



SAUS Quadra 1, Bloco M, 7º andar, Brasília/DF, CEP 70070-935  
Telefone: (61) 3213-3031/(61) 3031-3018 - <http://www.ans.gov.br>

**Ofício nº: 67/2024/ASPAR/SECEX/PRESI/ANS**

Brasília, 21 de agosto de 2024.

Ao Excelentíssimo Senhor

**Luciano Bivar**

Deputado Federal (União/PE) e Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados  
([primeira.secretaria@camara.leg.br](mailto:primeira.secretaria@camara.leg.br))

**Assunto: Indicação nº 1038, de 2024.**

Senhor Primeiro-Secretário,

Cumprimentando-o cordialmente, reporto-me ao Ofício 1ªSec/I/E/nº 49/2024, de 08 de julho de 2024, que encaminha cópia da Indicação nº 1038/2024, de autoria da Deputada Federal Iza Arruda, por meio do qual sugere à Agência Nacional de Saúde Suplementar, autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, que promova ações de reforço junto às operadoras da obrigação de cobrir o tratamento do lipedema, bem como desenvolva diretrizes claras que diferenciem os tratamentos clínicos e cirúrgicos necessários para o manejo do lipedema daqueles que são puramente estéticos.

Assim sendo, seguem os respectivos esclarecimentos técnicos à demanda parlamentar em apreço.

Preliminarmente, esclarecemos que a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS é a Agência Reguladora que tem como finalidade institucional, segundo a Lei nº 9.961/2000, promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Informamos que compete à ANS, nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961/2000, elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em vigor desde 01/04/2021, por meio da Resolução Normativa - RN nº 465/2021, que constitui a cobertura obrigatória a ser garantida pelos planos de saúde comercializados a partir de 02/01/1999, bem como para aqueles adaptados, conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656/1998.

Assim, nos moldes da legislação vigente, as operadoras de planos privados de assistência à saúde são obrigadas a oferecer todos os procedimentos previstos no atual Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Rol, instituído RN nº 465/2021 e vigente desde 01/04/2021, o qual possui mais de 3 mil itens, para atendimento integral da cobertura prevista nos artigos 10, 10-A, 10-B, 10-C e 12, da Lei nº 9.656/1998, de acordo com a segmentação assistencial, área geográfica de abrangência e área de atuação do produto dentro dos prazos máximos de atendimento previstos na Resolução Normativa (RN)

nº 566/2022, observado o cumprimento dos prazos de carência e/ou cobertura parcial temporária, conforme o caso.

Nesse sentido, em relação ao LIPEDEMA, cumpre informar que se trata de:

*Distúrbio do tecido adiposo caracterizado por alargamento simétrico e bilateral das extremidades inferiores devido à deposição anormal de gordura subcutânea, com frequência em mulheres obesas. Está associado com hematoma, dor e pode progredir para linfedema secundário que é conhecido por lipolinfedema. ([https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=55588&filter=ths\\_termall&q=lipedema](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=55588&filter=ths_termall&q=lipedema)).*

*Frequentemente confundido com outras condições mais frequentes como a obesidade, lipodistrofia ginoide e linfedema, o LIPEDEMA raramente é diagnosticado na primeira consulta médica. Inobstante o diagnóstico de LIPEDEMA ser essencialmente clínico, exames de imagem como ultrassom, ressonância magnética e tomografia computadorizada podem corroborar o diagnóstico (<https://www.scielo.br/j/jvb/a/Q9yR3XdzXVbrsB37KQD3mfg/>).*

*O LIPEDEMA é uma condição médica crônica que afeta principalmente mulheres e se caracteriza pelo acúmulo de gordura nas pernas, coxas e até mesmo nos braços. O lipedema é causado por um aumento do volume das células do tecido adiposo, que leva à formação de nódulos de gordura que são resistentes à perda de peso. Além disso, o lipedema pode causar dor e desconforto nas pernas, além de, em estágios mais avançados, afetar a mobilidade e a qualidade de vida"; que "o tratamento do lipedema geralmente envolve mudanças na dieta e no estilo de vida, além de procedimentos, como a lipoaspiração associada a algum outro tratamento para a flacidez da pele". ([Lipedema e linfedema: entenda a diferença e como tratar \(totalvascular.com.br\)](https://totalvascular.com.br/)).*

Prestados tais esclarecimentos, destacamos que o atual Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da RN nº 465/2021, e seus Anexos, contempla diversos procedimentos que podem ser utilizados no diagnóstico e manejo do LIPEDEMA, os quais são de cobertura obrigatória desde que requisitados pelo médico assistente, respeitando-se sempre as características do plano contratado pelo beneficiário (tais como, segmentação, área de abrangência e de atuação), e dentro dos prazos previstos na RN nº 566/2022, como, por exemplo, dentre outros procedimentos:

- CONSULTA MÉDICA;
- CONSULTA COM NUTRICIONISTA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO);
- CONSULTA/AVALIAÇÃO COM PSICÓLOGO;
- REEDUCAÇÃO E REABILITAÇÃO DO SISTEMA LINFÁTICO E/OU VASCULAR PERIFÉRICO;
- REEDUCAÇÃO E REABILITAÇÃO NEURO-MÚSCULO-ESQUELÉTICA;
- ESTUDO ULTRASSONOGRÁFICO INTRAVASCULAR;
- ULTRASSONOGRAFIA DERMATOLÓGICA - PELE E SUBCUTÂNEO;
- RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE COXA;
- RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE PERNA;
- TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE SEGMENTOS APENDICULARES (BRAÇO, ANTEBRAÇO, MÃO, COXA, PERNA OU PÉ);
- entre outros.

Assim sendo, registramos que os procedimentos e eventos requisitados pelo médico assistente, que se encontrem listados na RN nº 465/2021 e em seus Anexos, devem ser cobertos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, que não podem alegar indicação de caráter estético, se assim não dispuser o pedido do profissional requisitante.

Convém destacar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é continuamente atualizado, tendo em vista que novas tecnologias em saúde são continuamente incorporadas à prática assistencial. Na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde, alteração de nome de procedimento e a definição de regras para sua utilização é atualmente **regulamentada pela Resolução**

**Normativa nº 555/2022**, em vigor desde 02/01/2023, que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol.

Importante ressaltar que **as propostas de incorporações de novas tecnologias em saúde e/ou atualizações da cobertura assistencial obrigatória vigente no âmbito da Saúde Suplementar não podem prescindir de rigorosas análises no contexto da saúde suplementar da sua viabilidade, efetividade, capacidade instalada e de impacto orçamentário, bem como de um debate amplo e democrático com todos os atores da Saúde Suplementar.**

Assim, cumprindo o seu papel, a ANS vem aprimorando sistematicamente o processo de atualização do Rol, tornando-o mais ágil e acessível, bem como garantindo extensa participação social e primando pela segurança dos procedimentos e eventos em saúde incorporados, com base no que há de mais moderno em Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS, primando pela saúde baseada em evidências.

A ATS reúne todas as informações sobre evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia, avaliação econômica e de impacto orçamentário, disponibilidade de rede prestadora, bem como a aprovação pelos conselhos profissionais quanto ao uso da tecnologia, dentre outros, de uma maneira robusta, imparcial, transparente e sistemática, de forma a permitir a tomada de decisão para incorporação ou não da tecnologia ao Rol.

Além do que, a ATS leva em consideração, sobretudo, os princípios da Saúde Baseada em Evidências, abordagem científica que utiliza as ferramentas da Epidemiologia Clínica, da Estatística, da Metodologia Científica, da Informática e dos Sistemas de Informação aplicadas à pesquisa. É o resultado da melhor evidência científica aplicada na prática clínica, considerando os valores do paciente. As informações originadas de evidências científicas são utilizadas para apoiar a prática clínica, a qualificação do cuidado e a tomada de decisão para a gestão em saúde, considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações, reduzindo assim a incerteza na tomada de decisão em saúde.

Dessa forma, conclui-se que informações coerentes e fundamentadas sobre os benefícios e os riscos no uso das tecnologias em saúde e sobre o impacto dessas nos serviços de saúde são necessárias para orientar a tomada de decisão. Nesse sentido, também é fundamental que a incorporação de novos procedimentos e medicamentos ao Rol seja consequência da avaliação técnica da ANS.

Importante reafirmar, como já sobredito, que, atualmente, as regras para incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde, alteração de nome de procedimento e a definição de diretrizes para sua utilização estão previstas na Resolução Normativa nº 555/2022, em vigor desde 2/1/2023, que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol.

Sendo assim, as propostas de atualização do Rol podem ser apresentadas a qualquer tempo, por qualquer pessoa física ou jurídica, por meio da plataforma FormRol Web, acessível por meio do sítio da ANS na internet (<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>), a qual será analisada pelo setor competente, com base no rito definida na referida RN nº 555/2022.

Além disso, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, cuja decisão de incorporação ao Sistema Único de Saúde - SUS tenha sido publicada no Diário Oficial da União - D.O.U. a partir da vigência da MP nº 1.067 (convertida na Lei nº 14.307, de 2022), ou seja, a partir de 02/09/2021, passaram a ser incluídas no Rol no prazo de até sessenta dias, na forma do art. 33 da citada RN nº 555/2022.

Por oportuno, destaca-se ainda que a base para o funcionamento do setor suplementar de saúde é o mutualismo, que tem como premissa a contribuição de todos os participantes de um plano de saúde para um fundo comum, formado por meio das contraprestações pecuniárias que são pagas mensalmente à operadora.

Nesse sentido, todos contribuem, utilizando ou não o plano, para que seja possível o pagamento integral das despesas médico-hospitalares dos participantes que venham a necessitar de

cobertura assistencial. Trata-se da união de esforços de muitos em favor aleatório de alguns elementos do grupo que venham a precisar fazer uso de procedimentos e tratamentos médicos.

Assim, todos os custos de consultas, cirurgias, internações e demais atendimentos são repartidos entre os seus beneficiários e, dessa forma, é possível diluir as despesas, tornando-as viáveis para o consumidor.

Dessa forma, reafirma-se que é essencial que propostas de incorporação de procedimentos e medicamentos sejam precedidas pela avaliação técnica da ANS, assessorada pela COSAÚDE, avaliação esta que inclui a análise das melhores evidências científicas disponíveis, avaliação econômica e análise de impacto orçamentário, utilizando-se os princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS, observando os preceitos da saúde baseada em evidências – SBE e garantindo a ampla participação social, tudo consoante o disposto na Lei nº 9.656/1998, com redação dada pela Lei nº 14.307/2022, e na RN nº 555/2022.

Concluindo, vários tratamentos clínicos para o manejo do LIPEDEMA já estão incorporados no Rol. E para a incorporação daqueles que porventura não estejam contemplados, é preciso que se apresente a questão para ser analisada como proposta de atualização do Rol, seguindo os passos e regulamentações citados acima.

Sendo essas as informações técnicas a serem prestadas à demanda parlamentar em apreço, renovamos nossa plena disponibilidade para prestar quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessários

Respeitosamente,

**Paulo Roberto Rebello Filho**

Diretor-Presidente da ANS



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar**, em 22/08/2024, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **30343423** e o código CRC **A80873EF**.