

PROCESSO Nº: 33910.009571/2020-58

NOTA TÉCNICA Nº 6/2020/DIRAD-DIDES/DIDES

Interessado:

DIDES, DIRAD-DIDES, GASNT, GEPIN

1. ASSUNTO

1.1. TELEMEDICINA. COVID-19. MEDIDA JUDICIAL

2. REFERÊNCIAS

2.1. NOTA JURÍDICA n. 00018/2020/PROC-GECON/PFANS/PGF/AGU NUI
00411.038677/2020-31 (REF. 0807782-77.2020.4.05.8300)

3. INTRODUÇÃO

3.1. Trata-se de ação civil pública nº 0807782-77.2020.4.05.8300, proposta pela Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos de Sistemas de Saúde - ADUSEPS, em face da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em que a decisão judicial deferiu parcialmente a antecipação de tutela, determinando a publicação de aditamento à Resolução Normativa ANS n. 453/2020 ou outro ato normativo equivalente, para disciplinar o procedimento de envio e recepção, por via não presencial, da requisição médica destinada à realização de exames diagnósticos cobertos pelos planos de saúde para detecção do coronavírus.

3.2. Inobstante as ponderações a serem realizadas pela Diretoria competente acerca do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e demais aspectos concernentes a cobertura assistencial, esta Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES cotejará alguns aspectos correlatos à questão, considerando estritamente suas competências regimentais.

4. ANÁLISE

4.1. Da diferenciação entre Receituário Médico e o procedimento de elegibilidade e autorização previsto no Padrão de Troca de Informação na Saúde Suplementar - Padrão TISS.

4.1.1. A Resolução Normativa nº 305/2012 estabeleceu o Padrão TISS, como obrigatório para troca de informações no setor de saúde suplementar, em relação aos dados de atenção à saúde dos beneficiários de Planos Privado de Assistência à Saúde.

4.1.2. O Padrão TISS estabelece, ainda, os processos e as informações que devem trocadas entre os prestadores - incluído o médico assistente, laboratórios de análises clínicas, etc -, a Operadora e o beneficiário do plano de saúde, ressaltando, desde já a inexistência de padrão de troca de informação entre prestadores (ex: médico assistente e laboratório).

4.1.3. No artigo 15, define-se o Componente de Comunicação do Padrão TISS, estabelecendo os meios e métodos de comunicação das mensagens eletrônicas definidas. No interesse do presente processo, destaca-se que estão padronizados os processos de Verificação de Elegibilidade e Autorização de procedimentos, entre outros, utilizados na comunicação entre a rede prestadora de serviços e a operadora.

4.1.4. O Padrão TISS define como elegibilidade “a mensagem enviada pelo prestador para a operadora solicitando a situação de determinado beneficiário junto à operadora quanto aos seus direitos contratuais”. Já a autorização é “a mensagem enviada pelo prestador para a operadora solicitando autorização para realização de algum serviço de saúde”.

4.1.5. Assim, de forma a permitir uma melhor compreensão da prática, descreveremos o fluxo usual desde a emissão de um receituário médico até a realização do exame e um laboratório da rede da Operadora.

4.1.6. Inicialmente o beneficiário escolhe ou é direcionado ao médico assistente responsável pela consulta ou outro tipo de procedimento, seja de forma presencial ou por tele atendimento.

4.1.7. O médico assistente, após a realização da consulta ou outro tipo de procedimento, entrega ao beneficiário o receituário médico, conforme os critérios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Conselho Federal de Medicina – CFM, solicitando a realização do exame.

4.1.8. Na sequência, de posse do receituário médico, o beneficiário procura, por meio presencial ou por tele atendimento, o prestador que fará o serviço, geralmente laboratório de análises clínicas da rede credenciada do seu plano.

4.1.9. O prestador, ao receber o receituário médico, entra em contato com a Operadora, através de mensagens eletrônicas do Padrão TISS trocadas, de forma a atestar a elegibilidade do beneficiário para o serviço e receber a autorização para realização do exame solicitado.

4.1.10. Acerca dos procedimentos de elegibilidade e autorização, bem como demais aspectos, a NOTA TÉCNICA N° 3/2020/DIRAD-DIDES/DIDES6510963), aprovada na 6ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada da ANS 16581472), em 31 de março de 2020, já percorreu acerca da sua utilização na Telessaúde e concluiu que:

“(…) A desnecessidade de inclusão de codificação específica na Tabela 22 (Terminologia de Procedimentos e Eventos em Saúde) da TISS;

A inclusão do código referente ao termo “TELESSAÚDE” na Tabela 50 - Terminologia de Tipo de Atendimento da TISS, com vigência e fim de implantação imediatos, sendo excepcionados da obrigatoriedade do prazo de 3 (três) meses previsto no parágrafo único do Art. 27 da Resolução Normativa n° 305, de 09 de outubro de 2012;

A desnecessidade de alteração nas mensagens do padrão TISS para fins de viabilidade de comprovação dos atendimentos realizados à distância;

A não-vedação à prática da Telessaúde, observados os limites definidos em regulamentação específica dos referidos Conselhos, na disciplina atualmente vigente acerca dos contratos entre Operadoras e Prestadores de Serviço à Saúde, em especial na RN n° 363/2014;

A desnecessidade de alteração e/ou adaptação de contratos para o exercício da Telemedicina, em consonância com a disciplina atualmente vigente acerca dos contratos entre Operadoras e Prestadores de Serviço à Saúde, em especial na RN n° 363/2014, desde que exista qualquer outro instrumento que permita identificar que as partes pactuaram a realização de atendimento via telessaúde por aquele determinado prestador, observando-se as exigências consignadas ao final do capítulo 4 desta nota.”

4.1.11. Assim, reforça-se que as disposições do Padrão TISS já permitem que o profissional

ou estabelecimento de saúde que prestar o atendimento à distância utilize os meios já previstos nesse Padrão para a troca de informações de elegibilidade e autorização com a operadora.

4.1.12. Percebe-se então a clara distinção entre o receituário médico, regulamentado pela ANVISA e CFM, que reflete a prescrição médica através do exercício da medicina e o procedimento de elegibilidade e autorização descrito no Padrão TISS.

4.1.13. Sobre a autorização, ainda, destaca-se que tal mecanismo pode ser dispensado, caso assim esteja previsto no contrato entre Operadora e Prestador, na forma da Resolução específica:

Resolução Normativa nº 363, de 11 de Dezembro de 2014

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:

(...)

III - a identificação dos atos, eventos e procedimentos assistenciais que necessitem de autorização administrativa da Operadora; (grifo nosso)

4.1.14. Assim, nesses casos, a única etapa, a ser observada previamente a realização do procedimento, deverá ser fluxo de verificação de elegibilidade, devidamente descrito no Padrão TISS.

4.2. Da competência da ANS e dos Conselhos Profissionais

4.2.1. Cabe ainda, pontuar quais são os limites de competência da ANS em relação ao relacionamento entre prestadores de serviço de saúde e operadoras de planos privados de assistência à saúde.

4.2.2. A Lei de criação da ANS - Lei nº 9.961/00 - em seu art. 3º, prevê que sua finalidade precípua será *"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."*

4.2.3. Ademais, em seu art. 4º, especifica as atribuições, sendo relevante ao caso em análise as seguintes transcrições:

"Art. 4º: Compete à ANS:

(...)

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

4.2.4. Como se atesta da leitura dos incisos, as atribuições da ANS estão voltadas à regulação da prática de ato ou abstenção de fato das atividades das operadoras de planos de saúde, que, por estas exercerem uma intermediação entre os prestadores de serviços de saúde e os beneficiários de planos de saúde, acabam impactando indiretamente as atividades dos próprios prestadores de serviços, sem, contudo, haver competência legal desta Agência para regulá-los diretamente.

4.2.5. Em relação às disposições legais e infralegais que disciplinam a matéria, cabe destacar as disposições trazidas pela Lei nº 13.003/14, especialmente em relação ao art. 17-A,

introduzido na Lei Geral de Planos de Saúde - Lei nº 9.656/98, sua regulamentação editada pela ANS, Resolução Normativa – RN nº 363/14, que torna obrigatória a existência de contratos escritos entre operadoras e prestadores de saúde.

4.2.6. Quanto ao objeto dos contratos, a mesma RN prevê que o contrato deve conter a descrição de todos os serviços contratados pela operadora, que devem estar expressos e descritos por procedimentos, de acordo com a Tabela de Terminologia Unificada em Saúde Suplementar – TUSS, bem como a definição dos valores dos serviços, que devem ser expressos em moeda corrente ou tabela de referência.

4.2.7. Devem ainda ser elencados os prazos e procedimentos para faturamento e pagamento dos serviços prestados, devendo ser expressos os atos, eventos e procedimentos assistenciais que necessitem de autorização da operadora, inclusive quanto a rotina operacional para autorização, responsabilidade das partes na rotina operacional e, prazo de resposta para concessão da autorização ou negativa fundamentada conforme padrão TISS.

4.2.8. Impende destacar, ainda, que a Lei Geral dos Planos de Saúde – Lei 9.656/98 - reconhece as atribuições legais dos Conselhos Federais de Medicina e Odontologia ao determinar como requisito para atuação no setor de planos de saúde a obtenção de registro junto a estas autarquias:

Art. 8º Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

4.2.9. Reforçando o argumento transcreve-se o artigo citado pela Lei 9656:

Lei 6.839/80

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

4.2.10. Dessa forma, no que tange à delimitação das atribuições legais da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dos Conselhos Profissionais no que concerne aos profissionais que atuam na saúde suplementar, cabe esclarecer que a competência fiscalizatória da ANS recai exclusivamente sobre as disposições contratuais obrigatórias entre operadoras e prestadores, bem como sobre eventual ofensa ao Código de Ética das profissões ou ocupações regulamentadas na área da saúde, ao passo que aos respectivos Conselhos Profissionais competente fiscalizar a atuação dos profissionais que lhes são vinculados, bem como atuar na defesa de suas prerrogativas junto aos órgãos e entidades competentes.

4.2.11. Em relação à prática médica, deve-se respeitar as disposições do Conselho Federal de Medicina - CFM, em especial a Resolução CFM nº 1.642/02 que define os princípios que devem ser observados pelas operadoras no relacionamento com os médicos e usuários, fiscalizada pelo respectivo conselho.

4.2.12. Ainda, em relação aos medicamento, a regulamentação específica, em especial a Lei nº 5991, de 17 de Dezembro de 1973 e o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previstos na Portaria do Ministério da Saúde nº 344, de 12 de maio de 1998 e periodicamente atualizada pela ANVISA.

4.2.13. Assim, quanto ao receituário médico, este deriva de prática do exercício da medicina e é objeto de regulação pelos órgãos e entidades competentes.

4.2.14. Em relação à utilização de forma tele presencial, é importante trazer para a presente Nota, a Portaria do Ministério da Saúde nº 467, que dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19 e traz a seguinte disposição:

Art. 2º As ações de Telemedicina de interação à distância podem contemplar o atendimento pré-clínico, de suporte assistencial, de consulta, monitoramento e diagnóstico, por meio de tecnologia da informação e comunicação, no âmbito do SUS, **bem como na saúde suplementar e privada.**

(...)

Art. 5º Os médicos poderão, no âmbito do atendimento por Telemedicina, emitir atestados ou receitas médicas em meio eletrônico.

Art. 6º A emissão de receitas e atestados médicos à distância será válida em meio eletrônico, mediante:

I - uso de assinatura eletrônica, por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil;

II - o uso de dados associados à assinatura do médico de tal modo que qualquer modificação posterior possa ser detectável; ou

III - atendimento dos seguintes requisitos:

a) identificação do médico;

b) associação ou anexo de dados em formato eletrônico pelo médico; e

c) ser admitida pelas partes como válida ou aceita pela pessoa a quem for oposto o documento.

§ 1º O atestado médico de que trata o caput deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - identificação do médico, incluindo nome e CRM;

II - identificação e dados do paciente;

III - registro de data e hora; e

IV - duração do atestado.

§ 2º A prescrição da receita médica de que trata o caput observará os requisitos previstos em atos da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa). (grifo nosso)

4.2.15. Ainda, cabe destacar que o CFM, o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) e o Conselho Federal de Farmácia (CFF) lançaram, nesta quinta-feira (23), uma ferramenta importante para que os médicos brasileiros possam, com segurança, no âmbito do atendimento por Telemedicina, emitir atestados ou receitas médicas em meio eletrônico, conforme veiculado no site eletrônico do CFM (http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=28674:2020-04-23-13-38-34&catid=3)

4.2.16. Segundo consta no referido portal do CFM:

“Trata-se de um site validador de prescrições e atestados, que auxiliará a relação remota entre médico, paciente e farmacêutico. O serviço consolida a possibilidade de o paciente receber prescrições diretamente no celular, sem uma via em papel, e ter o documento conferido, via plataforma, diretamente pelo farmacêutico.

Na plataforma <https://prescricaoeletronica.cfm.org.br/>, o médico poderá “baixar” modelos de prescrições e atestados, preencher e assinar digitalmente – com o seu certificado ICP-Brasil, atendendo às exigências legais – a prescrição com a indicação de tratamento ao paciente. Para o farmacêutico, há um espaço de verificação da assinatura e dados de registro do médico, garantindo a segurança na dispensação do medicamento.

Para usufruir do serviço, o médico deve usar assinatura eletrônica, por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil). O médico gera a prescrição via plataforma, assina e envia o documento para o paciente ou responsável (via e-mail, SMS, aplicativo de mensagens etc.).

Na página do Conselho Federal de Medicina (<http://portal.cfm.org.br/crmdigital/>) é possível consultar condições especiais para médicos obterem o certificado, por meio de um termo de

cooperação técnica que o CFM estabeleceu com as três AC para oferecer o certificado digital do tipo PF A3. O Conselho busca alternativas a viabilizar a todos os médicos, a certificação digital, a baixo custo.”

4.2.17. Ainda, tal questão foi enfrentada pela Procuradoria Federal junto à ANS quando instada a se manifestar acerca do conflito de atribuições entre a ANS e o CFM na regulamentação da telemedicina. O PARECER n. 00068/2019/GECOS/PFANS/PGF/AGU (16463784) asseverou que:

Nesse diapasão, segundo o disposto na RESOLUÇÃO CFM no 1.958/2010, consulta médica “compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipótese ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementar, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento”.

Destarte, considerando o estabelecido no âmbito legal e infralegal temos claro que o serviço de telemedicina ou consulta virtual se enquadra integralmente no conjunto das ações próprias do médico relacionadas à atividade de investigação para formar convicção diagnóstica, como também para emitir opinião técnica acerca do estado de saúde de determinada pessoa quando se tratar de ato de perícia.

(...)

Por outro lado, é sabido e consabido que à ANS compete, entre diversas atribuições, a de estabelecer características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras de planos de assistência à saúde, normas para registro dos produtos respectivos, critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados, bem como, fiscalizar as atividades das operadoras, como quanto aos aspectos concernentes às coberturas assistenciais, zelando pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento, e exercendo o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente.

O serviço de telemedicina ou consulta virtual enquanto forma do exercício da medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação audio-visual e de dados, qual seja, sem o exame direto ou presencial do paciente, num atendimento médico a distância, se inseri tanto no âmbito da relação jurídica médicopaciente, quanto no âmbito da relação jurídica médico-operadora de planos privados de assistência à saúde.

Neste sentido, essas relações jurídicas estão sujeitas a normas pertencentes a ordens setoriais distintas e, desse modo, emanadas de fontes diferenciadas de poder normativo. É o que na doutrina contemporânea se denomina de setorização das sedes regulatórias/normativas, podendo acarretar um aparente conflito normativo (Teoria dos Grupos de Normas).

De um lado a ANS a regular os serviços de assistência médica oferecidos pelas operadoras de planos privados de saúde; de outro, o CFM/CRMs a regulamentar a prática médica.

4.2.18. Por fim, recentemente foi publicada a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020, dispondo sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). Deve ser ressaltado o veto da Presidência da República ao art. 6º da referida proposta, segundo os motivos abaixo elencados:

“Art. 6º Competirá ao Conselho Federal de Medicina a regulamentação da telemedicina após o período consignado no art. 2º desta Lei.”

Razões do veto

“A regulação das atividades médicas por meio de telemedicina após o fim da atual pandemia é matéria que deve ser regulada, ao menos em termos gerais, em lei, como se extrai do art. 5º, incisos II e XIII, da Constituição.”

4.2.19. Dessa forma, observa-se que a receita médica é matéria alheia à competência da ANS, devendo ser objeto de regulamentação específica pelas autoridades competentes.

5. CONCLUSÃO

5.1. Ante o exposto, prestados os devidos esclarecimentos no domínio de competência desta Diretoria de Desenvolvimento Setorial, encaminha-se o presente expediente como subsídio de resposta à GECON/PROGE, com ciência às demais Diretorias, para as providências necessárias.



Documento assinado eletronicamente por **Celina Maria Ferro De Oliveira, Gerente de Padronização, Interoperabilidade e Análise de Informação**, em 30/04/2020, às 12:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **RENATA VALADARES MACIEL, Gerente de Análise Setorial e Contratualização com Prestadores (Substituto)**, em 30/04/2020, às 13:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIDES**, em 30/04/2020, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO RODRIGUES DE AGUIAR, Diretor(a) de Desenvolvimento Setorial**, em 30/04/2020, às 14:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **16784291** e o código CRC **7FAF6338**.