



VEIRANO
ADVOGADOS

COVID-19
HEALTHCARE & LIFE
SCIENCES

SAÚDE E CIÊNCIAS DA VIDA
COMÉRCIO EXTERIOR
SEGUROS

16 de abril de 2020

AGENDA

QUESTÕES DE DIREITO DA SAÚDE E CIÊNCIAS DA VIDA - Renata Fialho de Oliveira

- Políticas públicas e legislação de urgência
- Telemedicina
- Cadastramento de profissionais da área da saúde
- Flexibilização de requisitos regulatórios

COMÉRCIO EXTERIOR - Ana Teresa Caetano de Marinis & Marina Martins Martes

- Redução do imposto de importação para produtos de combate ao COVID-19
- Facilitação dos processos de importação para tais produtos

SEGUROS - Andrea Piccolo Brandão

- Efeitos da pandemia do Coronavírus e crise econômica para o mercado de saúde
- Projetos de lei e medidas adotadas pela Agência Nacional de Saúde (ANS)
- Outras consequências da pandemia no setor

Q&A





VEIRANO
ADVOGADOS

COVID-19
QUESTÕES DE DIREITO DA
SAÚDE E CIÊNCIAS DA VIDA

Renata Fialho de Oliveira

16 de abril, 2020

Legislação de Urgência

- Portaria do Ministério da Saúde nº 188 de 3.2.2020 - Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional
- Lei Federal nº 13.979 de 6.2.2020 - medidas de emergência que autoridades federais e locais poderão adotar para enfrentamento da crise de saúde de pública decorrente do Coronavírus:
 - Isolamento;
 - Quarentena;
 - Realização compulsória de exames médicos, testes laboratoriais, coleta de amostras biológicas, vacinas ou tratamentos médicos específicos;
 - Execução de estudos epidemiológicos;
 - Exumação, necropsias e cremações;
 - Restrições excepcionais e temporárias de entrada e saída do País;
 - Requisição de bens ou serviços de particulares, mediante o pagamento subsequente de um “preço justo”; e
 - Autorização excepcional e temporária para a importação, mesmo sem registro na ANVISA, de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
 - Qualquer das medidas: (A) “somente será determinada com base em evidências científicas” e (B) “será limitada, no tempo e no espaço, ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública”. Além disso, (C) quando adotadas, deverão resguardar o exercício e o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais.
- Portaria nº 356 do Ministério da Saúde
 - Regulamentação e operacionalização da Lei nº 13.979/2020



Medidas Adotadas no Área da Saúde

Temas específicos

- Telemedicina;
- Convocação de profissionais da área da saúde;
- Flexibilização regulatória no âmbito da ANVISA.



TELEMEDICINA

Panorama da Evolução Regulatória e Medidas de Urgência

1997

- Parecer CFM n° 31/97 (Petrobrás)
- *“que, excepcionalmente por força de lei ou função, por obrigação a exercer plantão telefônico para assessoria a situações de urgência ou emergência ocorridas em embarcações e plataformas, oferecer integralmente opinião dentro de princípios éticos e técnicos para tratamento de pessoa necessitada, correlacionando-a às informações obtidas, não sendo responsável pelo exame físico e execução do procedimento a ser adotado por terceiros.”*

2002

- Resolução CFM Nr. 1.643/2002
- Referência à Declaração de Tel Aviv em seu preâmbulo, porém autorização tímida para relação médico-paciente intermediada por tecnologia.
- Apenas 7 artigos e bastante lacônica.

2009

- Resolução CFM Nr. 1890/2009, depois revogada e substituída
- Resolução CFM N° 2.107/2014
- Código de Ética Médica, RESOLUÇÃO CFM N°1931/2009, *autoriza atendimento sem exame direto do paciente “em casos de urgência ou emergência e impossibilidade comprovada de realizá-lo”*

2019

- Resolução CFM n. 2.227/2018
- Resolução CFM n. 2.228/2019 (revogou Resolução 2.227/2018)

2020

Legislação de Emergência

- Ofício CFM n° 1.756
- Portaria MS n° 467
- Projeto de Lei n° 696/2020, aprovado pelo Senado em 31.3.2020, autorizando a prática da telemedicina em quaisquer áreas da saúde enquanto perdurar a crise causada pelo corona vírus;

[Publicada Lei n° 13.989 de 15.4.2020](#)

- Teleatendimento:
- Resolução n° 634 do Conselho Federal de Enfermagem
- Resolução n° 646 do Conselho Federal de Nutrição
- Resolução n° 516 do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional
- Entre outras.

TELEMEDICINA

PORTARIA Nº 467, DE 20 DE MARÇO DE 2020

- Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina enquanto perdurar estado de emergência em saúde pública de importância internacional;
- Ações de telemedicina autorizadas: o atendimento pré-clínico, de suporte assistencial, de consulta, monitoramento e diagnóstico, tanto no âmbito do SUS quanto na rede privada;
- Meio de tecnologia da informação e comunicação deve garantir a integridade, segurança e o sigilo das informações;
- Atendimento deve 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;
- Possibilidade de o médico emitir receitas e atestados médicos à distância mediante (i) 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; ec) ser admitida pelas partes como válida ou aceita pela pessoa a quem for oposto o documento.



TELEMEDICINA

LEI Nº 13.989, DE 15 DE ABRIL DE 2020

- Autoriza telemedicina, em caráter emergencial, enquanto durar a crise ocasionada pelo Coronavírus;
- Define a telemedicina de forma exemplificativa como “*exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doença e lesões e promoção de saúde*”;
- Prevê a obrigação do médico de informar ao paciente as limitações inerentes ao uso da telemedicina em razão da impossibilidade de exame físico;
- Prevê obrigatoriedade de seguimento de padrões éticos e normativos usuais do atendimento presencial, inclusive no que se refere à contraprestação financeira pelo serviço;
- Determina que poder público não poderá custear ou pagar por tais serviços quando não forem prestados exclusivamente no âmbito do SUS.



Telemedicina - LEI N° 13.989

Vetos Presidenciais e Possíveis Questionamentos

Art. 6º: “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.”

Parágrafo único do art. 2º: “Parágrafo único. Durante o período a que se refere o **caput**, serão válidas as receitas médicas apresentadas em suporte digital, desde que possuam assinatura eletrônica ou digitalizada do profissional que realizou a prescrição, sendo dispensada sua apresentação em meio físico.”

Razões do veto: “A propositura legislativa, ao dispor que serão válidas as receitas médicas apresentadas em suporte digital, desde que possuam assinatura eletrônica ou digitalizada do profissional que realizou a prescrição, sendo **dispensada sua apresentação em meio físico, ofende o interesse público e gera risco sanitário à população, por equiparar a validade e autenticidade de um mero documento digitalizado, e de fácil adulteração, ao documento eletrônico com assinatura digital com certificados ICP-Brasil** (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira), como meio hábil para a prescrição de receitas de controle especial e nas prescrições de antimicrobianos, o que poderia gerar o colapso no sistema atual de controle de venda de medicamentos controlados, abrindo espaço para uma disparada no consumo de opioides e outras drogas do gênero, em descompasso com as normas técnicas de segurança e controle da Agência de Vigilância Sanitária - Anvisa.”



Legislação Brasileira Atual & Telemedicina



- Constituição Federal

- Código Civil

- Código de Defesa do Consumidor (CDC)

- Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e legislação correlata

- Resolução CFM n. 1.931/09 e 2.217/2018 (Código de Ética Médica)

“É vedado ao médico:

Prescrever tratamento ou outros procedimentos sem exame direto do paciente, salvo em casos de urgência ou emergência e impossibilidade comprovada de realizá-lo, devendo, nessas circunstâncias, fazê-lo imediatamente após cessar o impedimento”.

- Resolução CFM n. 1.643/2002

“Em caso de emergência, ou quando solicitado pelo médico responsável, o médico que emitir o laudo a distância poderá prestar o devido suporte diagnóstico e terapêutico”.

- Portaria 447/2020 do MS + LEI Nº 13.989/2020



Chamamento de Profissionais

- Ministério da Saúde emitiu uma série de Portarias com base na Lei Federal nº 13.979, algumas delas prevendo a participação extraordinária de cidadãos e organizações privadas combate à Covid-19;
- Portaria nº 356, de 11 de março de 2020 (“Portaria 356/2020”), na qual se refirma a possibilidade de requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas a ser determinada pela autoridade competente, assegurado o direito à justa indenização, conforme Lei nº 13.979/2020;
- Portaria nº 492, de 23 de março de 2020 (“Portaria 492/2020”), que institui a Ação Estratégica “O Brasil Conta Comigo”, voltada aos alunos dos cursos da área de saúde, a fim de otimizar a disponibilização de serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (“SUS”);
- Portaria nº 580, de 27 de março de 2020 (“Portaria 580/2020”), que dispõe sobre a Ação Estratégica “O Brasil Conta Comigo - Residentes na área de Saúde”, voltada aos profissionais de saúde que estejam cursando Programas de Residência Médica e Residência em Área Profissional da Saúde, a fim de ampliar a cobertura na assistência aos usuários do SUS em todos os níveis de atenção;
- Portaria nº 639, de 31 de março de 2020 (“Portaria 639/2020”), que dispõe sobre a Ação Estratégica “O Brasil Conta Comigo - Profissionais da Saúde”, voltada à capacitação e ao cadastramento de profissionais da área de saúde para o enfrentamento do Covid-19, e determina que os conselhos de classe de catorze categorias profissionais devem fornecer ao Ministério da Saúde os dados de todos seus membros e solicitar a eles o preenchimento do formulário de cadastramento e a participação no curso de capacitação à distância.



Chamamento de Profissionais

- As atividades de particulares atuantes no âmbito da Força Nacional do SUS no âmbito da ESPIN são:
 - Prestadas mediante contratação temporária por excepcional interesse público (Lei nº 8.745/1993); ou
 - Voluntariadas, ambos tipos previstos no Decreto nº 7.616/2011.
- Eventual requisição de serviços de forma compulsória depende da emissão de ato administrativo específico, o que, até o momento, não ocorreu.



FLEXIBILIZAÇÃO REGULATÓRIA

ALGUMAS MEDIDAS ADOTADAS PELA ANVISA

- Restrição a exportação de produtos e insumos necessários ao combate a COVID-19 (RDC 370/2020);
- Autorização temporária e emergencial a fabricantes de medicamentos, saneantes e de cosméticos regularizadas para fabricação e comercialização de preparações antissépticas (álcool gel, entre outros) sem prévia autorização da ANVISA até 16.9.2020 (RDC 350/2020);
- Fabricação e importação de dispositivos médicos considerados prioritários independentemente de AFE e registro de produtos perante ANVISA até 19.9.2020 (RDC 356/2020);
- Suspensão de prazos perante ANVISA até 21.7.2020 (RDC 355/2020);
- Importação simplificada de produtos para diagnóstico in vitro (RDC 366/2020).





VEIRANO
ADVOGADOS

COVID-19
COMÉRCIO EXTERIOR

Ana Teresa Caetano de Marinis
Marina Martins Martes

16 de abril, 2020

Redução da Alíquota do II para Produtos de Combate ao COVID-19

- Desde 18 de março de 2020, CAMEX vem publicando semanalmente Resoluções determinando a redução temporária da alíquota do Imposto de Importação (II) para 0% para diversos produtos utilizados no combate ao COVID-19.
- Mais de 170 produtos já tiveram a alíquota do II reduzida desde então, incluindo:
 - ✓ Medicamentos e princípios ativos: cloroquina, azitromicina, paracetamol
 - ✓ Equipamentos médico-hospitalares: respiradores, ventiladores
 - ✓ Insumos para fabricação de equipamentos médico-hospitalares: monitor LCD, bateria, cartão de memória, placa mãe SBC; componente de câmera de medição térmica
 - ✓ Álcool em gel e insumo para fabricação de álcool em gel
 - ✓ Vestuário médico: aventais médicos, máscaras, óculos/viseira, luvas
 - ✓ Equipamentos para diagnósticos; kit de teste de Covid, câmara de medição térmica
 - ✓ Produtos para limpeza e higienização: desinfetante, gaze, esponja, lençóis de papel



Como requerer a redução do II para produtos de combate ao COVID-19?

- Pleitos de inclusão de novos produtos na lista de isenção de II podem ser solicitados ao Comitê de Alterações Tarifárias (CAT) da CAMEX, via e-mail, a qualquer momento.
- Não há um formulário específico a ser preenchido, mas é importante que os pleiteantes apresentem informações e documentação suporte demonstrando a utilização do produto no combate ao COVID-19.
- Questões como existência de produção nacional e queda na demanda doméstica (no caso de produtos com outras aplicações) podem ser motivos para o indeferimento do pleito pela CAMEX.



Facilitação de Importações de Produtos em Combate ao COVID-19

- Suspensão dos direitos antidumping e dispensa de licenciamento para importação de seringas descartáveis e de tubos de plástico para coleta de sangue a vácuo.
- Autorização de entrega de produtos de combate ao COVID-19 antes da conclusão da conferência aduaneira (IN RFB nº 1979/20 e nº 1929/20).
- Processamento de DI e tratamento de armazenagem prioritário para produtos de combate ao COVID-19.
- Autorização de registro da DI, antes da descarga da mercadoria, em Viracopos e Guarulhos, para os produtos listados do Anexo II da IN 680/2006.
- Determinados produtos de combate ao COVID-19 (como máscaras cirúrgicas, respiradores, protetores faciais e conexões respiratórias) foram temporariamente dispensados de Autorização de Funcionamento de Empresa e da notificação à ANVISA.



Há restrições a exportações de produtos de combate ao COVID-19?

- Brasil ainda não impôs uma proibição a exportações, como alguns países têm feito.
- Apesar disso, algumas medidas vem sendo tomadas para controlar e fiscalizar as exportações.
- A exportação de determinados medicamentos/substâncias utilizados no combate ao COVID-19 (como cloroquina e azitromicina) estão temporariamente sujeitos a autorização prévia da ANVISA.
- RFB já barrou a exportação de máscaras por requisição de carga feita pelo Ministério da Saúde.





VEIRANO
ADVOGADOS

COVID-19 SEGUROS

Andrea Piccolo Brandão

16 de abril, 2020

MEDIDAS ADOTADAS PARA MINIMIZAR A CRISE NO SETOR DE SAÚDE

- Cobertura para teste - RN 453, de 12.03.2020.
- **Objetivo:** identificar infectados e esclarecer questão de cobertura. Canal de atendimento das operadoras.
- **Problema:** demora de resultados.
- OBS: Cobertura de tratamento - ambulatorial (consultas, exames e terapias); e hospitalar (internação)
- Prorrogação (em caráter excepcional) de prazo máximo de atendimento e suspensão dos prazos de atendimento e internação eletiva - reunião extraordinária de 25.03.2020 / RN 259 (válido até 31/05/2020).
- **Objetivo:** reduzir sobrecarga das unidades de saúde e exposição desnecessárias dos beneficiários.
- **Problema:** Queda de atendimentos convencionais e possível aumento de movimento em prontos socorros. [sujeito ao acompanhamento da ANS]



MEDIDAS ADOTADAS PARA MINIMIZAR A CRISE NO SETOR DE SAÚDE

Flexibilização de Garantias Financeiras - reunião extraordinária de 09/04/2020

- Objetivo: Utilizar (parcialmente) valores já existentes para injetar dinheiro no setor e, conseqüentemente:
 - (i) garantir prestação de serviços mesmo no caso de aumento do nível de inadimplência dos beneficiários dos planos;
 - (ii) evitar migração dos usuários para SUS e sobrecarga do setor público; e
 - (iii) garantir o pagamento de prestadores de serviço, mesmo que a demanda aumente, evitando que a assistência à saúde dos beneficiários seja colocada em risco.



MEDIDAS ADOTADAS PARA MINIMIZAR A CRISE NO SETOR DE SAÚDE

Quais garantias?

- Retirada de exigência de ativos garantidores de Provisão de Eventos/Sinistros a Liquidar (PESL-SUS) A operadora fica desobrigada de manter ativos garantidores relativos aos valores devidos de ressarcimento ao SUS até 31.12.2020.
- Possibilidade de movimentar os ativos garantidores em montante equivalente à Provisão de Eventos Ocorridos e Não Avisados (PEONA).
- Redução da exigência da Margem de Solvência em 25% para as seguradoras especializadas em saúde



MEDIDAS ADOTADAS PARA MINIMIZAR A CRISE NO SETOR DE SAÚDE

Contragarantias

(i) Termo de compromisso;

(ii) **Renegociação de contratos** - operadora deverá oferecer a renegociação, comprometendo-se a preservar a assistência aos beneficiários dos contratos individuais e familiares, coletivos por adesão e coletivos com menos de 30 (trinta) beneficiários, da data da assinatura do termo até 30.06.2020. [não fala dos contratos empresariais]

(iii) **Pagamento regular aos prestadores** - a operadora deverá se comprometer a pagar regularmente os valores devidos pela realização de procedimentos e/ou serviços que tenham sido realizados entre 04.03.2020 e 30.06.2020. A medida deve atingir todos os prestadores de serviços de saúde integrantes de sua rede.



MEDIDAS ADOTADAS PARA MINIMIZAR A CRISE NO SETOR DE SAÚDE

- Críticas formuladas em alguns veículos de comunicação:
- Condiciona o atendimento do beneficiário à renegociação;
- Redação mais generosa com os prestadores de serviço, diante de garantia de pagamento;
- Insegurança sobre adimplemento das renegociações; e
- Possível reestabelecimento das garantias no futuro



PROJETOS DE LEI EM ANDAMENTO

- PL 1070/2020 (Benedita da Silva) - alteração da LPS (art.15-A) para **proibir reajustes** de planos durante pandemias de grandes proporções. Tentativa de incentivo à adimplência.
- PL 1117/20 - (Sr. Capitão Wagner) - trata não apenas da **proibição de reajuste** como da **vedação temporária da suspensão ou rescisão unilateral** dos contratos dos planos, pelo prazo de 90 dias. Prevê ainda que, em casos de inadimplência, beneficiários podem renegociar dívidas de forma parcelada. Incentivo a adimplência e desestímulo à migração para hospitais públicos ou judicialização.
- PL 846/2020 - (deputado Acacio Favacho) - **vedação à suspensão ou rescisão unilateral do contrato - moratória**, inclusive, para contratos de seguro submetidos ao CDC. Com isso, seria estabelecidas novas datas para pagamento parcelado em 12vzs, sem multa, juros ou honorários advocatícios. Não se aplicaria para valores vencidos e inadimplidos antes de 20/03/2020. Em princípio, não faz menção ao seguro saúde.
- PL 890/2020 (senador Randolfe Rodrigues) - **sugere inclusão do art. 798-A do CC, obrigando a cobertura do seguro de vida em caso de pandemia.** [Discussão - em regra, a lei não deve retroagir no tempo].



Q&A

OBRIGADA!

Ana Teresa Caetano de Marinis

Andrea Piccolo Brandão

Marina Martins Martes

Renata Fialho de Oliveira

coronavirus@veirano.com.br

