

## RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 310, DE 30 DE OUTUBRO DE 2012

*Dispõe sobre os princípios para a oferta de contrato acessório de medicação de uso domiciliar pelas operadoras de planos de assistência à saúde.*

[\[correlações\]](#)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o art. 4º, inciso XLI, alínea "a", e art. 10, inciso II, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e o art. 86, inciso II, alínea "a", da Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009, em reunião realizada em 24 de outubro de 2012, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN, e eu, Diretor Presidente, determino sua publicação.

### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

#### **Seção I Do objeto**

Art. 1º Esta Resolução Normativa- RN dispõe sobre os princípios para oferta de contrato acessório de medicação de uso domiciliar aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde pelas operadoras de planos de assistência à saúde .

**Parágrafo único.** As medicações que aludem esta RN devem ter seus registros ativos, de acordo com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA.

Art. 2º A presente RN aplica-se a todos os contratos individuais, familiares, coletivos por adesão e coletivos empresariais celebrados a partir de 2 de janeiro de 1999, ou adaptados à Lei 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art. 3º As operadoras de planos de assistência à saúde poderão, facultativamente, ofertar a seus beneficiários contrato acessório de medicação de uso domiciliar, que deverá seguir os princípios estabelecidos na presente RN.

§ 1º Além do contrato acessório, a medicação de uso domiciliar poderá, também, ser ofertada aos beneficiários por liberalidade da operadora ou através de previsão no contrato principal de plano de assistência à saúde.

§ 2º As regras disciplinadas nesta RN não se aplicam à oferta de medicação de uso domiciliar por liberalidade da operadora ou através de previsão no contrato principal de plano de assistência à saúde.

#### **Seção II Das Definições**

Art. 4º Para fins desta RN, são consideradas as seguintes definições:

I - Medicação de uso domiciliar: aquela prescrita pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde;

II - Contrato acessório: instrumento contratual, acessório ao contrato principal de plano privado de assistência à saúde, voltado para a cobertura de serviços adicionais de assistência à saúde, não previstos na Lei 9.656, de 1998, ou não integrantes do Rol Médico ou Odontológico de Procedimentos e Eventos em Saúde;

III - Por liberalidade da operadora, seja em programas considerados especiais, voltados para a promoção da saúde e prevenção de riscos, ou em outras situações pontuais: ato pelo qual a operadora oferecerá medicação de uso domiciliar a seus beneficiários, sem a cobrança de qualquer contrapartida financeira além das já advindas da celebração do contrato (principal) de plano privado de assistência à saúde, ou subsidiada parcialmente pela operadora;

IV - Através de previsão no contrato do plano de assistência à saúde: forma de oferta da medicação de uso domiciliar como característica vinculada ao produto comercializado, devendo seguir as cláusulas contratuais e as normas referentes ao registro de produto; e

V - Medicamento Genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, conforme definido pelo órgão competente - ANVISA.

## CAPITULO II DO CONTRATO ACESSÓRIO DE MEDICAÇÃO DE USO DOMICILIAR

Art. 5º É facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde a oferta de medicação de uso domiciliar por meio de contrato acessório, nos termos do caput do art. 3º desta RN.

**Parágrafo único.** O contrato acessório poderá apresentar características diferentes para planos individuais e coletivos, assim como entre os diversos contratos coletivos, desde que seja observado o disposto nesta Resolução.

Art. 6º A adesão dos beneficiários aos contratos acessórios de medicação de uso domiciliar é facultativa.

Art. 7º A faculdade a que alude o art. 6º desta RN pode ser exercida:

I - pelo beneficiário titular, quando se tratar de planos privados de assistência à saúde individuais ou familiares ou, ainda, coletivos por adesão; e

II - pela pessoa jurídica contratante, quando se tratar de planos privados de assistência à saúde coletivos empresariais.

Art. 8º O prazo mínimo de vigência dos contratos acessórios de medicação de uso domiciliar é de 12 (doze) meses, contado da data de sua assinatura, e renovável automaticamente por igual período.

Art. 9º A formação de preço do serviço de medicação de uso domiciliar poderá se dar em regime de

pré-pagamento, pós-pagamento ou misto, assim considerados:

I - pré-pagamento: quando o valor da contraprestação pecuniária é calculado antes da utilização das coberturas contratadas;

II - pós-pagamento: quando o valor da contraprestação pecuniária é calculado após a realização das despesas com as coberturas contratadas, devendo ser limitado à contratação coletiva em caso de plano médico-hospitalar; e

III - misto: quando associar as formas de pré-pagamento e pós-pagamento.

**Parágrafo único.** A formação de preço no regime de pós-pagamento ocorrerá na forma de rateio, assim entendido quando a operadora ou pessoa jurídica contratante divide o valor total ou parcial das despesas assistenciais entre todos os beneficiários do plano, independentemente da utilização da cobertura.

Art. 10. Os reajustes das mensalidades do serviço de medicação de uso domiciliar contratado por pessoas físicas deverão ser anuais e obedecerão às seguintes regras, sem prejuízo de outras que possam vir a ser estabelecidas:

I - poderão ser aplicadas as cláusulas de reajuste que sejam claras, assim consideradas aquelas que elejam um índice de preços de ampla divulgação, por instituição reconhecida;

II - o percentual do reajuste a ser aplicado deverá ser mensurado com base no índice divulgado, não podendo ser consideradas as eventuais projeções do respectivo índice;

III - o reajuste a ser aplicado ao contrato deverá estar limitado ao apurado com base em 12 (doze) meses ininterruptos;

IV - a defasagem máxima permitida entre a apuração do reajuste e sua aplicação será de 3 (três) meses;

V - a operadora poderá aplicar, no máximo, o reajuste previsto na cláusula contratual;

VI - caso o mês de aniversário do plano privado de assistência à saúde contratado seja diferente do mês de contratação do contrato acessório de medicação de uso domiciliar, o reajuste anual deverá ocorrer na data de aniversário do plano de saúde;

VII - se, na data do primeiro reajuste anual do contrato acessório de medicação de uso domiciliar, o período decorrido desde a sua contratação for inferior a 12 (doze) meses, o valor da mensalidade deverá ser mantido, e o reajuste proporcional aplicado no próximo período;

VIII - na hipótese prevista no inciso anterior, o cálculo do segundo reajuste poderá considerar a variação ocorrida desde a data da contratação do contrato acessório de medicação de uso domiciliar, de forma pró-rata; e

IX - na aplicação dos reajustes descritos nos incisos anteriores, os boletos de cobrança deverão

conter o demonstrativo da incidência diferenciada sobre cada parcela.

**Parágrafo único.** Os valores das contraprestações do contrato acessório de medicação de uso domiciliar e do contrato principal deverão constar separadamente, ainda que estejam no mesmo boleto de pagamento.

Art. 11. É facultada a adoção de um dos seguintes mecanismos de regulação:

I - coparticipação, correspondente à parte efetivamente paga pelo consumidor à operadora de plano de assistência à saúde, referente à realização do procedimento/ medicação; ou

II - valor estabelecido no contrato acessório de medicação de uso domiciliar, até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura, nos casos de reembolso ou de pagamento à rede credenciada ou referenciada.

§ 1º A coparticipação de que trata o inciso I poderá ser adotada no percentual máximo de 50% (cinquenta por cento).

§ 2º O valor a que alude o inciso II deste artigo, não poderá variar em função do medicamento, a exceção da Classificação de Medicamentos Genéricos, devendo corresponder a um percentual da contraprestação pecuniária vigente do plano de assistência à saúde.

Art. 12. As operadoras de planos de assistência à saúde poderão estabelecer períodos de carência para o contrato acessório de medicação de uso domiciliar.

**Parágrafo único.** O período de carência não poderá ultrapassar 90 (noventa) dias corridos, contado da data de celebração do contrato acessório de medicação de uso domiciliar.

Art. 13. Os contratos acessórios de medicação de uso domiciliar ofertados pelas operadoras de planos de assistência à saúde deverão cobrir, nos contratos individuais, no mínimo, os grupos de patologias abaixo descritas, bem como 80% (oitenta por cento) dos princípios ativos associados às seguintes enfermidades:

I - Diabetes Mellitus;

II - DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica);

III - Hipertensão Arterial;

IV - Insuficiência coronariana;

V - Insuficiência cardíaca congestiva; e

VI - Asma brônquica.

**Parágrafo único.** Para os planos coletivos por adesão e empresariais, a escolha das patologias deve se dar a partir da análise da frequência de patologias na massa de beneficiários a ser coberta, por

parte da operadora de planos de assistência à saúde e do contratante.

Art. 14. A operadora deverá disponibilizar a lista completa das medicações a serem cobertas por patologia, classe terapêutica, princípio ativo e marcas, no momento da oferta do serviço de medicação de uso domiciliar ao beneficiário.

Art. 15. As regras de utilização do serviço de medicação de uso domiciliar devem estar claramente descritas no contrato acessório, que deverá conter , obrigatoriamente, sem prejuízo de outras exigências:

I - regras operacionais para o acesso à medicação;

II - prazo de entrega, se houver;

III - regras sobre o uso de receita, prescritas pelo médico ou odontólogo assistentes, e suas características;

IV - diretrizes associadas;

V - regras de exclusão;

VI - formas de orientação ao paciente; e

VII - regras para a atualização da tabela.

Art. 16. A ANS poderá editar regulamentação específica dispondo sobre os incentivos a serem concedidos para as operadoras de planos de assistência à saúde com o intuito de estimular a oferta do contrato acessório de medicação de uso domiciliar aos beneficiários.

### CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. A Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO poderá editar Instrução Normativa para complementação e detalhamento dos procedimentos previstos nesta Resolução.

Art. 18. Esta Resolução Normativa - RN entra em vigor na data da sua publicação.

MAURICIO CESCHIN

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

---

#### **CORRELAÇÕES:**

[Lei nº 9.961](#), de 2000

[Lei nº 9.656](#), de 1998

[RN nº 197](#), de 2009

[[VOLTAR](#)]

---