



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
1705.2017	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	PROCESSO DE EMISSÃO E REVISÃO DE NEGATIVAS	

Classificação do documento: Corporativa

## Sumário

1	INTRODUÇÃO/OBJETIVOS .....	1
2	INFORMAÇÕES TÉCNICAS .....	2
3	ABRANGÊNCIA.....	3
4	PRAZO DURAÇÃO.....	3
5	DISPOSIÇÕES GERAIS.....	3
6	FUNDAMENTAÇÃO .....	4
7	DISPOSIÇÕES GERAIS.....	4
8	APROVAÇÃO .....	4
9	CONTROLE DE REVISÃO .....	4

### 1 INTRODUÇÃO/OBJETIVOS

De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), tem-se como definição de Norma Técnica a “atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto. Consiste, em particular, na elaboração, difusão e implementação das Normas”.

Neste viés, as Normas Técnicas emitidas pela FUNDAÇÃO COPEL se encaixam no Nível de Normas Técnicas empresariais, definidas pela ABNT como “normas elaboradas por uma empresa ou grupo de empresas com a finalidade de orientar as compras, a fabricação, as vendas e outras operações”, sendo que sua existência, validade e eficácia encontra respaldo não só na Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), mas também Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998), nas Normas Regulamentares da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e nos atos emitidos pelo Ministério da Saúde – sem prejuízo de outras regulamentações existentes.

O objetivo da presente norma é estabelecer os critérios para emissão de negativa formalizada ao beneficiário, referente a solicitações de procedimentos médicos/odontológicos, OPME (órgãos, próteses ou outros materiais especiais), exames diagnósticos e medicamentos não cobertos pelo PROSAÚDE II e PROSAÚDE III.



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
1705.2017	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	PROCESSO DE EMISSÃO E REVISÃO DE NEGATIVAS	

Classificação do documento: Corporativa

## 2 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O processo de emissão de carta de negativa é fundamentado pelas resoluções e leis a seguir descritas:

- Resolução Normativa ANS Nº 395, de 14 de janeiro de 2016, que dispõe sobre as regras a serem observadas pelas operadoras de planos de saúde nas solicitações de procedimentos e/ou serviços de cobertura assistencial apresentados pelos beneficiários, bem como na negativa de autorização para realização do procedimento ou serviço;
- Resolução Normativa Nº 424 de 26 de junho de 2017, que dispõe sobre os critérios para a realização de junta médica ou odontológica, formada para dirimir divergência técnico-assistencial, sobre procedimento a ser coberto.
- Art. 10 da Lei 9.656/98, que dispõem sobre as exceções de cobertura dos planos privados de assistência à saúde;
- Lei 14.454/22 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 motivo da negativa de autorização do procedimento, serviço, OPME (órtese, prótese e material especial) e medicamentos deverá ser informado ao beneficiário detalhadamente, em linguagem clara e adequada, indicando a cláusula contratual ou o dispositivo legal que justifique a negativa.

As negativas serão emitidas nos seguintes procedimentos:

- Procedimentos ou eventos não previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e nos Regulamentos PROSAÚDE II e PROSAÚDE III que não se adequem as disposições do contido na Lei 14.454/2022;
- Indicação de órteses, próteses e materiais especiais - OPME utilizados exclusivamente em procedimento não coberto pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, exceto nos casos de procedimentos que sejam garantidos pelo contrato, ainda que não previstos no Rol;
- Indicação de OPME ou medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou para uso não constante no manual, instrução de uso ou bula (off label), exceto quando:

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | [www.fcopel.org.br](http://www.fcopel.org.br)



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
1705.2017	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	PROCESSO DE EMISSÃO E REVISÃO DE NEGATIVAS	

Classificação do documento: Corporativa

c.1) a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido;

c.2) a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento pelo SUS dos referidos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

d. Procedimentos clínicos e cirúrgicos experimentais, não registrados e não regularizados no país, considerados experimentais pelo Conselho Federal de Medicina e Conselho Federal de Odontologia e ainda aqueles cujas indicações não constem da bula/manual registrada na ANVISA (uso off-label).

### 3 ABRANGÊNCIA

A presente norma se aplica aos beneficiários ativos, assistidos e dependentes inscritos no PROSAÚDE II e PROSAÚDE III.

### 4 PRAZO DURAÇÃO

O beneficiário poderá requerer que as informações constantes no processo para a negativa de cobertura sejam encaminhadas por correspondência ou meio eletrônico, no prazo de 1 dia útil, a contar do recebimento da solicitação, considerando o horário de atendimento da Fundação Copel.

### 5 DISPOSIÇÕES GERAIS

Fornecida resposta direta ao beneficiário, através da carta de negativa, conforme Resolução ANS nº395, ao beneficiário será garantida a faculdade de requerer a reanálise de sua solicitação

A reavaliação do processo de negativa será efetivada:

- pela manutenção da negativa; ou
- pela ampliação de cobertura, de amplo benefício, única opção terapêutica disponível e/ou adequação à Lei 14.454/2022.

Os casos omissos ou silenciados nessa Norma Técnica serão objeto de avaliação técnica médica e/ou administrativa.



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
1705.2017	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	PROCESSO DE EMISSÃO E REVISÃO DE NEGATIVAS	

Classificação do documento: Corporativa

## 6 FUNDAMENTAÇÃO

Resolução Normativa ANS Nº 395, de 14 de janeiro de 2016.

Resolução Normativa Nº 424 de 26 de junho de 2017.

Art. 10 da Lei 9.656/98 de 3 de junho de 1998.

Lei 14.454/22 de 21 de setembro de 2022.

## 7 DISPOSIÇÕES GERAIS

Os casos omissos ou silenciados nessa Norma Técnica serão objeto de avaliação técnica médica e/ou administrativa.

## 8 APROVAÇÃO

A presente norma foi aprovada pela Diretoria Executiva em sua 1418ª Reunião de 05/05/2023.

## 9 CONTROLE DE REVISÃO

CONTROLE DE REVISÃO		
Revisão	Responsável pela revisão	Descrição do motivo
00	Câmara Técnica	Versão inicial do documento
01	GSA – 11/2022	Alteração e adequação do texto
01	GJU - 01/2023	Revisão dos aspectos jurídicos.
01	GRC – 02/2023	Revisão Compliance