

PROCESSO Nº: 33910.007111/2020-95

NOTA TÉCNICA Nº 4/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

INTERESSADO:

GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL, GEAS/GGRAS/DIPRO

REGISTRO ANS: GGRAS

ASSUNTO: MEDIDAS REGULATÓRIAS EM RAZÃO DA COVID-19.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A COVID-19 é uma doença causada por um novo Coronavírus, introduzido aos humanos pela primeira vez. O novo agente do Coronavírus foi descoberto em 31 de dezembro de 2019, após casos registrados na China. O Coronavírus é uma família de vírus que causa infecções respiratórias, que variam do resfriado comum a doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (Mers-CoV) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (Sars-CoV).

A manifestação clínica da doença ainda não está descrita completamente, tampouco seu padrão de letalidade, mortalidade, infectividade e transmissibilidade. Não há vacina e medicamentos específicos disponíveis até o momento. Atualmente, o tratamento é de suporte e inespecífico. Os pacientes infectados devem receber cuidados de suporte para o alívio dos sintomas, de preferência em ambiente domiciliar. Para os casos mais graves, com dificuldades respiratórias, o doente deve ser hospitalizado e receber cuidados intensivos de suporte à vida quando necessário. O conhecimento sobre o novo Coronavírus e seu comportamento na COVID-19 vem se acumulando a partir dos estudos feitos principalmente na China e, agora, na Europa.

Em 04 de fevereiro de 2020, foi publicada no Diário Oficial da União, a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, que declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus.

Os dados acerca do número de casos confirmados da COVID-19 no mundo estão sendo atualizados diariamente e disponibilizados no portal oficial da Organização Mundial de Saúde (OMS). O Ministério da Saúde do Brasil disponibiliza os dados consolidados e atualizados do Brasil (Municípios e Estados), bem como, os dados da OMS na Plataforma Integrada de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (IVIS). Segundo a OMS, até 17 de março de 2020, havia 191.127 casos no mundo e 7.807 óbitos decorrentes da infecção. A letalidade calculada está em torno de 4,08%. Na mesma data, no Brasil havia 428 casos confirmados e 4 óbitos.^[1] Às 15h do dia 24 de março de 2020, em apenas 7 dias, o país já contabilizava 1.891 casos e 34 mortos^[2], o que representou um aumento maior a 4 vezes o número de casos e 8 vezes o de óbitos. A velocidade do aumento no número de contaminados, assim como, de óbitos mostra a urgência nas ações a serem adotadas pelas autoridades brasileiras no combate à COVID-19.

O diagnóstico laboratorial considerado padrão ouro para a identificação do novo Coronavírus, denominado SARS-CoV-2, é o RT-PCR em tempo real pelo protocolo Charité. A ANS incorporou o respectivo teste para o diagnóstico da COVID-19 em 12 de março de 2020, por meio da Resolução Normativa nº 453, de 2020.

Notícias internacionais e nacionais informam sobre a falta de testes diagnósticos para a confirmação de novos casos da COVID-19. Entidades prestadoras de serviços de saúde e entidades representantes de operadoras têm feito o alerta de falta de testes para confirmação da Covid-19[3].

Considerando essas questões, cabe ressaltar a importância do diagnóstico clínico-epidemiológico, nos casos prováveis ou suspeitos, com sintomas leves.

Diante do risco de falta de insumos, várias autoridades de saúde, como o Centers for Disease Control and Prevention - CDC, manifestaram a necessidade de priorização de grupos de risco para realização dos testes de diagnóstico de SARS-Cov-2[4].

Além disso, diante da situação de Emergência em Saúde Pública, o FDA publicou um protocolo para acelerar o processo de avaliação de testes diagnósticos desenvolvidos para o novo Coronavírus[5].

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), diante desse cenário de risco de desabastecimento de produtos estratégicos para o enfrentamento do novo Coronavírus, no dia 16 de março de 2020, abriu um chamamento público às empresas nacionais, que determinava a coleta de informações sobre produtos como medicamentos, produtos para a saúde, alimentos para fins especiais, saneantes e cosméticos - utilizados como insumos para enfrentamento do novo Coronavírus (SARS-CoV-2), que podem estar sujeitos a desabastecimento no mercado. Adicionalmente, em 18 de março de 2020, aquela Autarquia publicou a [Resolução de Diretoria Colegiada \(RDC\) 348, de 2020](#), com o intuito de acelerar o processo de análise de solicitação de registros de produtos para a realização de diagnóstico laboratorial (in vitro) do vírus, pedidos de registros de medicamentos e produtos biológicos para prevenção e tratamento do novo Coronavírus (Covid-19). A norma extraordinária visa favorecer a ampliação de opções de prevenção e tratamento e evitar o desabastecimento de produtos.

Em 19 de março de 2020, a Anvisa publicou no Diário Oficial da União as Resoluções nº 776 e 777 de 18 de março de 2020 que dizem respeito a aprovação de registro de oito testes para diagnóstico laboratorial da COVID-19.

Na última sexta-feira, dia 20 de março de 2020, por meio da Portaria nº 454, o Ministério da Saúde declarou, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do Coronavírus (COVID-19). Segundo o Ministério da Saúde, a declaração, em termos práticos, é um comando para que todos os gestores nacionais adotem medidas para promover o distanciamento social e evitar aglomerações, conhecidas como medidas não farmacológicas, ou seja, que não envolvem o uso de medicamentos ou vacinas.[6]

Em entrevista coletiva, em 22 de março de 2020, o Ministério da Saúde comunicou a compra de 5 milhões de testes sorológicos para diagnóstico rápido, para uso com os profissionais de saúde e em algumas situações específicas julgadas necessárias pelas autoridades de saúde.

É o breve relatório.

2. FUNDAMENTAÇÃO

O Boletim Epidemiológico nº 5, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde apresentou novas orientações com relação à notificação de casos suspeitos e prováveis, casos confirmados e à fase de transmissão. Em 20 de março de 2020, foi publicada a Portaria nº 424/GM/MS que declarou transmissão comunitária em todo o país, as informações e definições oriundas do boletim e incluídas nessa nota foram restritas a esse tipo de transmissão:

CASO CONFIRMADO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19)

LABORATORIAL: caso suspeito ou provável com resultado positivo em RT-PCR em tempo real, pelo protocolo Charité.

CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO: caso suspeito ou provável com histórico de contato próximo ou domiciliar com caso confirmado laboratorialmente para COVID-19, que apresente febre OU pelo menos um dos sinais ou sintomas respiratórios, nos últimos 14 dias após o contato, e para o qual não foi possível realizar a investigação laboratorial específica.

TRANSMISSÃO COMUNITÁRIA DA COVID-19

Ocorrência de casos autóctones sem vínculo epidemiológico a um caso confirmado, em área definida, OU se for identificado um resultado laboratorial positivo sem relação com outros casos na iniciativa privada ou na rotina de vigilância de doenças respiratórias, OU a transmissão se mantiver por 5 (cinco) ou mais cadeias de transmissão.

Na transmissão comunitária do vírus, as unidades de saúde deverão notificar o SIVEP-GRIPE e só deverão realizar a testagem para diagnóstico de SARS-CoV-2 nos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave.[\[7\]](#)

É fundamental, ainda, que a ANS reforce a importância para as operadoras orientarem os seus beneficiários quanto à necessidade de isolamento social e a adoção de formas de comunicação à distância, para que o processo de contaminação desacelere, priorizando, sempre que possível, o aconselhamento médico por telefone ou outras tecnologias que possibilitem, de forma não presencial a troca de informações para diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças.

Nessa linha, vale destacar recente decisão do Conselho Federal de Medicina (CFM) que, em caráter de excepcionalidade e enquanto durar a batalha do combate ao contágio da COVID-19, decidiu reconhecer a possibilidade e a eticidade da utilização da telemedicina, além do disposto na Resolução CFM nº 1.643, de 26 de agosto de 2002, nos estritos e seguintes termos[\[8\]](#):

- Teleorientação: para que profissionais da medicina realizem à distância a orientação e o encaminhamento de pacientes em isolamento;
- Telemonitoramento: ato realizado sob orientação e supervisão médica para monitoramento ou vigência à distância de parâmetros de saúde e/ou doença.
- Teleinterconsulta: exclusivamente para troca de informações e opiniões entre médicos, para auxílio diagnóstico ou terapêutico.

No que se refere aos atendimentos realizados por psicólogos, destacamos que prestação de serviços psicológicos realizados por meio da tecnologia da informação e da comunicação à distância encontram-se atualmente regulamentadas pela Resolução CFP nº 11, de 2018, que autoriza a oferta on-line de serviços como: consultas e atendimentos psicológicos, processos de seleção de pessoal, supervisão técnica e aplicação de testes psicológicos, desde que devidamente autorizados pelo SATEPSI e normativas vigentes do Conselho Federal de Psicologia. Além disso, em 16/03/2020, o CFP editou comunicado em que informa à sua categoria que os profissionais que optarem pela prestação de serviços psicológicos realizados por meios de tecnologia da informação e da comunicação, como o atendimento on-line, deveriam realizar o cadastro pelo site “Cadastro e-Psi” (link: <https://e-psi.cfp.org.br/>), não sendo, contudo, necessário, nos próximos meses, em caráter excepcional, aguardar a confirmação da plataforma para começar o trabalho remoto (<https://site.cfp.org.br/coronavirus-comunicado-sobre-atendimento-on-line/>)

Por sua vez, o Conselho Federal de Fonoaudiologia – CFFA emitiu orientação em que determina que, em decorrência das condições emergenciais decorrentes da pandemia, nos meses de março e abril, a teleconsulta e o telemonitoramento poderão ser realizados, destacando que, o fonoaudiólogo que prestar este serviço deve garantir a equivalência aos serviços prestados presencialmente, sendo obedecido o Código de Ética da Fonoaudiologia, assim como outros dispositivos que regem as boas práticas de sua área de atuação (<https://www.fonoaudiologia.org.br/cffa/index.php/2020/03/coronavirus-teleconsulta-e-telemonitoramento-em-condicoes-emergenciais/>)

Na mesma linha, o Conselho Federal de Nutricionistas – CFN autorizou excepcionalmente o atendimento não presencial, por meio da Resolução CFN nº 646, de 18 de março de 2020, suspendendo, até o dia 31 de agosto de 2020, o disposto no artigo 36 da Resolução CFN nº 599, de 25 de fevereiro de 2018 (<https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/2020/03/Resol-CFN-646-codigo-etica.pdf>)

Do mesmo modo, o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – COFFITO editou a Resolução nº 516, de 20 de março de 2020, suspendendo temporariamente os efeitos do art. 15, inciso II da Resolução COFFITO nº 424, de 08 de julho de 2013 e do art. 15, inciso II da Resolução COFFITO nº 425, de 08 de julho de 2013, para permitir que fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais realizem atendimento não presencial nas modalidades teleconsulta, teleconsultoria e

telemonitoramento .

No dia 23 de março, foi publicada no Diário Oficial da União a Portaria nº 467, de 20 de março de 2020, cujo texto dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina no Brasil. A respectiva Portaria (**em anexo**), considerando a necessidade de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública no enfrentamento da COVID-19 e com o objetivo de reduzir a circulação de pessoas expostas ao vírus, dispõe sobre ações de telemedicina, as quais estão condicionadas à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), declarada por meio da Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020:

Conforme descrito no artigo 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”.*

É importante ressaltar que esse meio de atendimento deve ser utilizado sempre que for possível, uma vez que um dos objetivos é evitar a circulação de pessoas expostas ao vírus. As operadoras de saúde devem, junto aos profissionais, envidar esforços para garantir condições adequadas para as consultas de telemedicina. A Portaria define que o atendimento deverá ser efetuado diretamente entre médicos e pacientes, por meio de tecnologia da informação e comunicação que garanta a integridade, segurança e o sigilo das informações. E ainda estabelece regras para o registro das consultas e emissão de receitas e de atestados médicos.

Além das medidas regulatórias no âmbito desta Agência, que serão detalhadas no Item III da Nota, reforça-se as recomendações gerais para as operadoras, serviços de saúde e profissionais de saúde, adaptadas do Boletim Epidemiológico nº 5, da Secretaria de **Vigilância em Saúde**:

- Etiqueta respiratória: reforço das orientações individuais de prevenção;
- Isolamento de sintomático: domiciliar ou hospitalar dos casos suspeitos por até 14 dias;
- Triagem em serviço de saúde: Recomendar que os pacientes com a forma leve da doença não procurem atendimento diretamente nas unidades de urgência/emergência e/ou hospitais e nas unidades de pronto atendimento, mas que busquem orientação de suas operadoras, por meio dos canais constituídos, conforme Resolução Normativa nº 395, de 2016. Deve-se utilizar os canais não presenciais, descritos no seu artigo 5º. Cabe à operadora de plano de saúde definir o melhor fluxo para atendimento de seus beneficiários, considerada a organização da rede assistencial local e o plano de contingência das Secretarias de Saúde Estaduais. A ANS reforça a orientação para que as operadoras sigam o plano de contingência das Secretarias de Saúde Estaduais. Apenas no caso de agravamento do quadro respiratório, o beneficiário deve procurar diretamente o atendimento hospitalar, para evitar sobrecarga dos serviços de saúde e contágios;
- Equipamento de Proteção Individual: recomendações de uso de EPI para doentes, contatos domiciliares e profissionais de saúde;
- Contato próximo: realizar o monitoramento dos contatos próximos e domiciliares;
- Notificação: divulgação ampliada das definições de casos atualizadas e sensibilização da rede de saúde pública e privada para identificação, conforme o link para inserção das notificações: <http://bit.ly/notificaCOVID19>;
- Comunicação: realização de campanhas de mídia para sensibilização da população sobre etiqueta respiratória e auto isolamento na presença de sintomas;
- Medicamentos de uso contínuo: estimular a prescrição com validade ampliada no período do outono-inverno, para reduzir o trânsito desnecessário nas unidades de saúde e farmácias. Recomenda-se que as operadoras que ofertem planos que possuem esse tipo de cobertura, flexibilizem as regras para que se adaptem a esta recomendação.

Serviços públicos e privados:

- Sejam disponibilizados locais para lavar as mãos com frequência;
- Dispensador com álcool em gel na concentração de 70%;
- Toalhas de papel descartável;
- Ampliação da frequência de limpeza de piso, corrimão, maçaneta e banheiros com álcool 70% ou solução de água sanitária.

Recomendações gerais para área com transmissão comunitária:

Serviços de Saúde: Recomenda-se que as operadoras utilizem a ferramenta de fluxo rápido de triagem e atendimento de casos de Síndrome Gripal (COVID-19), o FAST-TRACK PARA A ATENÇÃO PRIMÁRIA EM LOCAIS COM TRANSMISSÃO COMUNITÁRIA bem como o Protocolo de manejo clínico do Coronavírus para subsidiarem as orientações de manejo dos pacientes e referências em sua rede de serviços. Os documentos publicados pelo Ministério da saúde estão disponíveis, respectivamente nos links:

https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2020/03/Protocolo_manejo_clinico_APS.pdf; e

https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2020/03/Protocolo_manejo_clinico_APS.pdf

Fluxo em Unidades de Terapia Intensiva: monitoramento diário do número de admissões e altas relacionadas à COVID-19. Nesse sentido, cabe ressaltar que no Boletim supracitado há previsão de declaração de quarentena que deverá ser definida pelo gestor local, segundo Portaria do Ministério da Saúde nº 356, de 11 de março de 2020, quando for atingindo 80% da ocupação dos leitos de UTI, disponíveis para a resposta à COVID-19.

Em relação aos procedimentos de prevenção de transmissão nos serviços de saúde, a Anvisa publicou orientações elencando as medidas de prevenção e controle que devem ser adotados durante à assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2). A Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04, de 2020, publicada no site da Anvisa, está atualizada até o dia 21 de março de 2020. As medidas de prevenção e controle de infecção devem ser implementadas pelos serviços e profissionais de saúde com o intuito de reduzir a transmissão durante a assistência à saúde.

A Nota elenca medidas relacionadas ao atendimento pré-hospitalar móvel de urgência e transporte interinstitucional de casos suspeitos ou confirmados; ao atendimento ambulatorial ou pronto atendimento; à chegada, triagem e espera de atendimento no serviço de saúde; ao atendimento durante à assistência à saúde; ao atendimento nos serviços de diálise e nos serviços odontológicos, assim como questões relativas ao processamento e limpeza do ambiente, materiais, equipamentos de proteção individual e cuidados após a morte. A Nota Técnica pode ser acessada no site da Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+Técnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA-ATUALIZADA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>

3. PROPOSTA DE MEDIDA REGULATÓRIA NO ÂMBITO DA ANS

Considerando a declaração da Organização Mundial da Saúde (OMS) em classificar a epidemia atual como emergência de saúde pública de interesse internacional;

Considerando a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (COVID-19);

Considerando a Portaria nº 454, de 2020, do Ministério da Saúde, que declarou em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do Coronavírus (COVID-19);

Considerando as taxas de transmissibilidade e de óbitos, principalmente, entre idosos e pessoas com doenças crônicas;

Considerando que a evolução da curva epidemiológica é acompanhada, e divulgada, periodicamente pelo Ministério da Saúde;

Considerando a necessidade de contenção da epidemia e as orientações divulgadas pelo Ministério da Saúde para a reserva e criação de novos leitos hospitalares (principalmente de UTI), assim como, a necessidade de priorização da alocação dos profissionais e recursos de saúde para atendimento dos casos de pacientes acometidos pelo Coronavírus;

Considerando se evitar a sobrecarga dos sistemas de saúde, assim como, evitar a exposição desnecessária nos serviços de saúde de beneficiários;

Considerando que as operadoras de planos de saúde devem organizar suas redes de assistência à saúde, orientando seus protocolos e fluxos de atendimento para o tratamento e diagnóstico da COVID-19;

Considerando que as operadoras de planos de saúde continuam obrigadas a realizar toda a cobertura assistencial definida na Lei nº 9.656, de 1998 e nos regulamentos da ANS; e

Considerando que os planos de contingência e organização dos fluxos de atendimento das operadoras para enfrentamento da crise podem ter que redirecionar maiores recursos assistenciais para dar o suporte necessário ao diagnóstico e tratamento dos pacientes com sintomas.

Apresentam-se algumas medidas a serem implementadas como esforço nacional de enfrentamento da epidemia para que as operadoras se organizem ao atendimento preferencial do novo Coronavírus:

A suspensão dos efeitos do incisos de I a XIII do art. 3º Resolução Normativa nº 259, de 2011, *que dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de planos privado de assistência à saúde, até o dia 31 de maio de 2020*, prazo este que poderá ser revisto por decisão da Diretoria Colegiada da ANS a qualquer tempo, caso surjam novos elementos que justifiquem.

Insta destacar que decisão tomada, em reunião extraordinária da Diretoria Colegiada de 12/03/2020, já havia suspenso os efeitos do art. 3º, incisos XII e XIII, da RN nº 259, de 2011, condicionada à alteração para a fase de mitigação do Plano de Contingência do Ministério da Saúde.

Contudo, a fim de garantir a manutenção das coberturas dos serviços e procedimentos cuja postergação possam causar danos à saúde de beneficiários da saúde suplementar, recomenda-se que tal decisão seja ampliada para abarcar os incisos I a XIII do art. 3º daquela RN, com exceção dos atendimentos relacionados ao pré-natal, parto e puerpério, doentes crônicos, tratamentos continuados, revisões pós-operatórias, diagnóstico e terapias em oncologia, psiquiatria e aqueles cuja não realização ou interrupção coloquem em risco o paciente, conforme declaração expressa, fundamentada e atestada pelo do médico assistente.

Por fim, recomenda-se também que sejam mantidos os efeitos, bem como a previsão contida no inciso XIV do art. 3º, da RN nº 259, de 2011, que estabelece como imediato o atendimento para casos de Urgência/Emergência.

No plano concreto e operacional, recomenda-se que seja determinado às operadoras a instalação e/ou a manutenção de unidade de avaliação técnica sobre necessidade de cobertura, a ser disponibilizada aos seus beneficiários e à sua rede prestadora, para avaliar os casos de solicitação de atendimento não contemplados nas exceções à suspensão dos efeitos dos incisos I a XIII do art. 3º da RN nº 259/2011, mas que sejam fundamentadas com declaração e/ou atestado do médico assistente afirmando que a não realização ou interrupção do serviço ou procedimento pode colocar em risco o paciente.

Em todo o caso, quando decidir não disponibilizar a cobertura nos prazos da RN 259/2011 durante o período de suspensão de seus efeitos, a operadora deverá justificar mencionando e apresentando, quando solicitado pela fiscalização da ANS, documentos próprios e/ou oficiais do Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde que apontem a necessidade de disponibilização de recursos em saúde naquela localidade, de modo a priorizar os casos graves da infecção por Coronavírus.

Essas ações buscam evitar a sobrecarga dos sistemas de saúde, assim como, evitar a exposição desnecessária nos serviços de saúde de beneficiários com recomendação de realizarem procedimentos que possam ser postergados.

De suma importância faz-se destacar que, em hipótese alguma, as medidas aqui apresentadas têm o intuito de permitir que as operadoras de planos privados de assistências à saúde deixem de garantir os atendimentos médico-hospitalares contratados pelos beneficiários. Muito pelo contrário, tais garantias permanecem obrigatórias e devidas pelas operadoras aos seus beneficiários dentro dos limites contratados.

As medidas propostas têm o intuito de permitir que as operadoras possam, neste momento de gravidade extrema, organizar e administrar as suas redes prestadoras de serviços em saúde priorizando os casos graves da infecção pelo novo Coronavírus, contendo, assim, a disseminação do vírus e, principalmente, evitando óbitos.

Entende-se por organizar e administrar a rede prestadora de serviços, todo o esforço e gestão necessários na organização e alocação de profissionais de saúde, bem como, de todo o aparelhamento médico-hospitalar para atendimento dos casos do novo Coronavírus, sem que haja a descontinuidade dos atendimentos de urgência/emergência, assim como, os demais casos já citados.

Para os contratos que prevejam autorização prévia e junta médica ou odontológica para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras, sugere-se, nos casos em que os prazos para a garantia de atendimento tenham sido suspensos, suspender também os prazos da RN nº 424, de 2017 **até o dia 31 de maio de 2020**.

Para os procedimentos que tiverem os prazos para a garantia de atendimento mantidos (pré-natal, parto e puerpério, doentes crônicos, tratamentos continuados, revisões pós-operatórias, diagnóstico e terapias em oncologia, psiquiatria e aqueles cuja não realização ou interrupção coloquem em risco o paciente, conforme declaração expressa do médico assistente), também ficam mantidos os prazos da RN nº 424, de 2017.

Em quaisquer casos, recomenda-se a realização de Juntas Médicas ou Odontológicas na modalidade à distância, até que a situação de contágio pelo novo Coronavírus esteja controlada.

Para melhor clareza acerca do alcance da suspensão dos efeitos dos incisos ora citados, faz-se necessária a manifestação da Diretoria de Fiscalização, uma vez que tal medida impacta diretamente nos processos fiscalizatórios daquela Diretoria, em especial, quanto à abertura ou não de Notificação de Investigação Preliminar (NIP).

Adicionalmente, considerando a importância do acesso à informação aos beneficiários de planos de saúde, recomenda-se às operadoras de plano de saúde que divulguem a seus consumidores, a estrutura e organização de atendimento para o enfrentamento da pandemia da COVID19, por meio de seus sítios eletrônicos, aplicativos eletrônicos, por cartas, SMS ou quaisquer outros meios. As informações assistenciais devem conter claramente as orientações aos atendimentos ambulatoriais ou de emergência. Cabe destacar que essas orientações também deverão ser disponibilizadas em linguagem cidadã, pelas suas centrais telefônicas.

Insta sublinhar que a divulgação das medidas assistenciais não dispensam o trabalho de comunicação maciço a ser feito acerca das ações de controle de infecção, tais como, isolamento social e cuidados pessoais, já descritos nesta Nota.

Por fim, informamos que a ANS irá reavaliar esta medida periodicamente, podendo, contudo, realizar alterações sempre que necessário.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto e com o intuito de permitir que as operadoras de planos privados de assistência à saúde possam envidar todos os esforços para o combate do novo Coronavírus, a Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos apresenta, em caráter de excepcionalidade e enquanto durar a batalha do combate à pandemia da COVID-19, as propostas listadas no Item III desta Nota Técnica para deliberação pela Diretoria Colegiada da ANS.

Por fim, cabe destacar que a ANS manterá o Monitoramento da Garantia de Atendimento, que é o acompanhamento do acesso dos beneficiários às coberturas contratadas, realizado com base nas reclamações recebidas pela Agência e na quantidade de beneficiários de planos de saúde. As reclamações consideradas nesse monitoramento se referem ao descumprimento dos prazos máximos para realização de consultas, exames e cirurgias ou negativa de cobertura assistencial, salvo, nas excepcionais previstas nesta Nota, as quais terão seus efeitos suspensos.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011 - Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde e altera a [Instrução Normativa – IN nº 23](#), de 1º de dezembro de 2009, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MTc1OA>>. Acesso em: 21 mar. 2020.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 348, de 17 de março de 2020 - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5815062/RDC_348_2020_.pdf/ea3791b2-ca73-4ae9-83b8-1882f1e80662 Acesso em: 22 mar. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico nº 4, de janeiro de 2020 - Doença pelo Coronavirus 2019 – Atualização das definições de Casos. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/janeiro/23/Boletim_epidemiologico_SVS_04.pdf. Acesso em 21 mar.2020.

_____. Protocolo de Manejo Clínico para o Novo Coronavírus (2019-nCoV). Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/11/protocolo-manejo-coronavirus.pdf>>. Acesso em 11 mar.2020.

_____. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Disponível em: <<http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>>. Acesso em 21 mar.2020.

_____. Portaria nº 454, de 20 de março de 2020. Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19). Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-454-de-20-de-marco-de-2020-249091587>>. Acesso em 21 mar.2020.

Governo do Estado do Rio de Janeiro. Secretaria de Saúde. Resolução SES no 2004 de 18 de março de 2020. Regulamenta as atividades ambulatoriais nas unidades de saúde públicas, privadas e universitárias com atendimento ambulatorial e no estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Mjk4NjA%2C> .Acesso em 21.mar.2020.

World Health Organization (WHO). Global Surveillance for human infection with coronavirus disease (COVID-19). 2020. Disponível em [https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov)) . Acesso em 03.mar.2020.

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.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição e o art. 7º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e

Considerando a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), declarada por meio da Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020;

Considerando a necessidade 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, com o objetivo de reduzir a circulação de pessoas expostas ao coronavírus (COVID-19);

Considerando o teor da "Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da Telemedicina", adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999;

Considerando a possibilidade de prescrição, por parte do médico, de tratamento ou outros procedimentos sem exame direto do paciente em casos de urgência ou emergência previsto no Código de Ética Médica;

Considerando a Resolução nº 1.643/2002 do Conselho Federal de Medicina, que define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina; e

Considerando o Ofício CFM nº 1756/2020-Cojur de 19 de março de 2020, que reconhece a possibilidade e a eticidade da utilização da Telemedicina, em caráter de excepcionalidade e enquanto durar as medidas de enfrentamento ao coronavírus (COVID-19); resolve:

Art. 1º Esta Portaria 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 coronavírus (COVID-19).

Parágrafo único. As ações de Telemedicina de que tratam o caput ficam condicionadas à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), declarada por meio da Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

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.

Parágrafo único. O atendimento de que trata o caput deverá ser efetuado diretamente entre médicos e pacientes, por meio de tecnologia da informação e comunicação que garanta a integridade, segurança e o sigilo das informações.

Art. 3º Os médicos que participarem das ações de Telemedicina de que trata o art. 2º, deverão

empregar esse meio de atendimento com objetivo de reduzir a propagação do COVID-19 e proteger as pessoas.

Parágrafo único. Os médicos que realizarem as ações de que trata o caput deverão:

I - atender aos preceitos éticos de beneficência, não-maleficência, sigilo das informações e autonomia; e

II - observar as normas e orientações do Ministério da Saúde sobre notificação compulsória, em especial as listadas no Protocolo de Manejo Clínico do Coronavírus (COVID-19), disponível no endereço eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 4º O atendimento realizado por médico ao paciente por meio de tecnologia da informação e comunicação deverá ser registrado em prontuário clínico, que deverá conter:

I - dados clínicos necessários para a boa condução do caso, sendo preenchido em cada contato com o paciente;

II - data, hora, tecnologia da informação e comunicação utilizada para o atendimento; e

III - número do Conselho Regional Profissional e sua unidade da federação.

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).

§ 3º No caso de medida de isolamento determinada por médico, caberá ao paciente enviar ou comunicar ao médico:

I - termo de consentimento livre e esclarecido de que trata o § 4º do art. 3º da Portaria nº 356/GM/MS, 11 de março de 2020; ou

II - termo de declaração, contendo a relação das pessoas que residam no mesmo endereço, de que trata o § 4º do art. 3º da Portaria nº 454/GM/MS, 20 de março de 2020.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

[1] <http://plataforma.saude.gov.br/novocoronavirus/>.

[2] <https://www.saude.gov.br/>

[3] OFÍCIO 007/2020/DIREX, de 16/03/2020; Carta DASA, de 14/03/2020 e Comunicado ABRAMED

[4] <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-criteria.html>;
<https://www.health.gov.au/news/australian-health-protection-principal-committee-ahppc-coronavirus-covid-19-statement-on-13-march-2020>.

[5] <http://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-diagnostic-tests-coronavirus-disease-2019-during-public-health-emergency>

[6] <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46568-ministerio-da-saude-declara-transmissao-comunitaria-nacional>

[8] http://portal.cfm.org.br/images/PDF/2020_oficio_telemedicina.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 24/03/2020, às 23:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **TEOFILO JOSE MACHADO RODRIGUES, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 24/03/2020, às 23:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Carla de Figueiredo Soares, Gerente-Geral de Regulação da Estrutura dos Produtos**, em 24/03/2020, às 23:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR, Assessor(a) Normativo da DIPRO**, em 25/03/2020, às 00:45, 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 **16451757** e o código CRC **556EBE38**.