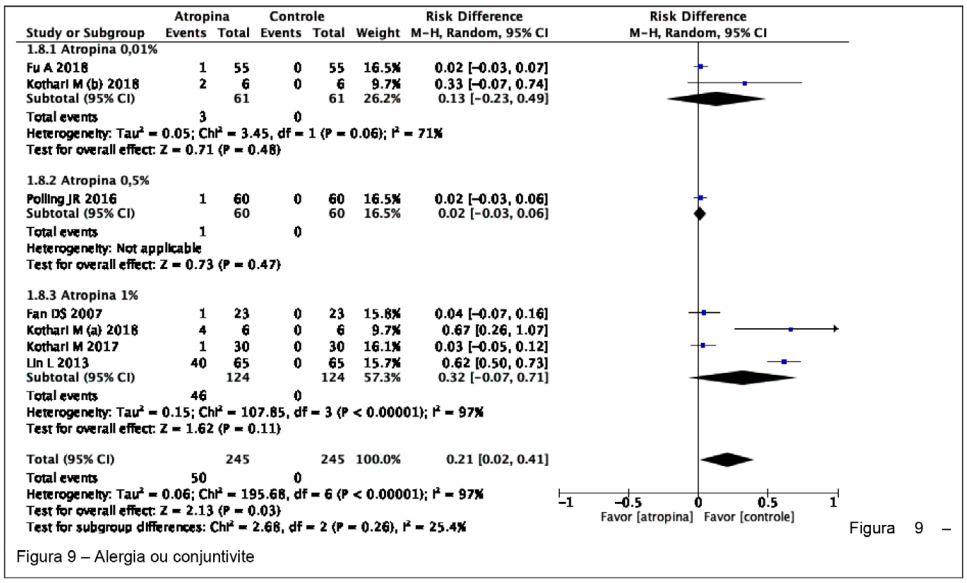

Figura 9 – Alergia ou conjuntivite

Figura 9 –

c. Efeitos sistêmicos (boca seca e cefaleia) (Figura 10)

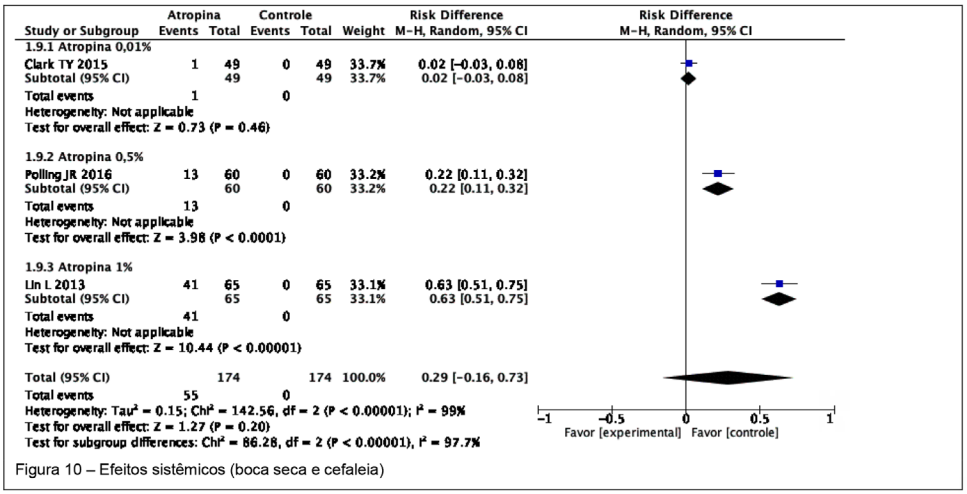

Figura 10 – Efeitos sistêmicos (boca seca e cefaleia)

Não há aumento no risco de efeitos sistêmicos (cefaleia e boca seca) com o uso colírio de atropina a 0,01% em crianças com miopia. Entretanto, há aumento desse risco em 22% e 63% nas concentrações de 0,5% e 1,0%, respectivamente (Figura 10), sendo necessário tratar cerca de cinco e duas crianças (NNH: 5 e 2) para produzir um efeito sistêmico, respectivamente. Qualidade muito baixa da evidência (Tabela 10).

SUMÁRIO EXECUTIVO

Na busca da evidência nas bases de informação científica foram recuperados 576 trabalhos (fevereiro de 2019). Destes, foram utilizados em atenção aos critérios de elegibilidade 15 estudos, sendo sete ensaios clínicos randomizados para definir eficácia (benefício) e oito estudos observacionais para definir eventos adversos (dano).

O grau de miopia (SE) em 2.047 crianças variou de -0,5D a -4,0D, que foram tratadas com colírio de atropina em concentrações de 0,01%, 0,1%, 0,5% ou 1%, em comparação a não utilizar a atropina, com seguimento entre 12 e 36 meses.

Os resultados de benefício foram relacionados à redução na progressão, no comprimento axial e no equivalente esférico. Os eventos adversos analisados foram fotofobia, conjuntivite ou alergia e sistêmicos (cefaleia ou boca seca).

BENEFÍCIO

No seguimento entre 12 e 24 meses:

- Há redução na progressão da miopia em 45% (IC95%, 39% a 51%). Essa redução varia em 33%, 43% e 48% nas concentrações de 0,1%, 0,5% e 1% respectivamente. **Qualidade alta da evidência**.
- Há redução na progressão da miopia em 0,82D ao ano (IC95% 0,64D a 1,00D). Essa redução varia em 0,59D, 0,86D e 0,82D nas concentrações de 0,1%, 0,5% e 1% respectivamente. **Qualidade moderada da evidência**.
- Com atropina 0,5% há redução no equivalente esférico final em 1,20D (IC95% 1,13D a 1,27D). **Qualidade moderada da evidência**.
- Com atropina 0,5% há redução na diferença do equivalente esférico final em relação ao inicial em 0,77D (IC95% 0,75D a 0,79D). **Qualidade moderada da evidência**.
- Há redução no comprimento axial final em 0,99 milímetros (IC95% 0,50mm a 1,48mm). Essa redução varia em 1,30mm e 0,79mm nas concentrações de 0,5% e 1%, respectivamente. **Qualidade baixa da evidência**.
- Há redução na diferença do comprimento axial final em relação ao inicial em 0,31mm (IC95% 0,24mm a 0,37mm). Essa redução varia em 0,27mm e 0,32mm nas concentrações de 0,5% e 1%, respectivamente. **Qualidade baixa da evidência**.

DANO

No seguimento de 12 a 36 meses:

- Há aumento de 28% (IC95% 6% a 51%) no risco de fotofobia. Esse aumento é de 5%, 34% e 70% nas concentrações de 0,01%, 0,1% 0,5% e 1%, respectivamente. **Qualidade baixa da evidência**.
- Há aumento de 21% (IC95% 2% a 41%) no risco de alergia ou conjuntivite na análise global. Entretanto, esse aumento não se verifica individualmente nas concentrações de 0,01%, 0,5% e 1%. **Qualidade muito baixa da evidência**.
- Na análise global não há aumento no risco de efeitos sistêmicos (cefaleia e boca seca) e na concentração de 0,01%. Entretanto, há aumento nesse risco de 22% e 63% nas concentrações de 0,5% e 1,0%, respectivamente. **Qualidade muito baixa da evidência**.

RECOMENDAÇÃO

Considerando

- a magnitude do benefício principal (redução na progressão) de 45%;
- a magnitude do limite inferior desse benefício de 39% (IC95% 39 a 51%);
- a presença de dose resposta mesmo na menor concentração, de 0,01% (33%);
- a alta qualidade da evidência referente ao desfecho progressão;
- apesar da qualidade moderada, o benefício relativo à redução no equivalente esférico;
- a ausência de aumento do risco de eventos sistêmicos;
- a moderada presença de eventos adversos locais leves (fotofobia e conjuntivite), sobretudo em maiores concentrações (0,1% a 1%);
- o balanço positivo entre benefício e dano;
- o fácil acesso e administração do fármaco;
- os benefícios em longo prazo ao diminuir a progressão, pois assim reduzir-se-á a possibilidade de miopia patológica e os consequentes riscos irreversíveis à visão.

CONCLUI-SE

É adequado o uso de colírio de atropina na concentração de 0,01%, aplicando uma gota à noite, na miopia de início precoce (crianças) com o objetivo de reduzir a progressão da doença até sua provável estabilização após a adolescência.

Esse é o parecer, S.M.J.
Brasília, DF, 21 de março de 2019.

JOSÉ FERNANDO MAIA VINAGRE - Conselheiro-relator

REFERÊNCIAS

1. Holden BA, Wilson DA, Jong M, Sankaridurg P, Fricke TR, Smith III EL, et al. Myopia: a growing global problem with sight-threatening complications. Community Eye Health. 2015;28:35.

2. Lin LL, Shih YF, Hsiao CK, Chen CJ. Prevalence of myopia in Taiwanese schoolchildren: 1983 to 2000. Ann Acad Med Singapore. 2004;33:27-33.

3. Wang TJ, Chiang TH, Wang TH, Lin LL, Shih YF. Changes of the ocular refraction among freshmen in National Taiwan University between 1988 and 2005. Eye (Lond). 2008;23:1168-9.

4. Jung SK, Lee JH, Kakizaki H, Jee D. Prevalence of myopia and its association with body stature and educational levei in 19-year-old male conscripts in Seoul, South Korea. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2012;53:5579-83.

5. Vitale S, Sperduto RD, Ferris III FL. Increased prevalence of

myopia in the United States between 1971-1972 and 1999-2004. Arch Ophthalmol. 2009;127:1632-39.

6. Spaide RF, Ohno-Matsui K, Yannuzzi LA. Pathologic myopia. New York: Springer Science and Business Media; 2014.

7. Wong TY, Ferreira A, Hughes R, Carter G, Mitchell P. Epidemiology and disease burden of pathologic myopia and myopic choroidal neovascularization: an evidence-based systematic review. Am J Ophthalmol. 2014;157:9-25.

8. Yamada M, Hiratsuka Y, Roberts CB, Pezzullo ML, Yates K, Takano S, et al. Prevalence of visual impairment in the adult japanese population by cause and severity and future projections. Ophthalmic Epidemiol. 2010;17:50-7.

9. Iwase A, Araie M, Tomidokoro A, Yamamoto T, Shimizu H, Kitazawa Y, et al. Prevalence and causes of low vision and blindness in a Japanese adult population: the Tajimi Study. Ophthalmology. 2006;113:1354-62.

10. Wu L, Sun X, Zhou X, Weng C. Causes and 3-year-incidence of blindness in Jing-An District, Shanghai, China 2001-2009. BMC Ophthalmol. 2011;11:10.

11. World Heath Organization. Action plan for the prevention of avoidable blindness and visual impairment: 2014-2019 [Internet]. Geneve: WHO; 2013 [citado em 2016 jul 10]. Disponível em: http://www.iapb.org/advocacy/who-action-plan

12. Avila M, Alves MR, Nishi M. As condições de saúde ocular no Brasil [Internet]. São Paulo: CBO; 2015 [citado em 2016 jul 10]. Disponível em: http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/Condicoes_saude_ocular_IV.pdf

13. Goss DA, Winkler RL. Progression of myopia in youth: age of cessation. Am J Optom Physiol Opt. 1983;60:651-8.

14. Hirsch MJ. The changes in refraction between the ages of 5 and 14 – theoretical and practical considerations. Am J Optom Arch Am Acad Optom. 1952;29:445-59.

14. Smith III EA. Optical treatment strategies to slow myopia progression: Effects of the visual extent of the optical treatment zone. Exp Eye Res. 2013;114:77-88.

15. Walline JJ, Lindsley K, Vedula SS, Cotter SA, Mutti DO, Twelker JD. Interventions to slow progression of myopia in children. Cochrane Database Syst Rev. 2011;12:CD004916.

16. Chia A, Lu QS, Tan D. Five-year clinical trial on atropine for the treatment of myopia 2: myopia control with atropine 0.01% eyedrops. Ophthalmology. 2015 Aug;123(2):391-9. doi: http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.07.004

17. Fang YT, Chou YJ, Pu C, Lin P-J, Liu T-L, Huang N, et al. Prescription of atropine eye drops among children diagnosed with myopia in Taiwan from 2000 to 2007: a nationwide study. Eye (Lond). 2013;27:418-24.

18. Chua W-H, Balakrishnan V, Wen L, Chan YH, Tong L, Ling Y, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia. Ophthalmology. 2006;113:2285-91.

19. Tong L, Huang XL, Koh AL, Zhang X, Tan DT, Chua WH. Atropine for the treatment of childhood myopia: effect on myopia progression after cessation of atropine. Ophthalmology. 2009;116:572-9.

20. Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia. Lancet. 2012;379:1739-48

21. Bedrossian RH. The effect of atropine on myopia. Ophthalmology. 1979;86:713-9.

22. Kennedy RH, Dyer JA, Kennedy MA, Parulkar S, Kurland LT, Herman DC, et al. Reducing the progression of myopia with atropine: a long term cohort study of Olmsted County students. Binocul Vis Strabismus Q. 2000;15(3 Suppl):281-304.

23. Tan D, Tay SA, Loh KL, Chia A. Topical atropine in the control of myopia. Asia Pac J Ophthalmol (Phila). 2016;5:424-8.

24. Huang J, Wen D, Wang Q, McAlinden C, Flitcroft I, Chen H, et al. Efficacy comparison of 16 interventions for myopia control in children a network meta-analysis. Ophthalmology. 2016;123(4): 697-708.

25. Jensen H. Myopia progression in young school children. A prospective study of myopia progression and the effect of a trial with bifocal lenses and beta blocker eye drops. Acta Ophthalmol Suppl. 1991;200:1-79.

26. McBrien NA, Moghaddam HO, Reeder AP. Atropine reduces experimental myopia and eye enlargement via a nonaccommodative mechanism. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1993;34:205-15.

27. Stone RA, Lin T, Laties AM. Muscarinic antagonist effects on experimental chick myopia. Exp Eye Res. 1991;52:755-8.

1. Revisão Cochrane sobre métodos para reduzir a progressão da miopia nas crianças e adolescentes.

2. Rauch K. Low-dose atropine for kids with myopia [Internet]. American Academy of Ophthalmology; 2017 [citado em 2019 mar 26]. Disponível em: https://www.aao.org/eye-health/news/low-dose-atropine-kids-with-myopia

REFERÊNCIAS

1. Huitcrantz M, Rind D, Akl EA, Treweek S, Mustafa RA, Iorio A, et al. The GRADE working group clarifies the construct of certainty of evidence. J Clin Epidemiol. 2017;87:4-13. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.05.006

2. Wang YR, Bian HL, Wang Q. Atropine 0.5% eyedrops for the treatment of children with low myopia: A randomized controlled trial. Medicine (Baltimore). 2017;96(27):e7371. doi: 10.1097/MD.0000000000007371

3. Vi S, Huang Y, Yu SZ, Chen XJ, Vi H, Zeng XL. Therapeutic effect of atropine 1% in children with low myopia. J AAPOS. 2015;19:426-9. doi: 10.1016/j.jaapos.2015.04.006

4. Chua WH, Balakrishnan V, Chan YH, Tong L, Ling Y, Quah

BL, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia. Ophthalmology. 2006;113:2285-91.

5. Shih YF, Hsiao CK, Chen CJ, Chang CW, Hung PT, Lin LL. An intervention trial on efficacy of atropine and multi-focal glasses in controlling myopic progression. Acta Ophthalmol Scand. 2001;79:233-6.

6. Shih YF, Chen CH, Chou AC, Ho TC, Lin LL, Hung PT. Effects of different concentrations of atropine on controlling myopia in myopic children. J Ocul Pharmacol Ther. 1999;15(1):85-90.

7. Yen MV, Liu JH, Kao SC, Shiao CM. Comparison of the effect of atropine and cyclopentolate on myopia. Ann Ophthalmol. 1989;21:180-2,187.

8. Choi YY, Jeong JW, Park DJ. Effect of 1% atropine with tinted bifocal glasses in slowing the progression of myopia in children. American Academy Ophthalmol. 2005;234. Abstract.

9. Kothari M, Jain R, Khadse N, Rathod V, Mutha S. Allergic reactions to atropine eye drops for retardation of progressiva myopia in children. Indian J Ophthalmol. 2018;66(10):1446-50. doi: 10.4103/0.1.10_165_18

10. Kothari M, Rathod V. Efficacy of 1% atropine eye drops in retarding progressiva axial myopia in Indian eyes. Indian J Ophthalmol. 2017;65(11):11781181. doi: 10.4103/ijol-JO_418_17

11. Polling JR, Kok RG, Tideman JW, Meskat B, Klaver CC. Effectiveness study of atropine for progressive myopia in Europeans. Eye (Lond). 2016;30(7):9981004. doi: 10.1038/eye.2016

12. Clark TY, Clark RA. Atropine 0.01% eyedrops significantly reduce the progression of childhood myopia. J Ocul Pharmacol Ther. 2015;31(9):541-5. doi: 10.1089/jop.2015.0043

13. Lin HJ, Wan L, Tsai FJ, Tsai YY, Chen LA, Tsai AL, et al. Overnight orthokeratology is comparable with atropine in controlling myopia. BMC Ophthalmol 2014;14:40. doi: 10.1186/1471-2415-14-40

14. Lin L, Lan W, Liao Y, Zhao F, Chen C, Yang Z. Treatment outcomes of myopic anisometropia with 1% atropine: a pilot study. Optom Vis Sci. 2013;90:148692. doi: 10.1097/OPX.0000000000000097

15. Fan DS, Lam DS, Chan CK, Fan AH, Cheung EY, Rao SK. Topical atropine in retarding myopic progression and axial length growth in children with moderate to severe myopia: a pilot study. Jpn J Ophthalmol. 2007;51:27-33

16. Fu A, Zhao B, Zhang J, Zhang J, Li B, Li X, et al. Adverse effects of 0.01% atropine sulfate eye drops on myopic children. Chinese Journal Experimental Ophthalmology. 2018;36:449-53.

PARECER CFM Nº 17/2013

EMENTA: *Não há elementos definitivos para recomendar a realização de procedimentos cirúrgicos intraoculares, bilaterais, simultâneos.*

CONSULTA

O dr. F.J.M.C. solicita o posicionamento do CFM sobre a realização de cirurgia de catarata bilateral, realizada em apenas um ato cirúrgico. Questiona, ainda, em que situações pode realizar este tipo de procedimento e se existe alguma vedação legal. Adicionalmente, pede o parecer formal, por escrito.

A consulta foi analisada pela Câmara Técnica de Oftalmologia do CFM, que emitiu seu parecer, o qual adoto na íntegra:

PARECER

"A cirurgia de catarata é a cirurgia mais realizada no mundo. Durante as últimas décadas tem sido ampliado o número de cirurgias de catarata nas redes públicas e particulares de serviços de saúde. O desenvolvimento dos procedimentos cirúrgicos em oftalmologia tem reduzido, sensivelmente, as taxas de complicação, registrando-se melhores resultados. Tal fato vem minimizando o problema na população, sem que seja possível, entretanto, eliminar as filas de espera para a realização dos procedimentos. Uma das razões para a demanda reprimida está vinculada ao fato de que as cirurgias são realizadas em um olho de cada vez, em cada paciente, duplicando, portanto, a necessidade de apoio logístico, o trabalho dos profissionais e os custos operacionais.

Há tendência crescente à recomendação de que sejam realizadas as cirurgias nos dois olhos no mesmo dia, procedimento este que é tratado na literatura médica como ISBCS (sigla correspondente a "immediately sequencial bilateral cataract surgery"). Considera-se que o uso de cirurgia de catarata bilateral simultânea (CCBS) possa se tornar a opção preferencial para a maioria dos pacientes de cirurgia de catarata em um futuro próximo. Aponta-se como vantagem da CCBS o uso de sedação única, mais rápida reabilitação, maior economia, menor número de retornos aos consultórios médicos e menor exigência dos familiares no

cuidado com o paciente. A evidência tem mostrado a conveniência de que os casos de catarata congênita bilateral podem, por razões gerais e oftalmológicas, ser operados, em ambos os olhos, em um mesmo dia, submetendo o paciente a uma única anestesia geral. O mesmo se aplica aos pacientes que não podem cooperar devidamente durante o procedimento. Além daqueles, consideramse como preferenciais as crianças, os debilitados, os pacientes psiquiátricos que se inserem em necessidades médicas lógicas e que são protegidos pelo entender jurídico.

Mas a matéria é, contudo, um assunto controverso. Alguns dos argumentos contra a realização de CCBS incluem os riscos da endoftalmite bilateral, edema da córnea, edema macular cistoide, edema macular diabético e descolamento de retina. Menciona-se ainda a impossibilidade de se alterar o plano cirúrgico para o segundo olho. A endoftalmite é a principal preocupação, embora autores recentes minimizem este risco, apontando estatísticas que justificam a opção pelo procedimento feitos nos dois olhos, simultaneamente, desde que se obedeça estritamente o protocolo cirúrgico.

Recomenda-se que não se realize CCBS em pacientes com alta miopia ou no aumento do risco de infecção ou edema da córnea e sugere-se, ainda, cuidado em pacientes com glaucoma, subluxação lenticular, catarata densa e patologia da córnea ou retina significativa.

Para os casos que apresentam dificuldade de avaliação no préoperatório como olhos com comprometimento axial extremamente curtos ou longos, olhos previamente tratados com laser ou cirurgia refrativa corneana ou olhos com trauma anterior (lesão ou cirurgia), recomenda-se a cirurgia unilateral, permitindo a avaliação do resultado antes do planejamento da cirurgia do segundo olho.

Embora não existam estudos de avaliação da morbimortalidade em grandes grupos populacionais, estudos controlados e randomizados mostram resultados semelhantes para as abordagens cirúrgicas feitas no mesmo dia nos dois olhos ou sequencial, sugerindo que, com adequada seleção dos pacientes, a abordagem simultânea pode render excelentes resultados.

Inúmeros comentam que o risco da anestesia geral, em pacientes que dela precisam, é maior do que o da cirurgia bilateral. Vários autores apontam vantagens logísticas em rotinas implantadas para cirurgias em grande escala. Registram aumento gradativo na utilização desta técnica e mencionam o uso clínico rotineiro deste procedimento em muitos sistemas internacionais de saúde. Ressaltam que a técnica somente deve ser utilizada quando as normas e rotinas de esterilização forem de alta qualidade e o cirurgião estiver confiante no equilíbrio entre riscos e benefícios para o paciente e seguro de um nível aceitavelmente baixo de complicações pós-operatórias. Atento a tais exigências, a maioria dos autores recomenda uma criteriosa seleção de pacientes. Apresentam listagem de fatores que indicam ou contraindicam o procedimento, todos eles considerados relativos, uma vez que importa muito a experiência do cirurgião em projetos de saúde pública.

Autores afirmam que a recuperação pode ser prolongada em casos de edema da córnea, inflamação de câmara anterior ou edema macular cistoide. A cirurgia feita em um olho apenas permite que o paciente mantenha a função visual em um olho durante a recuperação do outro olho. Consideram, portanto, que os poucos benefícios da cirurgia simultânea são superados pelos riscos de complicações bilaterais, a incapacidade de prever o resultado refrativo, a impossibilidade de se alterar a escolha da lente intraocular, a perda potencial de reembolso médico e o possível aumento de implicações legais. O costume jurídico ensina que no caso da perda da visão de um olho o paciente não pode ser considerado totalmente incapaz. Se houver perda de ambos os olhos existe incapacidade instalada, sujeita a indenização.

Autores recentes mostram sua preocupação ao inovar a técnica e recomendam que a família aponha seu consentimento (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), de forma explícita, ao se decidir pela CCBS. Listam ainda os cuidados indispensáveis antes do processo cirúrgico, dentre os quais destacam a completa separação asséptica entre as cirurgias de primeiro e segundo olho e o uso de antibiótico, como prevenção de endoftalmite pós-operatória. Destacam outros procedimentos de importância para a garantia do sucesso cirúrgico e, principalmente, na prevenção de insucessos. Comenta-se do receio da crítica a relutância dos profissionais em aderir ao novo método.

Sugerem como pacientes preferenciais para o uso de CCBS aqueles que requerem anestesia geral — aqueles com tremores ou com baixos níveis de cooperação, candidatos a uma lente intraocular multifocal ou aqueles que fazem opção pela técnica. Em favor da CCBS alguns argumentam a possibilidade do aumento de acidentes

domésticos, automobilísticos, atropelamentos, quedas e diminuição do número de revisões e exames.

Registram-se ainda considerações relativas ao valor a ser pago pelo procedimento. No caso de realizar a cirurgia dos dois olhos em um só procedimento, o valor a ser pago não será duplicado, seguindo definições diferentes segundo o critério de cada convênio firmado com o serviço (1.75X ou 1.5X).

Percebe-se que as dúvidas se relacionam mais do que com problemas técnicos; se relacionam com aspectos éticos, jurídicos e financeiros, na relação entre médicos e pacientes.

E assim, concluindo, recomenda-se que se faça opção pelo melhor procedimento: "Não há dúvida de que a CCBS é uma ideia cujo tempo chegou". Apontamos, entretanto, alguns cuidados indispensáveis: evitar casos de alto risco; adiar a cirurgia no segundo olho se o primeiro procedimento não for tranquilo e separar o procedimento em duas operações distintas, uma para cada olho desde a antissepsia, instrumental, e paramentação independentes.

Diante de toda esta controvérsia, os profissionais da oftalmologia vêm decidindo, com base em seus próprios critérios, sobre a melhor alternativa cirúrgica.

Esta matéria controversa deveria ser objeto de discussão ampliada no Conselho Federal de Medicina para que se regulamente, no Brasil, esta questão.

Parece oportuno que se definam como preferenciais para cirurgias bilaterais simultâneas os procedimentos extraoculares (plástica, vias lacrimais, pálpebras, refrativa, estrabismo) ou, ainda, em crianças e pacientes com dificuldade de retorno ao centro cirúrgico por múltiplas razões, mas considera-se que ainda não existem elementos definitivos para uma recomendação oficial para a realização de procedimentos intraoculares (catarata, glaucoma, retina e vítreo)."

Este é o parecer, SMJ.
Brasília-DF, 21 de junho de 2013

JOSÉ FERNANDO MAIA VINAGRE - Conselheiro relator

PARECER CFM Nº 30/2015

EMENTA: *Atécnica de Ortoceratologia é reconhecida cientificamente e possuieficácia comprovada.*

DA CONSULTA

A consulente questiona o Conselho Federal de Medicina (CFM) quanto à comprovação da eficácia e ao reconhecimento científico do procedimento de Ortoceratologia, realizado por oftalmologistas.

A consulta foi encaminhada à Câmara Técnica de Oftalmologia que elaborou o seguinte parecer:

DO PARECER

Ortoceratologia é uma técnica de redução temporária da miopia que consiste na adaptação programada de lentes de contato de desenhos específicos com o objetivo de remodelar a córnea.

Essa técnica começou a ser adotada na década de 60, quando ainda não existiam materiais de alta permeabilidade ao oxigênio, sobre o qual as lentes são hoje torneadas, em desenhos especiais. Os efeitos determinados pelo uso das lentes de curvas reversas utilizadas em Ortoceratologia podem desaparecer em horas ou em poucos dias, na maioria dos casos. Essa técnica é aprovada e tem sido usada há muitos anos em vários países asiáticos e nos Estados Unidos, locais onde a incidência de miopia é muito alta.

No Brasil, as lentes de contato com as características para o tratamento do controle da miopia foram aprovadas e registradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sob o número de processo 100161020027.

Histórico

No início, quando se instituiu a técnica de tratamento por meio de Ortoceratologia, as lentes usadas eram de PMMA (Poli Metil Metracrilato), polímero que não apresenta permeabilidade ao oxigênio, o que causava edema de córnea e outras alterações relacionadas com a hipoxia corneana[1,2,3,4,5,6,7,8,9].

A segunda geração de lentes de Ortoceratologia teve por objetivo um maior controle sobre o aplanamento corneano e uma redução mais efetiva da miopia. Foram utilizadas as lentes rígidas gás-permeáveis (RGP) que, por serem permeáveis ao oxigênio, têm a vantagem de alterar menos a fisiologia corneana[10,11,12].

Na atualidade, são utilizadas as lentes gás-permeáveis de geometria reversa, que determinam um aplanamento central da córnea por pressão positiva contra a sua parte central e uma pressão negativa contra a média periferia, aplanando e redistribuindo os líquidos do epitélio corneano – o que modifica a forma da córnea, que fica mais aplanada na região central. Este aplanamento reduz o comprimento axial do olho e corrige a miopia.[11,12,13 22]

Segurança do Método

Nos primeiros estudos com lentes de PMMA não houve relato de efeitos adversos significativos que pudessem ser atribuídos à ruptura da integridade e/ou da função do epitélio da córnea ou outros efeitos que contraindicasse a técnica[1,2,3,4,5,6,7,8,9].

A maioria dos estudos publicados até a data de hoje são concordantes quanto ao fato de que a redução da miopia por meio da Ortoceratologia é temporária. O efeito de redução da miopia ocorre apenas durante o tratamento.

Se reações adversas forem observadas, o tratamento deve ser suspenso e a córnea iniciará o retorno à sua forma inicial. Esse processo pode levar de 20 horas a 95 dias, sem causar danos à córnea ou à saúde ocular.

O advento de técnicas atuais de Ortoceratologia de uso noturno exige que as lentes tenham permeabilidade ao oxigênio, ou seja, o material da lente de contato deve ser gás-permeável, o que reduz a ocorrência de complicações.

As lentes de contato utilizadas no tratamento por Ortoceratologia são geralmente mais espessas no centro, por terem desenho de curva reversa, para evitar a flexão e produzir o aplanamento programado da córnea. Essa espessura maior diminui a transmissibilidade ao oxigênio (DK/T), por isso o material utilizado na produção das lentes precisa ter uma elevada permeabilidade ao oxigênio (DK)[13].

Critérios de adaptação, controle e complicações

Estudos atuais de Ortoceratologia têm mostrado que a taxa de complicações associadas a esta modalidade de tratamento está dentro de limites adequados e não compromete a segurança do método. Complicações, como irritação ou infecção, podem estar associadas a uma falta de educação e/ou adesão do paciente às orientações recebidas. Outros efeitos colaterais que podem ocorrer com os usuários de lentes rígidas de forma geral são: desconforto, hiperemia, lacrimejamento, abrasão corneana e alteração da visão. Essas condições geralmente são temporárias se as lentes forem removidas com rapidez e o paciente for submetido aos cuidados médicos, como deve ocorrer com todos os usuários de lentes de contato – tanto RGP quanto Gelatinosas[14,15,16].

Perfil do candidato ao tratamento por meio de Ortoceratologia

• Idade: não há uma idade específica. A técnica é indicada para indivíduos que apresentem miopia, ou seja, jovens e adultos míopes dentro da faixa aconselhada de correção de grau que se enquadrem nos parâmetros previstos pelo método. Para que o tratamento seja bem-sucedido, é recomendável que o individuo seja portador de grau esférico variando de -1.75 a -6.00 e portador de astigmatismo concomitante igual ou menor que -1.75 cyl. As contraindicações são as mesmas previstas para indivíduos candidatos ao uso de lentes RGP[19,20,21,22].

O exame oftalmológico pré-tratamento deve incluir:

- Avaliação clínica oftalmológica completa.
- Acuidade visual com e sem correção.
- Refração (sob dilatação).
- Biomicroscopia.
- Análise do filme lacrimal.
  - **a.** Teste de Schirmer (quantitativa).
  - **b.** Lágrima Break-Up Time ou TBUT (qualitativa).
- Topografia.
- Microscopia Escpecular.

CONCLUSÃO

A Ortoceratologia é uma área da ciência oftalmológica que estuda o tratamento temporário da miopia por meio de lentes corretoras especiais de uso noturno que visam remodelar a córnea para corrigir e controlar a miopia. O paciente usa a lente todas as noites para enxergar durante o dia, sem o uso de correção óptica. Em alguns casos é possível usar a lente de contato a

cada 2 ou 3 noites por semana, mas a maioria precisa usá-la todas as noites.

Estudos têm demonstrado que a Ortoceratologia é uma técnica segura e eficiente[19,20] de tratamento não cirúrgico da miopia. Nos estudos comparativos, ela não apresenta efeitos adversos diferentes dos outros métodos de tratamento da miopia com efetividade e significância estatística no tratamento da taxa do alongamento axial[19,20,21,22].

As recomendações de controle e acompanhamento por parte do médico oftalmologista são fundamentais a esta técnica que tem por princípio o uso noturno da lente de contato RGP, fator que potencializa os riscos de contaminação.

O uso de lentes de contato – de PMMA, RGP ou Gelatinosas de grau, terapêuticas, cosméticas ou para o tratamento do controle da miopia – pode causar complicações. Por esse motivo, a adaptação das lentes de contato é um ato contínuo e deve estar sempre sob indicação e controle do médico oftalmologista, conforme foi definido pela Resolução CFM nº 1.965/11.

Portanto, concluímos que a técnica de Ortoceratologia é de eficácia comprovada e reconhecida cientificamente.

Este é o parecer, SMJ.
Brasília-DF, 19 de junho de 2015

JOSÉ FERNANDO VINAGRE - Conselheiro relator

BIBLIOGRAFIA

1. Jessen_G, "Orthofocus Techniques," Contacto, 6:200, 1962.

2. El Hage_S, "Photokeratoscopy and Controlled Keratoreformation," paper presented at the International Symposium of Ophthalmological Optics, Tokyo, Japan, May 1978.

3. Reim_TR, "Overflowing With Ortho-k," Optometric Management, December 1998, 36–39.

4. Swarbrick_HA, Wong_G, O'Leary_DJ, "Corneal Response to Orthokeratology," Optometry and Vision Science, 75:11, November 1998.

5. Polse_KA, Brand_RJ, Keener_RJ, Schwalbe_JS, Vastine_DW, "The Berkeley Orthokeratology Study, Part III: Safety," American Journal of Optometry and Physiological Optics, Vol. 60, No. 4, 1983, 321–326.

6. Polse_KA, Brand_RJ, Schwalbe_JS, Vastine_DW, Keener_RJ, "The Berkeley Orthokeratology Study, Part II: Efficacy and Duration," American Journal of Optometry and Physiological Optics, Vol. 60, No. 3, 1983, 187–198.

7. Polse_KA, Brand_RJ, Keener_RJ, Schwalbe_JS, Vastine_DW, "The Berkeley Orthokeratology Study, Part III: Safety," American Journal of Optometry and Physiological Optics, Vol. 60, No. 4, 1983, 321–326.

8.Brand_RJ, Polse_KA, Schwalbe_JS, "The Berkeley Orthokeratology Study, Part I: General Conduct of the Study," American Journal of Optometry and Physiologic Optics, 60:175, 1983.

9. Harris_DH, Stoyan_N, "A New Approach to Orthokeratology," Contact Lens Spectrum, April 1992, 37–39.

10. Horner_DG, Bryant_MK, "Take Another Look at Today's Ortho-k," Review of Optometry, June 1994.

11. Kame_RT, "Flatten the Cornea the Nonsurgical Way," Review of Optometry, April 1995.

12. Marsden_HJ, "Common Sense Orthokeratology," Contact Lens Spectrum, Oct. 1995, 24–31.

13. Soni P, Nguyen T, Bonanno J. Ivernigth orthokeratology;visual and corneal changes.Eye Contact Lens 2003;29(3):137 -145

14. Schein O, McNally J,Katz J Chalmers R, Tielsch J Alonso E.et al. The incidence of microbial keratitis among wearers of 30-day silicone hydrogel extended –wear contact lens.Ophthalmology 2005; 112(12):2172 – 2179

15. Watt K, Swarbrick H Trends in microbial keratitis associated with orthokeratology.Eye Contactlens 2007;33 (6):373 – 377.

16. Santodomingo –Rubido J.Orthokeratologya vc. Spectalcle adverse events and discontinuation.Optom Vis Sci 2012

17. El Hage S,Seiler. Corneal Cross – linking and Orthokeratology.Contact Lens Spectrum 2011; (Dec):26 - 30

18. Kakita T Hiraoka T, Oshita T.Influence of overnight orthokeratology on axial elongation in childhood myopia. Invesr Ophthamol Vis Sei 2011;52 (5):2170 - 2174

19. HiraokaT,Kakita T,Okamoto F, Takahashi H,Oshita T. Long –term effect of overnight orthokeratology on axial length elongation in childrehood myopia :a 5-year follow-up study. Invest Ophthamol Vis Sei 2012,53(7):3913 – 3019

20. Santodominngo-Rubido, Villa Collar C, Gilmatin B, Gutierrz--Ortega R. Myopia Control with Othokeratology Contact Lemses in Spain (MCOS) Invet Ophtjalmol Vis Sci 2012;2 (4) :215- 222

21. Cho PCheung S.Retarditin Of Myopia In Orthokeratology (ROMIO) study a 2-year randomized clinical trial. Invest Opthalmol Vis Sci 2012-53 (11):7077 – 7085

22. Bruce H Koffler and James Sears ,Perspctive Myopia Control in Childrem thougth Refrative Therapy Gas Permeable Contact Lenses:Is it for Real?, Am J Ophthalmol 2013;156:1076-1081

PARECER CFM Nº 37/2017

EMENTA: *A decisão da escolha de lente intraocular é de responsabilidade do médico assistente, que deve fornecer esclarecimentos necessários ao paciente e obter o consentimento devido, ficando a instituição de saúde responsável pelo armazenamento e conservação do material.*

DA CONSULTA

A consulta tem o seguinte teor: "Solicitamos desta casa a análise sob o ponto de vista ético-profissional sobre o parecer emitido pela Federação das Cooperativas Estaduais de Serviços Administrativos em Oftalmologia (FECOOESO) e Sociedade Brasileira de Oftalmologia (SBO) acerca do tema: fornecimento de utilização de lente intraocular (LIO) (Anexos I e II).

No parágrafo 1º, ao relatar que cabe ao médico a escolha da lente a ser implantada, o parecer não está em desacordo com a Resolução CFM nº 1.956/2010, que estabeleceu que o médico deveria indicar as características do produto e não a marca? É correta a orientação dada pelo parecer de que cabe ao paciente pagar a diferença entre lentes de polimetilmetacrilato (PMMA) e as demais?

Existe conflito ético no fornecimento do material implantável pela operadora de plano de saúde desde que seguidas todas as resoluções e normas técnicas sobre o implante de materiais?

Em síntese, qual a diferença para o centro hospitalar ou ambulatorial em receber a lente do distribuidor ou da operadora?"

Assina o diretor de desenvolvimento
Anexos os pareceres da FECCOES e da SBO citados na consulta.

DO PARECER

Foram três os questionamentos na consulta feita ao CFM, como descritos e respondidos abaixo de maneira individualizada:

> **1)** No parágrafo 1º, ao relatar que cabe ao médico a escolha da lente a ser implantada, o parecer não está em desacordo com a Resolução CFM nº 1.956/2010, que estabeleceu que o médico deveria indicar as características do produto e não a marca?

O parecer sobre fornecimento e utilização de lentes intraoculares não dispõe que cabe unicamente ao médico a escolha da lente a ser implantada, muito menos que deverá indicar a marca.

Pelo contrário, os parágrafos 2º e 3º afirmam somente que a diferenciação das lentes intraoculares deve se basear na matéria-prima, na tecnologia utilizada para a sua fabricação, bem como no rigoroso controle de qualidade, e não se é nacional ou importada.

Como bem delimitado no referido parecer, cabe aos centros cirúrgicos e ao médico assistente a escolha, de modo que cumpre a eles esclarecer o paciente acerca das diferentes características das lentes intraoculares. Ao paciente cumpre a tomada de decisão com base nas informações apresentadas pelo profissional médico.

Considerando, portanto, que cabe ao médico esclarecer acerca das diferentes características das lentes intraoculares e ao paciente a tomada de decisão com base nas informações prestadas, não se verifica qualquer violação ao disposto na Resolução CFM n° 1.956/2010.

> **2)** É correta a orientação dada pelo parecer de que cabe ao paciente pagar a diferença entre lentes de polimetilmetacrilato (PMMA) e as demais?

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) emitiu recentemente o Parecer Técnico nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2016, que trata da cobertura de lentes intraoculares, do qual extraímos o trecho baixo:

> Vale assinalar que, em conformidade com o art. 17, da RN ANS nº 387, de 2015, os materiais necessários para a execução dos procedimentos e eventos em saúde contemplados pelo rol possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados, e suas indicações constem da bula/manual junto à Agência Nacional de Vigilância Sani-

tária (Anvisa), respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e seus prestadores de serviços de saúde.

Exposto isso, o procedimento Facectomia com Lente Intraocular com ou sem Facoemulsificação consta listado no Anexo I da RN ANS nº 387 de 2015, Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, e deve ser obrigatoriamente coberto por planos de segmentação ambulatorial e/ou hospitalar (com ou sem obstetrícia) e por planos-referência, conforme indicação do médico assistente, não cabendo qualquer ônus financeiro ao beneficiário, ressalvada existência de cláusula contratual entre segurado e operadora na qual se aplique mecanismo de regulação, como, por exemplo, franquia/coparticipação.

A própria agência reguladora do setor considera que os planos podem estipular mecanismos de regulação em seus contratos com beneficiários, de modo que não se verifica qualquer ilegalidade na delimitação da lente intraocular custeada pelas operadoras.

A prótese coberta pelos planos deve ser adequada à resolução do tratamento a que se propõe, de modo que nos casos em que o paciente deseje aproveitar o procedimento para a correção de outras alterações visuais não corrigidas com lentes PMMA, este deverá se responsabilizar pelo pagamento da diferença, desde que ocorra ajuste prévio com paciente/responsável e que não represente diferença de valores entre lentes intraoculares.

3) Existe conflito ético no fornecimento do material implantável pela operadora de plano de saúde, desde que seguidas todas as resoluções e normas técnicas sobre o implante dos materiais? Em síntese, qual a diferença para o centro hospitalar ou ambulatorial em receber a lente do distribuidor ou da operadora?

O exercício da atividade médica está fundamentado nas resoluções, pareceres e recomendações do sistema de Conselhos CFM/CRM.

O provimento de recursos estruturais, humanos, logística de distribuição de insumos e fornecimento de materiais como órteses, próteses e materiais especiais (OPME) estão na corresponsabilidade do diretor técnico da instituição. Neste sentido, os procedimentos médicos a serem executados devem seguir todas as normas técnicas de utilização e implante de materiais respeitando a legislação sanitária em vigor, ou seja, a logística de distribuição de insumos deve estar na logística da segurança do paciente e exercício profissional do médico.

O estabelecimento de contratos administrativos entre empresas prestadoras de serviço médico, operadoras de saúde e fornecedores de materiais estão ordenados pela legislação vigente. Desta forma, estes contratos devem ser desvinculados do exercício profissional do médico, o qual veta a mercantilização.

a) Exigir que o Centro Cirúrgico ou o próprio médico mantenha sempre um estoque reserva de todo o material hospitalar possível de ser utilizado configura contrassenso e arbitrariedade, imobilizando um capital sem retorno previsível e de utilização imprevista.

b) Os Centros Cirúrgicos têm responsabilidade na prestação de serviços, tendo pessoal treinado para manusear e fiscalizar o material hospitalar, assim como lugar próprio para armazená-lo, o que requer espaço físico e cuidados especiais, como controle de refrigeração, umidade, calor e evitar exposição ao sol, furto, perda da validade etc.

Na mesma esteira de entendimento, os pacientes estariam em risco diante da ingerência de seu médico-assistente sobre o material que seria utilizado em sua cirurgia.

CONCLUSÃO

A decisão da escolha de lente intraocular é de responsabilidade do médico assistente, devendo fornecer os esclarecimentos necessários ao paciente e obter o consentimento devido, ficando a instituição de saúde responsável pelo armazenamento e conservação do material.

Esse é o parecer, SMJ.

Brasília, DF, 18 de agosto de 2017.

JOSÉ FERNANDO MAIA VINAGRE - Conselheiro Relator

TESTE ORTÓPTICO (CBO/CBE)

28 DE OUTUBRO DE 2020

Parecer CBO - Conselho Brasileiro de Oftalmologia/CBE - Centro Brasileiro de Estrabismo para o Teste Ortóptico

Para o correto conhecimento da multidiversidade de fatores que caracterizam o desequilíbrio da oculomotricidade e também devido às complexas interações das funções oculomotoras e sensoriais, torna-se necessário desenvolver extensa rotina de exames, comumente agrupados sob a denominação de teste ortóptico. De fato, a elucidação do estado sensorial visual, seja para detecção de percepção binocular simultânea, supressão de um dos olhos, medidas de amplitude e profundidade, de fusão e de estereopsia e avaliação adequada da correspondência retiniana, suscita exames e métodos absolutamente específicos e distintos dos que conduzem ao diagnóstico dos defeitos do posicionamento e movimentação dos olhos. Ou seja, o teste ortóptico compreende dois grandes conjuntos de métodos independentes, mas que se complementam, cada um deles revelando complexidades e detalhamentos, cujas interpretações são fundamentais para os diagnósticos, prognósticos e condutas terapêuticas, clínicas, ou cirúrgicas, dos estrabismos, heteroforias e quadros correlatos.

Assim, a complexidade dos exames da posição relativa dos olhos e de suas movimentações se encontra fundamentada na grande quantidade de variáveis comprometidas. Realmente, em toda e qualquer situação do olhar, cada um dos doze músculos oculares externos age, quer por contração, quer por relaxamento, regidos por leis inervacionais que os relacionam em pares como agonistas e antagonistas num mesmo olho (Lei de Sherrington), ou em outros pares, conjugando os de um olho ao do outro (Lei de Hering).

Ora, as ações de cada um desses músculos distribuem-se pelos três planos fundamentais do espaço, determinando componentes horizontais, verticais e torcionais de um desvio, cujas mensurações, independentes entre si, tornam-se necessárias. Mas esses componentes do posicionamento dos olhos relativos a cada um dos músculos oculares externos dependem do chamado plano de ação muscular, cujos elementos variam com a própria direção do olhar. Em outras palavras, o desequilíbrio oculomotor provocado pela disfunção de um único músculo é variável com a posição ocular e tipifica, pela distribuição dos diferentes desvios encontrados nos três planos do espaço, seu "quadro diagnóstico", obviamente diferente para cada um desses músculos.

Assim, na avaliação de um desequilíbrio da oculomotricidade não basta a constatação de como ele se mostra no olhar "em frente" (a posição primária do olhar) mas, necessariamente, nas medidas feitas com o olhar dirigido para cima, para baixo, para a direita e para a esquerda (as chamadas posições cardeais), além das intermediárias entre elas (as chamadas posições diagnósticas dos músculos cicloverticais), isso é, acima e à direita, acima e à esquerda, abaixo e à direita, abaixo e à esquerda. São, portanto, nove as posições de exame (a primária, as quatro cardeais e as quatro diagnósticas dos músculos cicloverticais) na fixação por um dos olhos. Mas, também, como requisito básico do exame oculomotor, sabendo-se que, pela Lei de Hering, uma das características clássicas de uma disfunção muscular (ou de causa mecânica) é a variação do desequilíbrio oculomotor quando a fixação é transferida de um olho para o outro, outras nove posições de exame são necessárias, perfazendo-se dezoito situações de exame.

Mas, afinal, isso constitui apenas o exame estático. Pois, além dessas medidas, convém a observação da dinâmica ocular, isto é, a de como os movimentos isolados de cada um dos olhos (duções), os de suas conjugações (versões) e os disjuntivos (vergências) são desempenhados.

Além do que foi exposto, há de se ressaltar que as causas de um desequilíbrio oculomotor não são unicamente condicionadas às atividades musculares (contrações e, ou relaxamentos), às chamadas forças ativas, mas, também, às passivas, originadas das propriedades viscoelásticas dos próprios músculos, de seus envoltórios (fáscias) e de outros elementos perioculares (con-

juntiva, vasos, nervos, gordura intraorbitária). Assim, o diagnóstico diferencial de uma eventual incomitância (diferença significativa entre as medidas) pode ter causa inervacional (paresias ou paralisias) ou ser devido a uma contenção mecânica, requerendo assim a realização das provas de duções passivas (especifica para contenções) e das forças geradas (especifica para paresias ou paralisias). Ambas devem ser feitas, pois associações dessas causas são, igualmente, possíveis.

Com isso, e mesmo sem considerar que – pela íntima relação entre acomodação (dependente da refratometria ocular) e a convergência (influente sobre o equilíbrio oculomotor horizontal) –, a retinoscopia sob cicloplegia é de conhecimento indispensável como complemento da avaliação oculomotora, notase que esta representa um conjunto de exames, provavelmente os mais complexos e que mais tempo demandam em qualquer consulta oftalmológica de paciente com suspeita ou portador de alterações do posicionamento ocular.

Restaria, por fim, agregar a necessidade de exames sensoriais específicos (estado da correspondência visual, capacidade de fusão e respectiva amplitude etc.) para completar o teste ortóptico.

A depender da finalidade do emprego do teste ortóptico ou, pelo menos, partes específicas dele, esse pode ter a conveniência de sua repetição a partir de prazos tão pequenos quanto, por exemplo, quinzenais (avaliação de paresias e paralisias dos músculos oculares externos de aparecimento recente), a trimestrais (tratamento de ambliopias) e até prazos semestrais. Vale ressaltar por fim que é necessário um teste ortóptico bem feito para se realizar um bom planejamento cirúrgico, simplesmente por carência de dados que auxiliem no correto entendimento daquele estrabismo e como tratá-lo.

Torna-se importante ressaltar que faz parte da consulta oftalmológica, apenas o exame sumário da motilidade ocular, ou seja, a avaliação da visão binocular, "cover test", para diagnóstico de forias e tropias. Já o teste ortóptico, amplamente discutido previamente, constitui-se em exame específico, realizado em situações peculiares e distinto da consulta oftalmológica, podendo ser realizado por médico ou ortoptista, devendo ser cobrado pela tabela CBHPM pelo estipulado no código 4.13.01.20-0 Exame de motilidade ocular (teste ortóptico) - binocular.

Em suma, o teste ortóptico é de uso consagrado e rotineiro, em todo o mundo; aplicado há décadas, com progressivos melhoramentos, simplificações e substituições de métodos de medida etc., mas sempre imprescindível na caracterização de desequilíbrios oculomotores e suas alterações sensoriais associadas. Não se imagina a prática da estrabologia sem o uso inconteste do teste ortóptico.

CBO comissão de SAÚDE suplementar e SUS

CBO

CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA

PATRONOS **2024**

Alcon

Allergan

GENOM OFTALMOLOGIA

LATINOFARMA
Uma divisão do Grupo Cristália

ofta Vision Health
Inovação no cuidado da saúde ocular.