



REGULAÇÃO MÉDICA ASSISTENCIAL

Unimed | 

REGULAÇÃO MÉDICA ASSISTENCIAL

Expediente

Direção

Orestes Pullin

Coordenação e autoria

Paulo Roberto de Oliveira Webster

Realização

Unimed do Brasil

Revisão da 1ª edição

Paulo Roberto do Nascimento Martins

Revisão dessa edição

Daniel Infante Januzzi de Carvalho

Projeto gráfico e editoração

Comunicação e Marketing da Unimed do Brasil

Diretoria Executiva

Gestão 2017-2021

Orestes Pullin

Presidente

Alberto Gugelmin Neto

Vice-Presidente

Viviane Vieira Malta

Diretora de Administração e Finanças

Darival Bringel de Olinda

Diretor de Desenvolvimento de Mercado

Orlando Fittipaldi Junior

Diretor de Gestão de Saúde

Marcelo Mergh Monteiro

Diretor de Intercâmbio

Paulo Roberto de Oliveira Webster

Diretor de Regulação, Monitoramento e Serviços

Prefácio

Este manual é uma fonte de estudos e de orientação para equipes multidisciplinares de médicos reguladores, advogados e outros profissionais das operadoras de planos de saúde envolvidos na regulação assistencial da gestão das divergências técnicas e éticas em autorizações de procedimentos médicos assistenciais.

Apesar de o trabalho não esgotar todas as situações possíveis de desacordos, ele aborda os aspectos fundamentais que devem ser observados quanto às normas reguladoras editadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Observa ainda temas éticos, profissionais e legais e propõe medidas que possam evitar a onerosa judicialização das coberturas assistenciais.

O manual também será disponibilizado no endereço unimed.me/regulacaomedica e atualizado sempre que houver fatos novos sobre os tópicos da regulação médica assistencial presente nele.

Saudações cooperativistas,



Paulo Roberto de Oliveira Webster

Diretor de Regulação, Monitoramento e Serviços
Unimed do Brasil

Índice

9	Introdução
11	Capítulo I Regulação Médica Assistencial
15	Capítulo II Regulação Médica Assistencial nos casos de divergências entre operadora e médico assistente
25	Capítulo III Orientações para os casos de divergências com apresentação dos modelos de ofícios ao médico assistente, a beneficiários e outros
51	Capítulo IV Tratativas entre o médico mediador e o médico assistente
53	Conclusão
55	Anexos

Introdução

Como é de conhecimento geral, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso de suas atribuições no que se refere a regulação médica assistencial, exige das Operadoras de Planos de Saúde o cumprimento das regras definidas nas suas Resoluções Normativas que tratam das matérias que envolvem essa questão, bem como o uso das normas dos conselhos profissionais e da legislação vigente para a regulação médica assistencial, sob o entendimento de que ***“em não havendo os mecanismos de regulação existentes, valerá aquilo que prescreve o médico assistente”***, sem prejuízo da aplicação de multas e demais penalidades pelo seu descumprimento.

Para a ANS, a regulação médica deverá seguir a definição acima, porém as decisões do Poder Judiciário diante das demandas dos beneficiários têm sido lastreadas no Código de Defesa do Consumidor (CDC), no novo Código Civil e, raras vezes, no que regula a Lei dos Planos de Saúde. Considerando isso, perante o Judiciário pouco efeito se tem obtido ao defender a negativa assistencial somente pela indicação da falta de cobertura contratual ou, simplesmente, de normas emitidas pela ANS. O que realmente começa a ter efeito no Judiciário são as negativas de cunho técnico que, além de defender as cláusulas contratuais ou as normas da ANS, concentram-se em demonstrar possíveis divergências na indicação adequada dos procedimentos, bem como questões de confronto à ética, situações que serão discutidas no final do capítulo II.

Nesse contexto, este manual discorre sobre a realização da Regulação Médica Assistencial, abordando diversos aspectos importantes para o dia a dia dos processos da regulação nos parâmetros regradados pela Agência Nacional de Saúde (ANS) e atentando para processos que possam evitar a *judicialização* por meio de mecanismos que previnam a intervenção do Judiciário; discorre, ainda, sobre mecanismos que auxiliam a melhor defesa jurídica, nos casos que chegam aos magistrados.

A condução de processos de regulação que conectam a adequada indicação médica, o cumprimento das questões éticas e a aplicação embasada dos normativos do órgão regulador e da legislação em geral permitirão que se tenha em mãos mecanismos de fundamentação necessários à boa atuação do gestor da regulação médica assistencial

para decidir sobre os casos em que se diverge da conduta de cada médico assistente (MA) com segurança.

Este manual de orientação está dividido em quatro capítulos. No primeiro capítulo, descrevem-se a conceituação e a definição dos papéis dos agentes da regulação médica assistencial; no segundo capítulo, focam-se os processos de regulação médica seguindo os preceitos técnicos, éticos, normativos e legais; no terceiro capítulo, apresentam-se modelos de ofícios e registros cabíveis nos diversos tipos de divergências médico-assistenciais que ocorrem normalmente durante os processos de regulação; no quarto capítulo, descreve-se um pequeno roteiro para os médicos entrarem em contato com os médicos assistentes na tentativa de mediação no tratamento das divergências técnicas ou éticas existentes nas autorizações dos procedimentos.

Capítulo I

Regulação Médica Assistencial

Premissas

A regulação médica assistencial deve ter como primeiro plano as regras estipuladas pela ANS. A defesa técnica bem embasada e fundamentada, em conjunto com o oferecimento de junta médica presencial ou a distância quando houver a indicação de negativa técnica de procedimento, é o instrumento eficaz e capaz de determinar o êxito formal perante o órgão regulador.

Recentemente, a ANS criou um grupo técnico que discutiu a elaboração da resolução normativa que define os critérios para a realização de junta médica para dirimir divergências técnico-assistenciais nos eventos em saúde indicados pelos médicos assistentes, no qual a Unimed do Brasil teve importante participação. Recentemente foi publicada a RN 424/17 que regulamentou as novas regras, cujo seu contexto já está inserido nesse manual.

Mesmo que se sigam à risca os processos de autorização com bases normativas e legais, possivelmente as medidas judiciais para impor cobertura contratual providas do Poder Judiciário continuarão existindo, considerando que a maioria das liminares é emitida sem que se escute o contraponto da Operadora de Planos.

No âmbito do Judiciário poderemos reforçar as possibilidades de reversão das decisões controversas ao se estabelecerem processos no modelo proposto neste manual – no qual se indica a necessidade de um parecer técnico bem fundamentado para demonstrar que a solicitação do médico assistente não é a medida mais favorável ao paciente e se alerta para os possíveis riscos à saúde do beneficiário quando o procedimento não está bem indicado tecnicamente.

A importância do parecer técnico bem fundamentado, será relevante para:

- evitar possíveis danos morais, no transcorrer da ação judicial
- gerar instrumento comprobatório para embasar tecnicamente os recursos para a tentativa de cassação de liminares nos tribunais

Conceitos

Este manual foi escrito para apresentar os processos que se entendem como adequados diante da necessidade material de mecanismos eficazes que evitem conflitos de interesses na indicação de procedimentos médicos ou nos casos de possíveis divergências de ordem técnica que envolvam, principalmente, tratamentos de elevado custo e alta tecnologia.

Nos últimos anos, o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Agência Nacional de Saúde (ANS) têm elaborado resoluções num sentido propositivo que melhorou muito a capacidade de gestão das divergências de indicações médicas dos procedimentos, e esses processos vêm sendo aprimorados frequentemente, como aconteceu recentemente com a proposta da RN 424/17 para regular a formação de Junta Médica.

Faz parte do escopo da regulação assistencial o alinhamento dos processos de autorização dos eventos em saúde com as regras dispostas no Código de Ética profissional e as resoluções do CFM, bem como com as regras atualizadas da ANS.

Ressalta-se que, se não forem observados processos bem desenhados, firmados por documentos e registros válidos, todas as solicitações dos médicos assistentes, por mais absurdas que sejam, passarão a ser incluídas como obrigação de cobertura pelos critérios da ANS.

O parecer técnico da auditoria médica

O ponto principal dos pareceres da auditoria médica é a fundamentação técnica embasada diante de qualquer divergência da solicitação do médico assistente. O profissional médico auditor deverá descrever a sua possível discordância, buscando relatar os dados técnicos que lastreiam sua fundamentação e os possíveis riscos que pode envolver o tratamento caso a boa técnica não seja observada. Sempre que possível deverão ser relatados, além da experiência técnica do auditor, trabalhos de medicina publicados com base em evidências científicas, protocolos e pareceres de câmaras técnicas do Ministério da Saúde, pareceres de instituições médicas, entre outros, que fundamentem o parecer técnico do médico auditor. No caso de medicamentos, é importante considerar os pareceres do CONITEC, quando houver.

Para adequado cumprimento das normas reguladoras, **torna-se imprescindível a elaboração de um parecer técnico emitido pela auditoria médica e/ou pelo médico especialista convidado muito bem fundamentado**, com os requisitos técnicos da área médica indispensáveis para ordenar a regulação médica assistencial.

O parecer técnico do auditor não é o documento que deverá fazer a autorização ou a negativa de um procedimento solicitado. O que esse parecer deverá conter é uma opinião técnica que indica ou não um procedimento na forma solicitada, a partir da qual o médico responsável pela regulação tomará a decisão de autorizar, negar ou realizar qualquer medida de gestão como, por exemplo, solicitar a formação de uma junta médica.

Quando o médico auditor necessitar de um parecer técnico de médico especialista, esse parecer deve ser parte integrante do parecer do auditor que, no seu relato, deve incluir a fundamentação técnica do especialista, ligando a conclusão técnica às normas legais e regulamentares que justificam a divergência da operadora de planos com a solicitação de cobertura de procedimento feita pelo médico assistente.

Para que se melhor compreenda o papel das responsabilidades funcionais de uma equipe médica necessária à adequada regulação assistencial, serão descritas as atividades desenvolvidas pelos médicos responsáveis pela regulação, segundo conceitos consonantes com o Código de Ética profissional e as regras da agência reguladora:

- **Médicos Reguladores Assistenciais**

Todos os médicos envolvidos na regulação da assistência médica prestada pela operadora recebem a denominação genérica de **médicos reguladores assistenciais**. Fazem parte desse grupo os médicos auditores, os médicos mediadores, os médicos especialistas que prestam consultorias ou pareceres técnicos específicos e os médicos prepostos da operadora como responsáveis técnicos pela regulação assistencial dos planos de saúde.

Obs.: dentro da realidade de uma operadora, quando ela atua na regulação médica de seus beneficiários entende-se que ela pode não ter condições de formar uma equipe médica de regulação dividida pelas funções que aqui se coloca em modelo ideal, porém quando os médicos reguladores de uma operadora atuam em todas as pontas da regulação (como auditor, mediador e responsável técnico) um profissional não deve desempenhar ao mesmo tempo num processo o papel de auditor que gera a opinião técnica e o de responsável pela autorização que regula o procedimento. Deve-se ter esse cuidado para não confrontar a norma que regula a auditoria médica.

- **Médico Responsável Técnico e Administrativo pela regulação**

O médico responsável técnico pela regulação nas operadoras é o gestor operacional das autorizações dos procedimentos em casos de divergência. Podem-se destacar entre as suas atividades:

- » Autorizar ou negar procedimentos diante dos pareceres técnicos emitidos pelos médicos auditores ou especialistas
- » Determinar a necessidade de execução de junta médica
- » Encaminhar indícios de infração ética dos médicos ao conselho técnico disciplinar, quando for o caso
- » Oficiar à Unimed do médico assistente, nos casos de atendimentos pelo intercâmbio, possíveis indícios de infração ao Código de Ética e suas consequências

- » Indicar a participação de médico na função de mediador nos casos de divergências ou atuar na função de mediador em contato direto com o médico assistente na tentativa de acordar o encaminhamento das possíveis divergências de ordem técnica e ética estabelecidas pela auditoria

- **Atividade de Médico Auditor**

A função precípua dos médicos na função de auditores é a emissão de pareceres técnicos na indicação dos procedimentos e das condutas clínicas pelos médicos assistentes. A decisão da autorização dos eventos assistenciais é administrativa, sendo uma responsabilidade do médico administrativo ou do responsável técnico do setor de autorizações. Na ordem correta, as autorizações e negativas são processos de responsabilidade do médico responsável técnico que devem basear-se no que indicam os pareceres técnicos emitidos pelos médicos auditores ou aqueles emitidos por médicos especialistas convidados.

- **Atividade de Médico Mediador**

Para melhor desempenhar a função de contato com os médicos assistentes é importante que as Operadoras Unimed contratem um médico para a atividade de mediador. Trata-se de um profissional cuja função exclusiva seria estabelecer contato direto por qualquer meio de comunicação com os médicos assistentes, tentando acordar possíveis divergências de ordem técnica e/ou ética estabelecidas pela auditoria médica ou pelo médico responsável técnico pela regulação. A atividade de mediação poderá ser exercida pelo médico responsável técnico da Operadora.

A vantagem de a Operadora ter um ou mais médicos exclusivos para mediação é que esse processo fica muito facilitado, tendo em vista que os médicos na função de auditores ou responsáveis técnicos, quando não focados e articulados nesse processo, têm inibição normal de conversar com os colegas, tendo em vista que existe uma barreira natural de médicos confrontarem colegas diante de uma divergência. Na experiência de quem tem médicos contratados para essa função, pode-se afirmar que o desembaraço do médico só ocorre com o tempo, quando ele adquire prática e experiência com essa atividade, à qual ele se dedica pela natureza do trabalho que lhe foi designado.

O ato de “mediação” médica para dirimir divergências é extremamente eficaz e passa a ser reconhecido pela ANS na RN 424, como descrito abaixo:

“Art. 4º A operadora poderá entrar em consenso com o profissional assistente em relação à conduta clínica, antes da realização da junta médica ou odontológica, desde que observados os prazos de garantia de atendimento previstos no art. 3º da RN nº 259, de 17 de junho de 2011.”

Capítulo II

Regulação Médica Assistencial nos casos de divergências entre operadora e médico assistente

Para melhor atender a regulação médica assistencial, deve-se **formar uma equipe multidisciplinar capacitada** para desenvolver o trabalho. Os colaboradores responsáveis pela condução dos processos têm de ser capacitados para essa atividade, que depende de um estudo muito bem sedimentado das normas e das leis que regulam essa atividade e devem ser observadas nela.

A disponibilidade de advogado(s), no que se refere à interpretação da legislação e das normas regulatórias assistenciais, bem como de médicos reguladores em geral, é fator fundamental para a celeridade de que os processos necessitam, porque, além de haver boa regulação, é preciso que sejam cumpridos os prazos estabelecidos nas RN 259/11 e 268/11 da ANS, o que é fator importante para o pleno sucesso da regulação.

Ao iniciar um processo de Regulação, sempre avalie o prazo existente, contabilizados desde a data de protocolo da entrada do pedido de autorização, levando em conta o tempo que se terá para cumprir todas as etapas do processo de Regulação dentro das normas.

Cada caso divergente tem a sua especificidade, o que gera a necessidade de constante discussão entre a equipe operacional, os médicos reguladores e o setor jurídico. Os estudos dos casos de forma multidisciplinar geram a evolução das atividades de regulação e culminam num constante aprendizado que trará conhecimento e melhorias aos processos para melhor atender os beneficiários, evitando cada vez mais as divergências naturalmente geradas na atividade com Operadoras de Saúde.

Será descrita a seguir uma proposta de fluxo considerada ideal para a regulação médica, que pode tanto funcionar no atendimento de intercâmbio como ser adaptada aos processos internos de cada Operadora Unimed.

Protocolo de recebimento das solicitações de procedimentos

Processos importantes na regulação

Os protocolos de recebimento das solicitações de autorização de procedimentos feitas pelos médicos assistentes na Unimed deverão funcionar dentro de um processo bem estabelecido, considerando que a partir deles começam a contar os prazos, que são exíguos, para as autorizações dos procedimentos.

É desejável que cada Operadora tenha no seu processo ferramentas para que a equipe operacional que protocola o recebimento da solicitação possa reconhecer os tipos de exames que devem ser anexados no início do processo de autorização de cada tipo de procedimento, para evitar perda de tempo no processo de autorização. Nesse momento, **são também dados indispensáveis o número de telefone e o endereço de e-mail para contato com os beneficiários, além do registro de contatos com os médicos assistentes** para que a regulação possa transcorrer de forma ágil e dentro dos prazos.

Considera-se extremamente desejável e necessário que cada operadora Unimed **elabore, dentro do regimento interno da cooperativa, regras para os processos de regulação assistencial**, incluindo a definição das responsabilidades dos médicos assistentes no cumprimento dos regimentos e do estatuto da sua cooperativa, do manual de intercâmbio Unimed e das resoluções da ANS e do CFM. Essa ação é importante, pois é a forma de dar ciência aos médicos sócios das suas responsabilidades no cumprimento das normas, de seus direitos e dos seus deveres, e de informá-los da sua possível responsabilização no aspecto amplo da sociedade cooperativa.

Processos de autorização dos procedimentos solicitados

Diante de uma solicitação de procedimento médico, cumprido o adequado protocolo de recebimento das solicitações de cobertura de procedimentos após análise administrativa de carências, existência de Cobertura Parcial Temporária (CPT), área de abrangência do plano de saúde, tipo de rede etc., segue-se para a regulação, com os seguintes passos:

- O primeiro passo deverá ser a análise pela auditoria médica da solicitação do médico assistente para verificar a existência ou não de possíveis divergências de ordem TÉCNICA ou ÉTICA:
 - » **Divergências de ordem TÉCNICA** – São as divergências em relação à indicação clínica de procedimento que se referem à conduta médica para diagnóstico ou terapia na forma solicitada pelo médico assistente (MA)
 - » **Divergências de ordem ÉTICA** – São as divergências por conduta que venham a ferir o Código de Ética profissional, entre as quais a mais comum é a escolha de marca exclusiva de OPME na indicação de procedimento
- > *Obs.: poderá haver casos de divergências éticas e técnicas no mesmo procedimento.*

- No caso de não haver divergências de ordem ética e/ou técnica na solicitação do médico assistente, o auditor ou médico especialista realiza o seu parecer e segue-se o processo de autorização normal para o procedimento
- **Caso sejam detectadas divergências na indicação dos procedimentos de ordem técnica ou ética:**
 - » Para **divergência de ordem técnica** o médico auditor deverá elaborar seu parecer técnico embasando a sua conclusão. Recomenda-se, nos casos de solicitação de procedimentos mais complexos ou muito especializados, que o laudo técnico da auditoria venha acompanhado de um parecer de médico com formação em especialidade que atue no caso clínico do paciente em questão. Essa sugestão deve ser reforçada quando houver a necessidade de junta médica e na formação dos quesitos a serem respondidos pelo médico desempassador
 - » Na existência de **divergências de ordem ética**, elas devem ser descritas pelo médico auditor destacando o ponto em desacordo, independentemente de haver a aprovação da indicação técnica do procedimento. O exemplo de maior incidência de divergência de ordem ética é a solicitação de marca exclusiva de OPME ou medicamentos. As medidas cabíveis para o andamento do processo pela conduta em desacordo com a ética pelo médico assistente devem ser providas por um médico na condição de representante técnico da Operadora
- De posse de parecer da auditoria e/ou do médico especialista com divergências técnicas e/ou éticas, **entra em atividade o médico na função mediador**, com o propósito de resolver amigavelmente as controvérsias por meio de contato pessoal, telefônico e/ou digital com o médico assistente
- Os contatos pela via telefônica devem ser gravados para fins de comprovação dos acordos realizados
- Havendo sucesso na reconsideração e no acordo com o médico assistente pelo contato direto, o procedimento passa a ter autorização normal
- **Não havendo reconsideração após contato do médico na tentativa de mediação ou não sendo possível esse contato, dá-se encaminhamento ao processo, seguindo a classificação da divergência: (a) técnica, (b) ética ou (c) técnica e ética**

A seguir, serão apresentados os passos a serem seguidos em cada tipo de divergência com o médico assistente.

Divergências de ordem técnica

Sendo mantida a divergência técnica após contato com o médico assistente (MA), o impasse deverá ser oficiado a ele em um documento que descreva a avaliação técnica divergente do auditor e/ou do médico especialista com a sua devida identificação.

- No mesmo documento de notificação, deverá ser oferecida junta médica presencial ou a distância como forma de resolução do impasse seguindo critérios do CFM e da ANS. No oferecimento de junta médica devem ser elencados os nomes de quatro profissionais acompanhados das respectivas qualificações profissionais para que o MA escolha um dentre eles. O prazo regulamentar é de quarenta e oito horas úteis para sua manifestação de escolha
- Ato contínuo à notificação do médico assistente será a notificação do paciente (beneficiário) ou de seu responsável legal de que foi ofertada ao médico assistente a possibilidade de junta médica pela existência de divergência técnica, especificando nesse documento os motivos técnicos emitidos pelo médico auditor ou especialista com identificação do profissional emissor
- Com a edição da RN 338/13, substituída pela RN 387/15, e da RN 424/17, o médico assistente pode objetar até três nomes de médicos oferecidos pela operadora de planos
- Considerando que o MA está impedido de impugnar mais de três nomes para a formação da junta médica, é importante que no ofício enviado a ele, no momento de oferecimento da junta médica, haja informação a respeito dessa situação, para evitar contestações de desconhecimento dessa prerrogativa da Operadora
- No caso de o médico assistente não se manifestar no prazo estipulado de 48 horas úteis sobre a escolha do médico desempataador, a operadora pode escolher um dos quatro nomes para formação da junta médica presencial ou a distância
- Quem define se a junta deverá ser presencial ou a distância é o médico escolhido para a junta médica, que a RN 424/17 define como “médico desempataador”
- Informações exigidas pela ANS que devem constar no ofício a ser enviado pela Operadora ao MA e ao beneficiário serão descritas no capítulo III
- A Resolução 08/98 do Consu abre a possibilidade de o beneficiário, caso assim deseje, escolher outro médico que o represente na formação da junta médica. Ocorrendo isso, a operadora poderá acordar com esse médico escolhido pelo beneficiário o médico desempataador
- Obs.: outros detalhes operacionais sobre a formação de junta médica estão editados na RN 424/17, que está incluída em cópia como adendo deste manual

Obs.: os técnicos da ANS têm o entendimento de que a perícia de um paciente para avaliação prévia de um procedimento só é possível se essa conduta estiver estipulada em contrato como mecanismo de regulação. Nos casos em que não há previsão contratual de perícia prévia, o exame clínico do paciente só seria possível por meio da solicitação de junta médica.

- O exame clínico do paciente é previsto para dar sequência a uma junta médica presencial. Nesses casos, possíveis problemas de disponibilidade do paciente para fazer

o exame deverão ser registrados para que se desconte o tempo do prazo, como está regulado pela RN 424/17

- Sendo acordada com o MA a indicação de um dos profissionais para formar a junta médica, esta estará instalada
- Importante instruir o médico desempatador de que ele terá, no processo da junta estipulado na RN 424/17, 48 horas úteis para solicitar novos exames necessários para a elaboração do seu parecer, além de definir, nesse momento, se a junta será presencial ou a distância
- A autorização e a realização do procedimento, nesses casos, deverão seguir conforme resultados dos quesitos respondidos na junta médica pelo médico desempatador
- Entende-se de extrema importância que, diante da formação de junta médica presencial ou a distância, sejam formulados pelo médico preposto da Operadora os **quesitos a serem respondidos na junta médica**. Os quesitos devem buscar as respostas cercando todos os elementos que compõem as divergências em cada caso concreto. Esse cuidado é fundamental para que as conclusões fiquem circunscritas às questões centrais das divergências existentes e, por outro lado, não se deixe de abordar questões fundamentais que possam justificar a não cobertura do procedimento na forma solicitada pelo médico assistente
- Sendo o parecer da junta médica desfavorável à autorização do procedimento da forma solicitada pelo médico assistente (MA), é necessário oficializar o resultado da junta ao MA por meio do médico preposto ou regulador da Operadora. Caso haja uma possível negativa do MA de atender o paciente dentro da terapia indicada pelo médico desempatador da junta médica, a Operadora deverá providenciar outro médico que propicie a terapia indicada e considerada adequada ao paciente
- O descumprimento da norma reguladora pelo MA ao abandonar o tratamento do paciente em vez de acatar o resultado da junta médica deverá ser tratado pela Unimed em outra instância administrativa, a depender do Estatuto da Unimed ou do seu regimento interno, que deve abranger as possíveis punições para esse tipo de conduta
- Nos atendimentos prestados em regime de intercâmbio por cooperados da Unimed executora, caso se mantenha a controvérsia e o MA se recuse a aceitar o resultado da junta médica, o indicado é que a Unimed de origem notifique à Unimed do cooperado (executora) o possível prejuízo a ser causado pelo seu médico sócio, o qual, mantendo essa conduta, descumpra a regulação nos parâmetros da Resolução 1956 do CFM e da RN 424/17 da ANS
- O aviso do beneficiário ou responsável sobre o resultado da junta médica deverá ocorrer no mesmo momento do aviso ao médico assistente, sendo necessário que essa comunicação ocorra em linguagem simples, clara e objetiva, deixando um canal aberto ao paciente ou seus responsáveis para possíveis esclarecimentos, quando necessários

Divergências de ordem ética

A divergência de ordem ética se instala quando se detectam possíveis conflitos éticos na indicação de exames ou procedimentos que se possam comprovar, sendo o mais frequente a solicitação pelo médico assistente de marca exclusiva de OPME.

- A principal providência diante desses casos, como foi referido no início do processo, é o contato direto com o MA por meio do médico mediador ou, em sua falta, do médico preposto, para tentar acordar a divergência. Não havendo sucesso após contato com o médico assistente diante de divergências de ordem ética, dois passos deverão ser seguidos:
 - » **Ofício ao médico assistente:** deverá ser encaminhada, por escrito em meio físico e digital, uma solicitação ao médico assistente, dando prazo de 48 horas para a “reconsideração” do fato considerado antiético e informando que, caso haja a manutenção da conduta de afronta a Resolução 1956 do CFM e Código de Ética, a Unimed de origem buscará reaver os possíveis prejuízos causados na Unimed que ele é sócio; além disso, poderá ser feito um possível encaminhamento ao conselho de medicina que disciplina a matéria
 - » **Importante! Deve ser enviado um ofício ao diretor técnico do hospital em que o procedimento tiver sido encaminhado** quando houver divergências de ordem ética. Conforme a Resolução 1804 do CFM, existe uma corresponsabilidade ética do diretor técnico do hospital quando existir uma infração de ordem ética. No ofício enviado, além de se descrever o fato considerado como descumprimento das resoluções do CFM ou do Código de Ética, deverá ser solicitada a manifestação do diretor técnico quanto às medidas providenciadas, solicitando prazo de resposta
- Havendo reconsideração do médico, após esse procedimento o processo de autorização segue seu processo normal
- **Nos casos em que o médico assistente solicita marca exclusiva de OPME e não reconsidera essa solicitação após ter sido contatado**, está-se diante de uma infração ética cometida pelo MA. Nesses casos, deve-se proceder da seguinte forma:
 - » Deve-se autorizar o procedimento com uma marca de OPME escolhida pela Operadora, cuja especificação atenda adequadamente a necessidade de tratamento do problema de saúde do paciente
 - » O MA deve ser notificado dessa autorização e deve ser oferecida a ele a formação de junta médica para dirimir a divergência sobre a indicação da marca oferecida pela Operadora do ponto de vista técnico (*)

() Para dar celeridade ao processo e demonstrar a busca de qualidade na assistência prestada ao beneficiário, a Operadora não deve usar, simplesmente, o critério do menor preço da marca da OPME a ser oferecida, e sim oferecer uma marca de qualidade inquestionável cujo preço seja adequado, sendo uma boa estratégia, nesses casos, oferecer mais de uma opção de marca de OPME como forma de diminuir a possibilidade da desqualificação de uma marca oferecida.*

- » Havendo o aceite da junta médica, não se deverá discutir a marca exclusiva solicitada pelo MA, e sim a realização do procedimento por marca(s) oferecida(s) pela Operadora que atenda(m) com qualidade o problema de saúde do paciente
- » Nesses casos, a Operadora deverá apresentar os seus quesitos ao médico desempatador de forma que as respostas dele sejam comprometidas em discorrer sobre o adequado atendimento técnico da(s) marca(s) de OPME oferecida(s) pela Operadora. Não se pode deixar de colocar um quesito para resposta do médico desempatador que, caso ele venha a entender em laudo de sua lavra que a(s) marca(s) oferecida(s) não possui/possuem qualidade, que seja registrada a desqualificação para que o fato será notificado à Vigilância Sanitária para as providências legais que deverão ser tomadas
- » Caso o médico não responda ou não escolha um dos quatro médicos indicados para desempatador, a operadora escolherá um dos médicos para formar a junta médica, conforme regrado na RN 424/17, e o procedimento será autorizado conforme as possibilidades de marca(s) indicada(s) pelo médico desempatador
- » Caso o médico assistente, antes da formação da junta, venha a se manifestar para desqualificar a(s) marca(s) escolhida(s) pela Operadora, ele deverá ser notificado de que a possível desqualificação da marca de OPME ensejará a notificação obrigatória a órgão da Vigilância Sanitária e ao fabricante para averiguação da pertinência dos fatos descritos por ele que desqualificam o material
- » Caso a justificativa técnica do médico assistente aponte problemas de outra natureza, com argumentos de especificação do material considerados “enganosos” para restringir a escolha do material à marca indicada, essa questão deverá ser dirimida na junta médica a ser requerida pela Operadora. Nesses casos, os quesitos a serem emitidos pela Operadora ao médico desempatador deverão estar alinhados para demover as justificativas do MA que estariam tentando ludibriar o processo de escolha de marca pela Operadora

Exemplo: uma determinada marca lançou no mercado parafusos e placas de síntese ósseas com medidas em escala de tamanho diferente do restante de seus concorrentes para que a especificação do MA, quando ele intencionalmente quiser direcionar aquela marca, só seja encontrada nessa marca. Nesses casos, para que a Operadora ofereça outras marcas de OPME que atendam a necessidade de tratamento do paciente, ela deverá requerer a formação de junta médica para demonstrar tecnicamente que outras marcas de placas e parafusos de síntese atendem as especificações de tamanho e dimensão com qualidade e suprem a necessidade do tratamento com qualidade.

- O resultado da junta médica pelo médico desempatador, nesses casos, será a forma de definir os impasses. Caso o MA não acate o resultado da junta médica, o procedimento na forma imposta por ele será considerado não coberto, porém caberá à Operadora providenciar um profissional médico que dê andamento ao tratamento do paciente
- Nos casos de atendimentos pelo intercâmbio, deve ser notificada a Unimed da qual o cooperado é sócio, oficiando sobre os possíveis prejuízos que seu médico sócio impõe

à Unimed de origem ao não acatar o resultado da junta médica. Esse passo é importante porque poderá prevenir um possível ingresso na justiça pelo beneficiário instigado ou não pelo MA e servirá, caso isso ocorra, como documento importante em possível processo na câmara de conciliação ou arbitral para cobranças de prováveis prejuízos à Unimed de origem

- No caso de Singulares Unimed que têm previsão estatutária ou regimental de que seu médico sócio arcará pecuniariamente por prejuízos provocados por ele em infrações dessa natureza de sua autoria, caberá a elas notificá-lo em sentido preventivo, tão logo tomem conhecimento dos fatos
- Nos casos em que a falta ética for evidente e de comprovação documentada, poderá ser analisada a possibilidade de se fazer denúncia, em consonância com a Unimed Executora, ao Conselho Regional de Medicina

Divergências de ordem ética e técnica

Havendo divergências de ordem ética e técnica na mesma solicitação de um procedimento, o processo de autorização deverá seguir os caminhos descritos para os dois modelos de forma paralela.

Existência de medida judicial que autoriza procedimentos

Caso exista medida judicial liminar que impõe obrigação à Operadora Unimed de autorizar a realização de determinado procedimento, o processo da autorização deste deverá seguir os passos que preparem a defesa da Operadora no caminho de recorrer em segunda instância ou de solicitar reconsideração ao próprio magistrado, além de incluir preparação para a instrução do processo em seu decurso, não deixando de lado a proteção de possíveis preços abusivos dos insumos envolvidos.

- Caso não se tenha obtido sucesso em tentativa de cassar a liminar judicial, indica-se que a mensagem no ofício ou documento de autorização do procedimento deixe claro que **“a autorização está sendo proferida por força de liminar judicial, mas isso não tira o direito da Unimed de discutir eventuais preços acima do adequado ao mercado, as possíveis infrações éticas ou até mesmo as responsabilidades de outras ordens que poderão estar envolvidas no caso concreto”**
- Após esse passo inicial, a primeira etapa deve ser analisar se na solicitação do procedimento existem ou não elementos para definir conflitos de ordem ética ou técnica e se existem ou não OPME com preços superfaturados

Quanto há conflitos de ordem ética:

- Notificar, dentro do processo, a divergência de ordem ética para apurar possíveis responsabilidades do médico

- Nos casos de atendimento pelo intercâmbio, notificar a Unimed do médico assistente de que os prejuízos causados por infração ética cometida pelo seu cooperado serão passíveis de solicitação de ressarcimento de prejuízos causados à Unimed de origem

Quando há conflitos de ordem técnica, sem conflitos éticos:

- Apresentar na defesa, dentro do processo, o laudo técnico do auditor ou especialista que descreve a divergência em contraposição ao médico assistente, enviando em conjunto uma terceira opinião de médico que atue na mesma especialidade ou, ainda, demonstrando que foi seguido o legislado pela ANS e pelo Conselho Federal de Medicina. Deve-se notificar que a decisão técnica da Unimed teve o propósito de proteger a saúde do paciente, situação prevista no Código de Defesa do Consumidor e no Código de Ética profissional
 - » Essas medidas ajudam a evitar o dano moral, aumentando a possibilidade de vitória judicial no mérito da ação com ressarcimento dos custos

Quando não há conflitos de ordem ética nem técnica, porém é solicitado material ou OPME com preço superfaturado

- Não se deve deixar de discutir no decorrer do processo judicial a tese da divergência do caso, porém é muito importante que se consigne a existência do preço superfaturado para que na instrução do processo se tenha a possibilidade de utilizar o mecanismo de depósito consignado ou judicial durante o processo de discussão do preço

Observação – Quando possível, deve ser organizado na estrutura operacional da operadora um processo ágil para possíveis entradas de recursos às medidas liminares, na tentativa de conseguir revertê-las, momento em que poderão ser apresentados os contraargumentos da Operadora, focando sempre, além dos aspectos legais, os aspectos de ordem técnica ou ética que possam sensibilizar os magistrados, principalmente quando se podem prever possíveis prejuízos ao paciente, expondo-o a riscos desnecessários, ou, ainda, quando se pode induzir a existência de ganhos secundários do médico assistente pela solicitação de marca exclusiva, por exemplo.

Informações complementares

- O processo de junta médica não é admitido nas situações de urgência e emergência, segundo a RN 424/17 da ANS, ou seja, nessas situações, a prerrogativa de formar a junta médica para o processo de autorização é considerada irregular. Essa norma foi assim definida **para não retardar o atendimento do beneficiário**, porém isso não impede que a Operadora venha a fazer o processo de junta médica, conforme prescreve parágrafo 2º do artigo 6º da Resolução 1956 do CFM, em momento posterior,

para apurar possíveis responsabilidades do MA quando comprovada, posteriormente, falta de ética ou falsidade ideológica ao se definir como urgência um procedimento eletivo, por exemplo

- O motivo exposto acima remonta à necessidade de as cooperativas terem bem definidos nos seus regimentos internos ou nos estatutos as penalidades para médicos que comprovadamente venham a burlar a regulação com mecanismos ou subterfúgios para obter possíveis vantagens, mesmo tendo ciência de estar provocando prejuízos à sua cooperativa
- O mais adequado é notificar o beneficiário ou familiar responsável de todos os passos de seu processo de autorização para que ele acompanhe a qualidade da regulação médica assistencial dentro da legalidade e do cuidado que a Unimed tem em certificar a adequada indicação do procedimento a que ele irá se submeter
- Ressalta-se a importância de que haja no processo registros da comunicação com o MA e o beneficiário ou seu responsável, sendo reconhecidos pela ANS no artigo 5º da RN 424/17 os seguintes meios de comunicação para notificação: ofício enviado pelos Correios com AR; telegrama com aviso de entrega; protocolo de entrega (MA ou secretária); ligação telefônica gravada; email com aviso de leitura ou outro veículo de comunicação que comprove a ciência do MA de forma inequívoca

O modelo aqui apresentado é um projeto de regulação que pode sofrer melhorias. Esta é uma proposta que traz uma sequência lógica atualmente exequível e apta a frear uma grande chaga no setor da saúde, que é o avanço dos conflitos de interesses na indicação de procedimentos que envolvem a utilização de OPMEs e tratamentos com tecnologias de maior custo.

No próximo capítulo, será destacada a importância dos registros formais dos pareceres técnicos e de outros necessários à regulação.

Capítulo III

Orientações para os casos de divergências com apresentação dos modelos de ofícios ao médico assistente, a beneficiários e outros

Orientações para os casos de divergência da Operadora com as solicitações de procedimentos pelo médico assistente apresentando os modelos de ofícios a serem usados e compondo os dados mínimos necessários, conforme RN 424/17 da ANS, acrescidos das justificativas legais e regulamentares classificadas de acordo com os motivos das divergências

Na intenção de facilitar a descrição dos registros de motivos éticos, técnicos, legais e normativos que deverão lastrear as divergências encontradas nas solicitações dos procedimentos, foram definidos modelos que poderão servir de minuta básica aos pareceres de acordo com os motivos abaixo descritos, sempre lembrando que cada uma dessas minutas tem que ser adaptada ao caso concreto com todos os seus argumentos e levar em conta: o contrato, a regulação da ANS, a legislação e as questões éticas e técnicas.

Pareceres que envolvem uma divergência de ordem técnica na indicação de um procedimento, por contrariar estudos publicados de Medicina Baseada em Evidências (MBE) com provas científicas

Diante de um parecer médico com divergência de ordem técnica em relação a indicação do médico assistente cuja base de divergência esteja lastreada em estudos de MBE publicados, na falta de evidências científicas da indicação do MA ou, ainda, na indicação de procedimento que reconhecidamente esteja fora da prática médica conhecida, o ofício enviado ao MA deve ser complementado informando-se as cláusulas das regras do órgão regulador e das normas éticas que tratam dos deveres do médico assistente quanto à fundamentação de suas indicações nas terapias.

Havendo uma divergência técnica na indicação de procedimento em que o MA mantém a sua conduta terapêutica após contato prévio com o médico mediador, quando houver tentativa de mediação, o médico responsável técnico pela regulação assistencial da Operadora de Planos deverá dar início à constituição de junta médica para a tomada de decisão sobre a cobertura assistencial.

Minuta de ofício:

“A Unimed ... [nome da operadora] recebeu solicitação para autorização do procedimento ... [nome do procedimento – código], encaminhada em ... [data], sob o nº ... [número de identificação do pedido], referente ao beneficiário ... [nome do(a) beneficiário(a), código de identificação e outros dados de identificação].

Após análise da documentação apresentada, o auditor ... [nome do auditor e especialista, quando houver], médico parecerista técnico desta operadora, constatou divergência técnico-assistencial no que se refere a sua solicitação: ...

Cópia do Parecer Técnico: ... [descrever o parecer técnico, incluindo a divergência e OPME, quando for o caso]

A orientação técnica descrita acima pelo médico auditor ou médico especialista, que se demonstra divergente na indicação do procedimento solicitado pelo médico assistente, está corroborada por estudos de evidência médica científica [ou evidências de melhores práticas reconhecidas na especialidade] e, com isso, a divergência técnica se fundamenta naquilo que prevê o Código de Ética Médica, conforme transcrito abaixo:

Código de Ética Médica (Resolução 1931 do CFM)

‘Capítulo II – Direito dos médicos

É direito do médico [...]

II – Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente. [...]

Capítulo V – Relação com pacientes e familiares

É vedado ao médico: [...]

Art. 32. Deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.’

Sendo assim, a prerrogativa da escolha dos procedimentos por parte dos médicos assistentes está relacionada a sua ligação restrita à observação de práticas cientificamente reconhecidas. Essa situação tem clara conformação com a Resolução 1499 do CFM que, em seu artigo 1º, resolveu ‘Proibir aos médicos a utilização de práticas terapêuticas não reconhecidas pela comunidade científica’.

Considerando que a solicitação do médico assistente não tem lastro na melhor evidência médica conhecida, ela confronta aquilo que prevê a ética médica pelo Conselho Federal de Medicina, conforme indicado acima.

Desta forma, tendo em vista a indiscutível conveniência do paciente e os termos do art. 8º da Resolução 1614 do CFM e do art. 81 do Código de Ética Médica, e visando ao melhor tratamento no caso, solicita-se que a divergência seja superada por meio de uma **junta médica**, caso queira manter sua indicação, para dirimir a divergência assistencial identificada nos termos da RN 08/98 do Consu e da RN 424/17 da ANS, ambas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (além da Resolução 1956 do CFM quando se envolver uso de OPME).

Diante do exposto, indicam-se para sua apreciação e a escolha, desde já, de um médico desempatador para formar a junta médica, os doutores:

a) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

b) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

c) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

d) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

Nesses termos, solicita-se sua expressa manifestação, no prazo de 48h (quarenta e oito horas) úteis a contar do recebimento desta, para formalizar o seu aceite, indicando o nome do médico de sua escolha dentre os acima indicados. A resposta deve ser encaminhada por meio de [incluir canal de comunicação].

Reitera-se que, nos casos de ausência de resposta, intempestividade na resposta ou recusa da indicação do desempatador, será dado seguimento à Junta Médica com profissional indicado pela operadora, dentre os acima listados, e a decisão deverá ser acatada, para fins de cobertura assistencial, como legisla a ANS na RN 424/17.

Outrossim, informa-se que o não fornecimento de toda a documentação e de exames que fundamentaram a solicitação do procedimento desobrigam a Operadora da cobertura assistencial requerida.

Para esclarecimentos adicionais, solicita-se que entre em contato com o médico preposto da operadora por meio dos canais de comunicação abaixo disponibilizados:

Fone: ...

Correio eletrônico: ...

O oferecimento de junta médica busca proteção à saúde do paciente levando em consideração que a discordância está na falta de indicação lastreada na melhor prática médica entendida no caso clínico do beneficiário, pois as indicações médicas que contrariem ou tenham carência de níveis de evidência científicos comprovados podem causar, mormente, prejuízos à saúde do paciente, ou colocá-lo em situação de risco. Além disso, atende ao que preceitua o Código de Defesa do Con-

sumidor no artigo 4º, inciso V; no inciso I do artigo 6º; no artigo 9º e, também, no artigo 47, por entender que o favorecimento dado ao consumidor na área de atendimento médico se dá pela prestação de serviço que vise à proteção da sua saúde, oferecendo os serviços de acordo com os preceitos técnicos e éticos da medicina.

Responsável técnico da Operadora: ...”

Pareceres que envolvem uma divergência técnica na indicação de procedimento, por contrariar uma diretriz de utilização estabelecida no rol da ANS:

Quando houver divergência técnica pelo fato de uma solicitação estar em desacordo com as diretrizes de utilização da ANS, o parecer técnico deverá demonstrar, com clareza, que o quadro clínico e/ou laboratorial do paciente não se enquadra no protocolo estabelecido pela Diretriz de utilização (DUT) da ANS e referir que as diretrizes estabelecidas pela agência são lastreadas em evidência médica de reconhecimento científico.

Dessa forma, a divergência do auditor deve se ater a esse aspecto técnico para subsidiar a decisão do médico responsável técnico da operadora e ligar isso ao aspecto contratual de cobertura fora do rol da ANS.

Descreve-se a seguir um modelo de justificativa ao médico e beneficiário que pode acompanhar a contra indicação de um procedimento nesses casos:

“A ... [nome da operadora] recebeu solicitação para autorização do procedimento ... [nome do procedimento – código], encaminhada em ... [data], sob o nº ... [número de identificação do pedido], referente ao(à) beneficiário(a) ... [nome do(a) beneficiário(a), código de identificação, outros dados de identificação].

Após análise da documentação apresentada, o auditor (ou médico especialista) ... [nome], representante desta operadora, constatou divergência técnico-assistencial no que se refere a sua solicitação, considerando que o quadro clínico do paciente não se enquadra nas diretrizes de utilização da ANS para a cobertura do procedimento em questão.

Parecer Técnico: ... [descrever o parecer técnico que corrobora a questão]

Como exposto nesse parecer do médico auditor (ou médico especialista) ... [nome], o quadro clínico e/ou laboratorial do(a) paciente não se enquadra na diretriz de número ... para utilização do procedimento solicitado, conforme preconiza a resolução que determina o rol de coberturas para os planos de saúde editado pela ANS.

Observação: quando a DUT estabelecida para determinada cobertura está relacionada às evidências científicas, principalmente quando está baseada em estudo clínico realizado pela CONITEC; quando na forma solicitada pelo MA o tratamento é considerado “off label”; e, ainda, quando o procedimento está fora da evidência científica, o ofício poderá ser acrescido da seguinte redação:

A indicação do procedimento em discussão não encontra evidências com comprovação científica reconhecida pela comunidade médica [analisar se houve estudo do Conitec nesse sentido, acrescentando essa informação, quando for o caso]. Nesses termos, como as diretrizes de utilização estabelecidas pela ANS são baseadas na boa prática médica e, como prevê o Código de Ética, é vedado ao médico deixar de usar os meios cientificamente reconhecidos e seu direito de indicar procedimentos tem que observar as práticas cientificamente reconhecidas, o procedimento não tem cobertura pelo plano de saúde.

Código de Ética Médica (Resolução 1931 do CFM)

‘Capítulo II – Direito do médico

É direito do médico: [...]

II – Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente. [...]

Capítulo V – Relação com pacientes e familiares

É vedado ao médico: [...]

Art. 32. Deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.’

A Resolução 1499 do CFM, em seu artigo 1º, resolveu ‘Proibir aos médicos a utilização de práticas terapêuticas não reconhecidas pela comunidade científica’.

Dessa forma, a análise técnica de divergência quanto à indicação do procedimento pelo médico assistente busca a proteção à saúde do beneficiário, levando em consideração a falta de indicação lastreada na prática médica reconhecida que, sendo assim, contraria o Código de Ética Médica, pois as indicações médicas que contrariem ou tenham carência de níveis de evidência científica comprovada podem causar prejuízos, mormente, à saúde do paciente ou colocá-lo em situação de risco. Além disso, a análise atende ao que preceitua o Código de Defesa do Consumidor no artigo 4º, inciso V; no inciso I do artigo 6º; no artigo 9º e, também, no artigo 47, por entender que o favorecimento do consumidor na área de atendimento médico se dá pela prestação de serviço que vise à proteção da sua saúde, oferecendo os serviços de acordo com os preceitos técnicos e éticos da medicina.

Responsável técnico da Operadora: ...”

Pareceres que envolvem solicitações de procedimentos com ausência das informações necessárias para avaliação técnica do médico auditor ou especialista, na existência de solicitação de procedimento sem envio dos dados e das informações necessárias

Na falta de informações necessárias para a formação de um parecer técnico, será necessária a realização de um parecer prévio da auditoria para que se possa, após essa análise e formação de parecer, tentar mediar com o médico assistente o envio das informações e dos exames necessários para a adequada avaliação técnica. Caso não haja sucesso, o caminho será constituir uma junta médica para cumprir a devida regulação.

Após a descrição da opinião técnica divergente do médico auditor e/ou do médico especialista à indicação do procedimento, sob a análise de dados clínicos e/ou laboratoriais insuficientes para a emissão do parecer de forma conclusiva, a justificativa para divergir por falta de informações deverá ser descrita de forma clara. Cita-se abaixo um possível modelo de minuta a ser enviado ao médico assistente:

“A ... [nome da operadora] recebeu solicitação para autorização do procedimento ... [nome do procedimento – código], encaminhada em ... [data], sob o nº ... [número de identificação do pedido] ..., referente ao(à) beneficiário(a)... [nome do(a) beneficiário(a), código de identificação e outros dados de identificação].

Após análise da documentação apresentada, o auditor (ou médico especialista) ... [nome], representante desta operadora, constatou divergência técnico-assistencial no que se refere a sua solicitação por falta de documentação diagnóstica e/ou de informações necessárias para a avaliação do caso em questão.

Parecer técnico: ... [descrever o parecer técnico, demonstrando a falta de informações e de documentação diagnóstica]

Conforme pode ser analisado, os dados descritos pelo médico assistente e os exames apresentados [ou a ausência de dados e exames], por si só, não são elementos que podem concluir pela realização do procedimento solicitado ou indicá-lo dentro do que prevê a melhor técnica, considerando que a realização do procedimento solicitado é passível de riscos ... [cirúrgicos, efeitos colaterais etc.] inerentes a esse tratamento.

Portanto, considerando esses aspectos e, ainda, que não foram atendidos os dados solicitados ao médico assistente necessários ao parecer técnico de nosso médico auditor (ou especialista), o parecer técnico da auditoria é negativo para a indicação do procedimento solicitado tendo em vista a falta dos elementos necessários para concordar com tal conduta terapêutica. Ressalta-se que essa conduta está em acordo com o que preceitua o Código de Ética, o artigo 2º da Resolução 1956 do CFM que trata sobre a matéria, o parágrafo 1º do inciso VI do artigo 22 da RN 387/15 da ANS e o inciso II do artigo 7º da RN 424/17 da ANS.

Destaca-se que, em havendo as informações solicitadas ao médico assistente em novo pedido de solicitação de procedimento para o tratamento em questão, conforme preceitua a ANS, sob a óptica das novas informações técnicas apresentadas, necessárias à sua conclusão, será realizado novo parecer técnico.

Caso discorde e queira manter sua indicação terapêutica sem o envio das informações necessárias, informa-se que será indicada a constituição de Junta Médica para dirimir a divergência assistencial identificada, nos termos da RN 08/98 do Consu, do art. 8º da Resolução 1614 do CFM, do art. 81 do Código de Ética Médica e da Resolução Normativa 424/17 da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Diante do exposto, indicam-se para a sua apreciação e a escolha, no prazo de 48 horas úteis, de um médico desempatador para formar a junta médica, os doutores:

a) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

b) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

c) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

d) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

A resposta deve ser encaminhada por meio de [incluir canal de comunicação].

Reitera-se que, nos casos de ausência de resposta, intempestividade de resposta ou recusa da indicação do desempatador, será dado seguimento à Junta Médica com um profissional indicado pela operadora dentre os acima listados e a decisão deverá ser acatada, para fins de cobertura assistencial, como regula a RN 424/17 da ANS.

Outrossim, informa-se que caso o médico desempatador concorde que a falta de documentação diagnóstica impede a avaliação clínica necessária para a indicação do procedimento solicitado e este não for realizado pelo paciente, após a sua solicitação, esse fato desobriga a Operadora da cobertura assistencial requerida, conforme reza a RN 424/17 da ANS.

Para esclarecimentos adicionais, solicita-se que entre em contato com o nosso médico preposto da operadora por meio dos canais de comunicação abaixo disponibilizados:

Fone: ...

Correio eletrônico: ...

Com isso posto, a análise técnica de divergência quanto à indicação do procedimento pelo médico assistente busca a proteção à saúde do beneficiário, levando em consideração a falta de indicação lastreada na prática médica reconhecida. A solicitação contraria o Código de Ética Médica, pois as indicações médicas que contrariem ou tenham carência de níveis de evidência científica comprovada podem causar, mormente, prejuízos à saúde do paciente ou colocá-lo em situação de risco.

*A análise atende ao que preceitua o Código de Defesa do Consumidor no artigo 4º, inciso V; no inciso I do artigo 6º; no artigo 9º e, também, no artigo 47, por entender que o favorecimento do consumidor na área de atendimento médico se dá pela prestação de serviço que **vise à proteção da sua saúde**, oferecendo os serviços de acordo com os preceitos técnicos e éticos da medicina.*

Responsável técnico da Operadora: ..."

Pareceres que envolvem uma divergência de ordem ética, quando um médico solicita a indicação de marca comercial exclusiva na realização de um procedimento que envolve OPME

Quando ocorrer a solicitação de marca comercial exclusiva para a realização de um procedimento que envolve OPME e não existir controvérsia sobre a indicação técnica, o médico auditor deverá expor que a solicitação da marca comercial exclusiva à realização do procedimento fere o Código de Ética Médica porque, tecnicamente, existem outras marcas no mercado capazes de prover a realização do procedimento, com qualidade, dentro da terapia indicada ao tratamento do paciente.

Caso haja, na solicitação, especificações suficientes para que a Operadora de Planos possa indicar outras marcas, a autorização do procedimento deverá ser dada com uma ou mais marca(s) oferecida(s) pela Operadora, justificando, ao mesmo tempo, que a indicação da marca exclusiva pelo médico assistente fere o Código de Ética Profissional. Segue minuta de ofício ao médico assistente nessas situações:

"A ... [nome da operadora] recebeu solicitação para autorização do procedimento ... [nome do procedimento – código], encaminhada em ... [data], sob o nº ... [número de identificação do pedido], referente ao/à beneficiário(a) ... [nome do(a) beneficiário(a), código de identificação e outros dados de identificação].

Após análise da documentação apresentada, o auditor (ou médico especialista) ... [nome], representante desta operadora, constatou a adequada indicação técnica do procedimento, porém esta apresenta uma divergência de ordem ética no que se refere à solicitação de marca exclusiva

Parecer técnico: ... [descrever o parecer técnico, incluindo a divergência da marca exclusiva de OPME]

A indicação de marca comercial exclusiva observada na solicitação do procedimento fere frontalmente o Código de Ética Médica nos seus artigos 68 e 69 e a Resolução 1956 do CFM nos artigos 1º e 3º, que tratam sobre a matéria. Além do aspecto ético, a decisão fere o aspecto regulamentar definido pela ANS no parágrafo 1º do artigo 22 da RN 387/15 e no artigo 7º da RN 424/17 da ANS.

Nesse caso, caberá à operadora escolher a marca comercial dos materiais adequados de acordo com a especificação solicitada pelo médico assistente, tecnicamente adequada à terapia do paciente.

Resolução 1956 do CFM – arts. 1º e 3º:

‘Art. 1º Cabe ao médico assistente determinar as características (tipo, matéria-prima, dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis, bem como o instrumental compatível, necessário e adequado à execução do procedimento.

[...]

Art. 3º É vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivo.’

Sendo assim, solicita-se a vossa senhoria o obséquio de cumprir a resolução do CFM acima descrita e o que reza o artigo 7º da Resolução 424/17 da ANS, que diz:

‘Art. 7º. No tocante à cobertura de órteses e próteses ligadas aos atos cirúrgicos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em saúde, deverão ser observadas as seguintes disposições:

I – cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde; e

II – o profissional assistente deve justificar clinicamente a sua indicação e oferecer, pelo menos, 3 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas.

Parágrafo único. A operadora deverá instaurar junta médica ou odontológica quando o profissional assistente não indicar as 3 (três) marcas ou a operadora discordar das marcas indicadas’.

Diante disso, caso vossa senhoria insista na indicação de marca exclusiva, será instaurado o processo de junta médica. Por isso, desde já, fica notificada a indicação de quatro nomes para a sua apreciação e a escolha de um deles como desempatador, para formar a junta médica, conforme rezam a RN 424/17 da ANS e a Resolução 1956 do CFM:

a) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

b) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

c) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

d) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

A resposta deve ser encaminhada por meio de ... [incluir canal de comunicação].

Reitera-se que, na ausência de resposta, intempestividade da resposta ou recusa da indicação do desempatador, será dado seguimento à Junta Médica com profissional indicado pela operadora, dentre os acima listados, e a decisão deverá ser acatada, para fins de cobertura assistencial, como normatiza a RN 424/17 da ANS.

Para esclarecimentos adicionais solicita-se que entre em contato com o(a) médico(a) preposto(a) da operadora por meio dos canais de comunicação abaixo disponibilizados:

Fone: ...

Correio eletrônico: ...

Com isso posto, além de se firmar essa decisão de acordo com os preceitos do Código de Ética Médica, atende-se ao que preceitua o Código de Defesa do Consumidor no artigo 4º, inciso V, e também no artigo 47, por se entender que o favorecimento do consumidor na área de atendimento médico se dá pela prestação de serviço de acordo com os preceitos técnicos e éticos da boa medicina que visem à proteção de sua saúde sem exploração econômica, sabendo que os custos na saúde suplementar são cobertos pelas mensalidades dos planos pagas pelos consumidores.

Responsável técnico da Operadora: ...”

Em qualquer caso em que o médico venha a desqualificar, por escrito, uma marca de OPME indicada pela Operadora e insista na marca exclusiva indicada por ele, haverá uma divergência de ordem ética e técnica. Ética porque ele indica marca exclusiva; e técnica porque desqualifica tecnicamente a marca oferecida pela Operadora

Nesses casos, o médico auditor ou especialista deverá produzir um parecer em resposta à desqualificação do médico assistente referente à marca oferecida pela Operadora, notificando o MA de que a Operadora se obrigará a oficiar os órgãos competentes, incluindo a Anvisa e o Inmetro, além do fabricante. Em sequência, deverá ser instaurado o processo de junta médica nos moldes descritos anteriormente.

De importância fundamental na Junta Médica será a formação dos quesitos específicos a serem respondidos pelo médico desempatador para abranger os aspectos técnicos e éticos do caso concreto. São quesitos mínimos a serem indagados, nesses casos:

- *A desqualificação técnica apresentada pelo Médico Assistente da ... (órtese, prótese ou do implante) da marca ... tem fundamento técnico reconhecido no meio médico?*
- *Se a resposta for positiva, é de conhecimento que essa situação já foi denunciada à Anvisa?*
- *Se não foi denunciada à Anvisa, o médico desempatador entende que a Operadora deve, na qualidade de representante de seus beneficiários, fazer denúncia que desqualifica o material ...?*

- *Existem trabalhos científicos que possam ser informados que confirmem a desqualificação do material indicado pela Operadora da marca ...?*
- *Existem trabalhos científicos que provem que a marca exclusiva solicitada pelo médico assistente é a única que atende à terapia indicada para os pacientes em casos idênticos ao do paciente em questão?*
- *Considerando que a marca indicada pela Operadora não estaria qualificada, quais outras marcas o médico desempatador entende que a Operadora pode oferecer para atender à realização do procedimento com a qualidade necessária ao tratamento do paciente?*

Se houver uma segunda marca oferecida pela Operadora em alternativa à primeira, mas diferente da marca solicitada pelo médico assistente, devem-se somar aos quesitos anteriores:

- *A segunda marca e sua especificação em substituição à primeira oferecida atendem tecnicamente à necessidade do tratamento indicado ao paciente?*
- *Se a resposta for negativa, existem trabalhos científicos que possam ser informados que confirmem a desqualificação do segundo material indicado pela Operadora da marca ...?*
- *Considerando que as marcas indicadas pela Operadora não estão qualificadas, quais outras marcas vossa senhoria entende que podem ser oferecidas para atender à realização do procedimento com a qualidade necessária?*

Como se pode observar, **a formação de quesitos para resposta do médico desempatador é fundamental** para que se possa gerar um documento técnico que busque a verdade, além de se organizar o parecer técnico, facilitando o trabalho do médico desempatador e evitando que ele omita dados importantes da conclusão.

Obs. 1 - Caso a justificativa técnica aponte problemas de outra natureza, com argumentos de especificação do material considerados “enganosos” para que a especificação do material solicitado somente se encontre na marca indicada, essa questão deverá ser dirimida na junta médica a ser exigida pela Operadora. Nesses casos, os quesitos a serem emitidos pela Operadora ao médico desempatador deverão estar alinhados para demover as justificativas do MA que estariam tentando ludibriar o processo de escolha daquela marca pela Operadora.

Obs. 2 - Caso o MA não acate o resultado da junta médica, negando-se a realizar o procedimento com o material oferecido, caberá à Operadora providenciar um profissional médico que dê andamento ao tratamento do paciente.

Nos casos em que, nas solicitações dos médicos assistentes, vier solicitação de marca exclusiva e não existirem especificações técnicas suficientes para a indicação de outras marcas por parte da Operadora

Nesses casos, se o contato com o MA não surtir efeito, o caminho natural é a formação da junta médica nos moldes normais, cujos quesitos deverão ser direcionados à busca de elementos que demonstrem intenção desvirtuada na especificação do material pelo profissional solicitante.

Modelo:

“A ... [nome da operadora] recebeu solicitação para autorização do procedimento ... [nome do procedimento – código], encaminhada em ... [data], sob o nº [número de identificação do pedido], referente ao(à) beneficiário(a) ... [nome do(a) beneficiário(a), código de identificação e outros dados de identificação].

Após análise da documentação apresentada, o auditor (ou médico especialista) ... [nome], representante desta operadora, constatou falta de informações que cumpram o artigo 1º da Resolução 1956 do CFM, além de ter sido ferido seu artigo 3º, instaurando-se uma divergência de ordem ética no que se refere à solicitação de marca exclusiva; também feriu-se o Código de Ética Médica nos seus artigos 68 e 69, conforme pode ser analisado no parecer da auditoria médica.

Parecer Técnico: ... [descrever o parecer técnico, incluindo a divergência e OPME, quando for o caso]

Resolução 1956 do CFM – arts. 1º e 3º:

‘Art. 1º Cabe ao médico assistente determinar as características (tipo, matéria-prima, dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis, bem como o instrumental compatível, necessário e adequado à execução do procedimento. [...]’

Art. 3º É vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivo.’

Sendo assim, solicita-se a vossa senhoria o obséquio de cumprir o que reza o artigo 7º. da RN 424/17 da ANS, que diz:

‘Art. 7º No tocante à cobertura de órteses e próteses ligadas aos atos cirúrgicos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em saúde, deverão ser observadas as seguintes disposições:

I – cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde; e

II – o profissional assistente deve justificar clinicamente a sua indicação e oferecer, pelo menos, 3 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponí-

veis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas.

Parágrafo único. A operadora deverá instaurar junta médica ou odontológica quando o profissional assistente não indicar as 3 (três) marcas ou a operadora discordar das marcas indicadas.'

Diante disso, caso vossa senhoria insista em não complementar as informações necessárias para que a Operadora possa indicar outra marca, será instaurado processo de junta médica. Por isso, desde já, vossa senhoria fica notificada de que, conforme rezam a RN 424/17 da ANS e a Resolução 1956 do CFM, indicam-se para sua apreciação os nomes de quatro médicos para a escolha de um deles como médico desempataador, para formar a junta médica:

a) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

b) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

c) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

d) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

A resposta deve ser encaminhada por meio de [incluir canal de comunicação].

Reitera-se que, nos casos de ausência de resposta, intempestividade de resposta ou recusa da indicação do desempataador, será dado seguimento à Junta Médica com profissional indicado pela operadora, dentre os acima listados e a decisão deverá ser acatada, para fins de cobertura assistencial, como edita a RN 424/17 da ANS.

Para esclarecimentos adicionais, solicita-se que entre em contato com o(a) médico(a) preposto(a) da operadora por meio dos canais de comunicação abaixo disponibilizados:

Fone: ...

Correio eletrônico: ...

Com isso posto, além de se firmar esta decisão de acordo com os preceitos do Código de Ética Médica, atende-se ao que preceitua o Código de Defesa do Consumidor no artigo 4º, inciso V, e também no artigo 47, por se entender que o favorecimento do consumidor na área de atendimento médico se dá pela prestação de serviço de acordo com os preceitos técnicos e éticos da boa medicina que visem à proteção de sua saúde sem exploração econômica, sabendo que os custos na saúde suplementar são cobertos pelas mensalidades dos planos pagas pelos consumidores.

Responsável técnico da Operadora: ..."

Para os casos acima a ANS define no Art. 14 da RN 424/17 que “a documentação de apoio para análise da divergência técnico-assistencial deverá ser disponibilizada ao desempatador pela operadora, imediatamente após a resposta do profissional assistente ou após transcorrido o prazo para manifestação, nos termos do art. 11”, que é de 48 horas úteis.

Com a ausência de informações e/ou da apresentação de exames que criem condição para que o médico desempatador possa emitir o seu parecer, será levado em conta o que reza o parágrafo 5º do artigo 15º: “Caso o beneficiário deixe de realizar os exames complementares solicitados pelo desempatador, haverá prevalência da manifestação do profissional da operadora, sendo facultado ao beneficiário reiniciar o procedimento de autorização, solicitando-o novamente.”

Parecer técnico quando for solicitado um procedimento experimental

Nos casos em que forem solicitados procedimentos experimentais, incluindo os *off-label*, o parecer técnico deverá relatar, tecnicamente, o caráter experimental da solicitação, expondo a necessidade do cumprimento da legislação que trata da matéria e a questão ética envolvida por parte de quem os solicita, bem como a legislação dos planos de saúde, que exclui essa cobertura.

Quando se descrever no parecer técnico que os procedimentos são experimentais, é de importância descrever o que está descrito e estabelecido no parágrafo 1º do artigo 20 da RN 387/15.

Nessas situações, quando o médico assistente insistir na indicação do procedimento e o caso for para junta médica, é fundamental a formação de quesitos para respostas do desempatador sobre as fundamentações que levam à conclusão técnica do médico auditor.

“A ... [nome da operadora] recebeu solicitação para autorização do procedimento ... [nome do procedimento – código], encaminhada em ... [data], sob o número ... [número de identificação do pedido], referente ao(à) beneficiário(a) ... [nome do beneficiário(a), código de identificação, outros dados de identificação].

Parecer Técnico do médico auditor (ou especialista): ...

Após análise da documentação apresentada, o auditor (ou médico especialista) ... [nome], representante desta operadora, constatou que a solicitação do(s) procedimento(s) é(são) de cunho experimental, conforme reza o parágrafo 1º do artigo 20 da RN 387/15 da ANS:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;

b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia – CFO; e

c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).’

Sendo assim, com base na Lei dos Planos de Saúde (Lei 9656/98) em seu artigo 10, inciso I, o procedimento não está coberto, até porque, nos casos de procedimentos experimentais, o Código de Ética médico já define nos artigos 100, 101 e 102 e seu parágrafo único, conforme descrito abaixo, que os procedimentos de caráter experimental não podem ser financiados por gestores da saúde pública ou privada, e sim pelos agentes financiadores de pesquisa.

Segundo o Código de Ética Médica (Resolução 1931 do CFM), é vedado ao médico:

‘Art. 100. Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente.

Art. 101. Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa.

Parágrafo único. No caso do sujeito de pesquisa ser menor de idade, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu consentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.

Art. 102. Deixar de utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no País.

Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.’

Diante disso, a exclusão contratual está baseada no Código de Ética profissional, na Lei dos Planos de Saúde (Lei 9.656/98) em seu artigo 10, inciso I, e no seu contrato.

Caso vossa senhoria insista na indicação do procedimento para o beneficiário julgado experimental pelo parecer técnico, será instaurado processo de junta médica. Por isso, indicam-se quatro nomes para a sua apreciação e a escolha de um deles como desempatador para formar a junta médica, conforme rezam a RN 424/17 da ANS e a Resolução 1956 do CFM, o que, desde já, fica notificado:

Médicos indicados:

a) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

b) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

c) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

d) Dr(a). _____ - Especialidade: ...

*Com isso posto, busca-se a proteção à saúde do beneficiário e leva-se em consideração a falta de indicação lastreada na prática médica reconhecida, que contraria o Código de Ética Médica, pois as indicações médicas que contrariem ou tenham carência de níveis de evidência científica comprovada podem causar, mormente, prejuízos à saúde do paciente ou colocá-lo em situação de risco. Além disso, atende-se ao que preceitua o Código de Defesa do Consumidor no artigo 4º, inciso V; no inciso I do artigo 6º; no artigo 9º e, também, no artigo 47, por entender-se que o favorecimento do consumidor na área de atendimento médico se dá pela prestação de serviço que **vise à proteção da sua saúde**, oferecendo os serviços de acordo com os preceitos técnicos e éticos da medicina.*

Responsável técnico da Operadora: ...”

Conduta quando o procedimento está bem indicado tecnicamente, porém são solicitados códigos da TUSS de procedimentos em discordância com os propostos

Nesses casos deve-se partir do princípio de que a regra é valorizar os procedimentos no momento do pagamento, pelo que foi realizado, e não pelo que foi autorizado. Isso vale tanto para pagar um procedimento com valor menor que o autorizado como para um valor maior do que fora autorizado. O que vale é o que foi realizado, que deve ser pago da forma como preconizado na tabela de honorários do intercâmbio.

O parecer do auditor médico deverá se ater à indicação técnica do procedimento e à forma como ele entende que a tabela de honorários remunera o procedimento, sem entrar no mérito de autorizar ou negar códigos, o que não é a função do parecer técnico do médico auditor no momento da autorização. A autorização é administrativa, sob responsabilidade do médico regulador do procedimento tecnicamente necessário ao tratamento do beneficiário. O parecer do médico regulador sobre a forma de pagar o(s) procedimento(s) pelas regras conhecidas de valorização poderá ser emitido, para mais ou para menos, após a realização do procedimento diante da sua devida cobrança, sendo discutido em bases do procedimento ocorrido seguindo os critérios normais de valorização.

Do ponto de vista técnico, as autorizações de procedimentos ou códigos da tabela para remuneração são prerrogativas de responsabilidade do médico na função de responsável técnico da operadora. O médico na função de auditor emite um parecer técnico para tomada de decisão do responsável técnico da Operadora.

Conduta quando é solicitada a realização de procedimento em hospital fora da rede contratada pelo usuário

Na existência de solicitação de cobertura em hospital fora da rede contratada para procedimento com indicação técnica adequada, torna-se necessária, no parecer médico

da auditoria, a demonstração ou descrição de que os hospitais da rede contratada pelo beneficiário, a serem oferecidos em troca do hospital solicitado, têm condições técnicas de realizar o procedimento de forma adequada e com qualidade, ou seja, uma confirmação técnica da capacidade dos hospitais oferecidos de terem qualidade assistencial para atender o beneficiário na sua necessidade de tratamento.

Com base no parecer técnico da auditoria é fundamental, nesses casos, que o médico técnico ou administrativo da operadora não faça uma negativa de cobertura, e sim uma autorização ofertando a cobertura dentro dos hospitais da rede de contrato do paciente nos quais poderá ser realizado o procedimento.

Nesses casos, é importante a mediação em conversa gravada com o médico assistente e o paciente, caso seja necessária a comprovação posterior, oferecendo a ambos a cobertura nos hospitais da rede.

Por segurança, deve-se sempre observar, antes de fazer qualquer negativa de cobertura por “hospital fora da rede”, se o plano do beneficiário não tem esse hospital vinculado à rede do produto cadastrado na ANS. Isso é importante independentemente de determinado hospital ter deixado de fazer parte da rede Unimed. Como se sabe, pode ocorrer o erro de não ter havido a devida autorização de redimensionamento de rede pela ANS no produto do usuário, e erros dessa natureza podem gerar multas expressivas em caso de negativa de cobertura.

Conduta diante de um parecer técnico de auditoria e/ou especialista estabelecendo contrariedade a um ou dois materiais, instrumentos e/ou insumos solicitados ao procedimento

Quando existir um instrumento, insumo ou material solicitado para realização de procedimento que não possua qualquer comprovação científica de eficácia e/ou vantagem terapêutica, essa citação deverá ser parte integrante do parecer da auditoria, com fundamentação técnica que deixe isso claro.

Qualquer justificativa técnica para negar um procedimento baseada unicamente em norma estabelecida por decisão interna do sistema Unimed, sem que esteja lastreada em fundamentação técnica baseada na boa prática médica ou em regras estabelecidas pelos comitês de especialidades com base técnica reconhecida, é indefensável perante a ANS e o Judiciário. A base de uma justificativa que contrarie a solicitação do MA de materiais ou parte deles deverá ser a fundamentação técnica.

O médico técnico ou administrativo da Operadora, de posse do parecer da auditoria com registro da inexistência de estudos reconhecidos que fundamentem a solicitação do médico assistente, deverá oferecer a constituição de junta médica para dirimir essa divergência, caso o médico assistente insista em sua solicitação após tentativa de mediação.

Diante da formação de junta médica nesses casos, é importante que se solicite, nos quesitos ao desempatador, se há fundamentação científica que justifique a solicitação do médico assistente.

Nesses casos poderá ser lembrado que a Resolução 1499 do CFM veda aos médicos, em seu artigo primeiro, a utilização de práticas terapêuticas não reconhecidas pela comunidade científica.

Importante:

A Lei 8080/90, que regula as ações e os serviços em saúde no território nacional, **abrange o sistema público e o privado**. Com base nessa norma, também poderão ser invocados nos ofícios para melhor sustentar legalmente as questões dos casos que envolvem discussões:

- Falta de evidências científicas
- Tratamentos considerados experimentais
- Tratamentos não autorizados pela Anvisa
- Tratamento considerados antiéticos
- Outros

São artigos da Lei 8080/90 que podem ser evocados, nesses casos:

“Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou **privado. [...]**

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. [...]

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. [...]

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, **sem registro na Anvisa**. [...]

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento."

Situações em que haja necessidade de notificação dos beneficiários/pacientes ou seus representantes, quando for oficiado o médico assistente por divergência técnica na indicação do procedimento e tiver sido oferecido a ele a escolha de médico para terceira opinião

Como já descrito no capítulo anterior, o beneficiário ou seu representante legal deverá ser notificado ao mesmo tempo que o médico assistente nas situações acima descritas.

Minuta de notificação:

"Prezado(a) Senhor(a),

Nesta oportunidade, cumprimenta-se V.S.^a e dá-se conhecimento sobre o andamento do processo de autorização do(s) procedimento(s) ..., solicitado(s) pelo(a) médico(a) assistente Dr(a). ..., referente ao(à) beneficiário(a) Sr(a). ..., protocolado perante esta operadora em xx de xxxxx de 20XX.

Informa-se que, devido à existência de divergências técnicas apontadas no parecer técnico de nossa Auditoria Médica (ou em parecer de especialista), ofereceu-se ao médico assistente a escolha de outro profissional, entre os quatro abaixo indicados, para que, de comum acordo, represente opinião médica desempatadora, conforme determinam o Código de Ética Médica, a Resolução 1956 do Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Resolução Normativa 424/17 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Médicos oferecidos:

a) Dr(a). _____ (qualificação técnica ...)

b) Dr(a). _____ (qualificação técnica ...)

c) Dr(a). _____ (qualificação técnica ...)

d) Dr(a). _____ (qualificação técnica ...)

Essa conduta busca cientificá-lo de que as medidas encaminhadas estão de acordo com os preceitos éticos e técnicos adequados ao caso específico, buscando dirimir as divergências técnicas quanto à indicação do procedimento surgidas no respeito ao que é o mais adequado à saúde pelo parecer médico da operadora.

Nesses termos, foi solicitada ao seu médico assistente expressa manifestação no prazo de 48 horas, indicando o nome do médico de sua escolha dentre os acima

indicados, para que se possa dar continuidade à regulação como determina a regulamentação da ANS.

A emissão de parecer técnico do auditor médico (ou médico especialista) divergente implica na necessidade de se oferecer junta médica para buscar, nesse caso, a proteção da saúde do paciente. Considerando que as indicações médicas que contrariem ou tenham carência de níveis de evidência científica comprovada podem causar, mormente, prejuízos à saúde do paciente ou colocá-lo em situação de risco, surge a necessidade deste aviso, conforme preceitua o Código de Defesa do Consumidor no artigo 4º, inciso V; no inciso I do artigo 6º; no artigo 9º e, também, no artigo 47, por se entender que o favorecimento do consumidor na área de atendimento médico se dá pela prestação de serviço que vise à proteção da sua saúde, oferecendo serviços de acordo com os preceitos técnicos e éticos da medicina.

Médico representante: ...”

Modelo de ofício para notificar o médico assistente sobre o resultado de uma junta médica desfavorável a sua solicitação

Conforme preconiza a regulamentação, o MA deverá ser notificado do resultado da Junta Médica. Apresenta-se abaixo o modelo de ofício com os dados essenciais que devem ser utilizados:

“Prezado(a) médico(a),

A ... [nome da operadora] com registro na ANS ... recebeu solicitação para autorização do procedimento ... código TUSS ... [nome do procedimento – código], encaminhada em [data], sob o nº... [número de identificação do pedido], referente ao(à) beneficiário(a)... [nome do(a) beneficiário(a) e outras informações, tais como: idade, sexo e endereço].

Especificação dos motivos da divergência quanto à indicação do procedimento: ...

Data em que foi solicitada a formação de junta médica: ...

Identificação do médico escolhido para o desempate e outros dados referentes à realização da junta médica: ...

Resultado da junta médica: ...

Ao encaminhar o parecer técnico resultante da junta médica constituída para solucionar a divergência ocorrida no processo de autorização do(s) procedimento(s) acima especificado(s), tendo em vista a indiscutível conveniência do paciente nos termos do art. 8º da Resolução 1614 do CFM, do art. 81 do Código de Ética Médica e do

tratamento definido no resultado da junta médica instalada conforme a RN 424/17 da ANS (e da Resolução 1956 do CFM), informa-se que a autorização de cobertura se dará nos exatos limites do referido parecer do médico desempatador.

O respeito à conclusão do laudo técnico decorrente da junta médica está embasado nos termos do inciso V do art. 4 da Resolução do Conselho de Saúde Suplementar 08 (Consu), nas Resoluções Normativas da Agência Nacional de Saúde Suplementar RN 424/17, que trata da matéria, e RN 387/15, no parágrafo 1o do inciso VI do artigo 22o, bem como na Resolução 1956 do Conselho Federal de Medicina (CFM).

Nome completo do representante da operadora: ...

E-mail do representante da operadora: ...

Telefone de contato da operadora: ..."

Modelo de ofício para notificar o beneficiário sobre decisão de Junta Médica realizada para dirimir a divergência em relação à solicitação do médico assistente

Conforme preconiza a regulamentação da ANS, o beneficiário ou representante legal deverá ser notificado do resultado da Junta Médica. Apresenta-se abaixo um modelo de ofício com os dados essenciais que devem ser apresentados:

"Prezado beneficiário,

A ... [nome da operadora] com registro na ANS ... recebeu solicitação para autorização do procedimento ... código TUSS ... [nome do procedimento – código], encaminhada em ... [data], sob o nº ... [número de identificação do pedido], referente ao(à) beneficiário(a)... [nome do(a) beneficiário(a) e outras informações, tais como idade, sexo e endereço].

Especificação dos motivos da divergência quanto à indicação do procedimento: ...

Identificação do médico auditor e/ou especialista convidado da Operadora: ...

Data em que foi solicitada a formação de junta médica: ...

Identificação do(a) médico(a) escolhido(a) para o desempate e outros dados referentes à realização da junta médica: ...

Resultado da junta médica: ...

Ao encaminhar o parecer técnico resultante da junta médica constituída para solucionar a divergência ocorrida no processo de autorização do(s) procedimento(s) acima especificado(s), tendo em vista a indiscutível conveniência do paciente nos termos do art. 8º da Resolução 1614 do CFM, do art. 81 do Código de Ética Médica e da RN 424/17 da ANS, e buscando o melhor tratamento no caso do paciente, informa-se que a autorização de cobertura se dará nos exatos limites do referido parecer do médico desempatador.

O oferecimento de junta médica buscou a proteção à saúde do paciente dentro do que preceituam o CFM e a ANS. Além disso, atende ao Código de Defesa do Consumidor no art. 4º, inciso V; no inciso I do artigo 6º; no artigo 9º e, também, no artigo 47, por se entender que o favorecimento do consumidor na área de atendimento médico se dá pela prestação de serviço que vise à proteção da sua saúde, oferecendo os serviços de acordo com os preceitos técnicos e éticos da medicina.

Nome completo do representante da operadora: ...

E-mail do representante da operadora: ...

Telefone de contato da operadora: ...”

Modelo de ofício nos atendimentos em regime de intercâmbio quando cooperado da Unimed Executora comete infração de ordem ética

Nas situações de atendimentos no intercâmbio em que o médico assistente, de forma evidente, cometa uma infração ética (ex. solicitação de marca exclusiva de OPME) e a Unimed de Origem queira notificar a Unimed na condição de executora (prestadora) para cientificá-la da sua responsabilização pelos possíveis prejuízos causados à Unimed origem, entende-se ser de boa conduta enviar ofício antecipando-se ao fato para propiciar uma possível resolução preventiva, evitando a conduta irregular do médico assistente.

“Prezado Presidente da Unimed ...,

Na oportunidade em que lhe cumprimentamos, dirigimo-nos a nossa coirmã, no sentido preventivo de cientificar o problema que estamos enfrentando com o atendimento prestado ao(à) nosso(a) beneficiário(a) Sr(a), código de identificação, conforme cópia de solicitação anexa (guia TISS ou outros), em que o(a) seu(sua) médico(a) cooperado(a) Dr(a), solicitou a marca exclusiva de OPME (ou não acatou resultado da junta médica legalmente estabelecida). Embora tenhamos entrado em contato com o(a) MA, não houve reconsideração do fato.

Reitera-se que tal conduta de seu médico sócio está em desobediência ao que preconizam o Código de Ética Médica em seus artigos 68 e 69 [quando se tratar de solicitação de marca exclusiva], a Resolução 1956 do CFM e as Resoluções 424/17 e 387/15 da ANS, transgredindo, desta forma, as deliberações regimentais do Manual de Intercâmbio que tratam da regulação assistencial nesse tipo de situação.

Por decorrência, nos termos do item 12.4, subitem 23, do Manual de Intercâmbio Nacional do Sistema Unimed, não restará outra alternativa a esta Unimed senão buscar, junto a essa coirmã, o ressarcimento dos possíveis prejuízos que a conduta antirregimental de seu cooperado causar à Unimed

Pelo acima exposto, solicita-se que essa coirmã, utilizando-se dos mecanismos de controle internos, regimentais e/ou disciplinares, solicite a reconsideração do(a) referido(a) médico(a), seu(sua) sócio(a) cooperado(a), antecipando-se ao prejuízo que a manutenção da decisão causará não só a esta Unimed como, principalmente, ao beneficiário do Sistema Unimed.

Médico representante técnico da Unimed: ...”

Modelo de ofício aos médicos diretores técnicos dos hospitais em situações de divergência de ordem ética que envolvam a corresponsabilidade objetiva do Diretor Técnico da instituição, dentro daquilo que prevê a Resolução nº 1.804 do Conselho Federal de Medicina

“Ao/À Diretor(a) Técnico(a) do Hospital

Prezado(a) Doutor(a),

Nesta oportunidade em que cumprimenta-se V.S.^a, notifica-se que a solicitação feita pelo(a) médico(a) assistente Dr(a), referente ao(à) beneficiário(a) Sr(a), para a realização do(s) procedimento(s), a ser(em) realizado(s) no hospital do qual o colega é Diretor Técnico responsável, apresenta indícios de infração ao Código de Ética Médica nos artigos 68º e 69º e à Resolução 1956 do Conselho Federal de Medicina (CFM).

Notifica-se, ainda, que foi solicitada a reconsideração do(a) médico(a) assistente, mas, caso ela não ocorra, haverá necessidade de oficiar tais fatos ao Conselho Regional de Medicina, o que poderá envolver a sua corresponsabilidade nos termos da Resolução 1804 do CFM.

Nestes termos, pelo acima exposto, aguarda-se a sua manifestação num prazo de 48 horas úteis, para que se possa evitar tal situação, por meio do endereço eletrônico ou do telefone, a respeito das providências adotadas por essa Direção Técnica no sentido de dar uma solução adequada ao resguardo dos interesses do paciente, do beneficiário e da instituição da qual vossa senhoria é responsável técnico.

No aguardo,

Médico responsável técnico: ...”

Modelo de registro para o momento da autorização de um procedimento concedido por ordem judicial em favor do beneficiário

Diante de uma liminar concedida para autorização de um procedimento previamente não autorizado, ou mesmo quando ela ocorre sem uma negativa prévia, devem-se registrar na autorização do procedimento determinadas questões já prevendo medidas consideradas oportunas, conforme apresenta-se no final do capítulo II, “*Existência de medida judicial autorizando procedimentos*”.

“O(s) procedimento(s) está(ão) autorizado(s) em decorrência de ordem judicial concedida nos autos da ação judicial nº , promovida por .

A Unimed ... se reserva o direito de não responder por eventuais prejuízos que esse(s) procedimento(s) possa(m) causar ao paciente, considerando que a indicação do(a) médico(a) assistente apresenta ... [indícios de infração ao Código de Ética Médica e/ou discordância na indicação técnica do procedimento], situação que afronta o Código de Ética Médica e a Resolução 1956 do Conselho Federal de Medicina (CFM), conforme parecer técnico do médico auditor/especialista Dr. ..., anexo.

A Unimed se reserva os direitos de discutir a ação impetrada no mérito posteriormente e de levar os indícios de transgressão ética ao julgamento ético do Conselho Regional de Medicina, órgão regulador da atividade profissional. Além disso, reserva-se, também, o direito de discutir os valores dos materiais, das órteses e das próteses utilizados no(s) procedimento(s) caso sejam incompatíveis com os preços praticados no mercado, para se preservar de possíveis prejuízos de ordem econômica oriundos da forma unilateral de imposição de preços verificada na solicitação.

Médico responsável técnico da Unimed: ...”

Obs. Deverão ser analisados os casos concretos em detalhes para melhor preenchimento desse tipo de ofício.

Modelo de ofício quando se deve solicitar ao médico assistente, conforme determina a Resolução 1956 do CFM, o motivo da sua recusa do material (órtese, prótese etc.) proposto pela Operadora, para as providências cabíveis

“Prezado(a) Médico(a),

*Acusando o recebimento de sua solicitação de autorização de cobertura para o(s) procedimento(s) , referente ao(à) paciente Sr(a). , **NOTIFICA-SE** o(a) colega para que, nos termos do art. 5º da Resolução 1956 do CFM, informe por escrito os motivos que levaram V.S.ª. a desqualificar o(s) material(is) para a realização do(s) procedimento(s) solicitado(s), de forma que possam ser tomadas as medidas sanitárias cabíveis e para que se possa pautar o fabricante sobre a qualidade de seus insumos oferecidos à assistência à saúde da população.*

Ressalta-se que a desqualificação deverá ser técnica em relação à marca do material indicado pela Operadora, não cabendo, nesses casos, recusa por motivos de possíveis falhas ou desconhecimento técnico do profissional em relação à marca de material oferecido. Divergências quanto a medidas, à composição do material e a outras razões de ordem técnica poderão ser dirimidas com a composição de junta médica nos termos da Resolução 1956 do CFM e da RN 387/15 da ANS.

Médico representante técnico da Unimed: ...”

Capítulo IV

Tratativas entre o médico mediador e o médico assistente

Neste capítulo tratar-se-á dos aspectos que se julgam importantes quando o médico regulador venha a entrar em contato com o médico assistente na tentativa de resolver as situações controversas de forma amigável ou, ainda, para tentar criar um canal de diálogo com ele.

O meio mais adequado e rápido para contato com o médico assistente é o contato telefônico, na tentativa de acordar os possíveis encaminhamentos diante de divergências técnicas e/ou éticas.

O contato telefônico não elimina a necessidade dos registros documentais, com os devidos protocolos de envio, para que se possa organizar de forma célere e formal. Os registros documentados devem ser realizados mesmo diante da existência de um acordo em conversa gravada.

E-mails com registro de recebimento e ofícios com protocolo de entrega também têm sido aceitos pela ANS, agora confirmados na RN 424/17 como válidos.

O interlocutor tem que estar preparado para discutir os pontos da divergência, sempre focado nos aspectos técnicos descritos no parecer do auditor e/ou especialista, e para apresentar as bases normativas que lastreiam as divergências. Deve-se preparar para não levar a discussão para assuntos que não interessam ao foco da regulação e deve ficar claro para o médico assistente que todo o processo está de acordo com os preceitos éticos estabelecidos pelo CFM.

Conclusão

A intenção deste trabalho foi propor modelos para orientar os médicos que exercem a função de auditores e os que exercem a função de responsáveis técnicos das singulares Unimed para que as atividades de autorização dos procedimentos sigam um modelo mais técnico e formal dentro das regras estabelecidas pelo órgão regulador, assegurando a transmissão das informações necessárias ao entendimento dos beneficiários, dos médicos assistentes e também do Judiciário diante de divergências técnicas e éticas presentes nas atividades que envolvem o dia a dia da regulação médica assistencial.

Por fim, relembra-se a assertiva de que a melhor forma de convencimento dos beneficiários e dos fiscais da ANS, bem como do Judiciário, é a descrição clara e objetiva nos pareceres técnicos e encaminhamentos da regulação médica, demonstrando que, ao se estabelecer a divergência de ordem técnica ou ética, vai-se ao encontro do benefício do paciente para livrá-lo de possíveis interesses conflitantes ou erros de ordem técnica que porventura possam prejudicar a saúde do beneficiário ou colocá-lo em situação de risco diante da realização de um procedimento cirúrgico ou terapêutico desnecessário.

Saudações cooperativistas,

Paulo Roberto de Oliveira Webster

Diretor de Regulação, Monitoramento e Serviços

Unimed do Brasil

Anexos

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.956/2010
(Publicada no D.O.U., de 25 de outubro de 2010, Seção I, p. 126)

Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, respectiva e posteriormente alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e

CONSIDERANDO que o médico deve, em benefício do seu paciente, agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade;

CONSIDERANDO que o médico não pode renunciar à sua liberdade profissional, evitando que quaisquer restrições ou imposições possam prejudicar a eficácia e a correção de seu trabalho;

CONSIDERANDO que para tal deve aprimorar-se continuamente quanto aos seus conhecimentos técnicos e ao progresso da ciência médica;

CONSIDERANDO que é direito do médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitadas as normas legais vigentes no país;

CONSIDERANDO que é dever do médico utilizar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento a seu alcance em favor do paciente;

CONSIDERANDO que a Resolução CFM nº 1.614/01 disciplina a função de auditoria médica;

CONSIDERANDO que é imperiosa a garantia de acesso aos médicos e, por conseguinte, aos pacientes, da evolução tecnológica comprovada cientificamente e liberada para uso no país;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico obter qualquer forma de lucro ou vantagem pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses, materiais especiais ou artigos implantáveis de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional;

CONSIDERANDO que reconhecidamente há conflitos de ordens diversas entre médicos assistentes e operadoras de planos de saúde, como também instituições públicas da área, quando da indicação para uso de órteses, próteses e materiais implantáveis;

CONSIDERANDO que, de acordo com a Resolução CFM nº 1.804/06, os artigos implantáveis são utilizados sob a supervisão e responsabilidade do diretor técnico do hospital ou outro médico por ele indicado;

CONSIDERANDO a necessidade de declaração de conflito de interesses na área de pesquisa, produção científica e educação continuada para maior transparência e imparcialidade na atividade profissional;

CONSIDERANDO que deve ser respeitado o direito do paciente em receber informações quanto ao seu diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, neste caso, ser feita a comunicação a seu representante legal;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na sessão plenária realizada em 7 de outubro de 2010,

RESOLVE:

Art. 1º. Cabe ao médico assistente determinar as características (tipo, matéria-prima, dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis, bem como o instrumental compatível, necessário e adequado à execução do procedimento.

Art. 2º. O médico assistente requisitante deve justificar clinicamente a sua indicação, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e as legislações vigentes no país.

Art. 3º. É vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos.

Art. 4º. As autorizações ou negativas devem ser acompanhadas de parecer identificado com o nome e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico responsável pelo mesmo.

Art. 5º. O médico assistente requisitante pode, quando julgar inadequado ou deficiente o material implantável, bem como o instrumental disponibilizado, recusá-los e oferecer à operadora ou instituição pública pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, regularizados juntos à Anvisa e que atendam às características previamente especificadas.

Parágrafo único. Nesta circunstância, a recusa deve ser documentada e se o motivo for a deficiência ou o defeito material a documentação deve ser encaminhada pelo médico assistente ou pelo diretor técnico da instituição hospitalar diretamente à Anvisa, ou por meio da câmara técnica de implantes da AMB (implantes@amb.org.br), para as providências cabíveis.

Art. 6º. Caso persista a divergência entre o médico assistente requisitante e a operadora ou instituição pública, deverá, de comum acordo, ser escolhido um médico especialista na área, para a decisão.

§ 1º. Esta decisão não deverá ultrapassar o prazo de cinco dias úteis, contados a partir do conhecimento do responsável pela arbitragem.

§ 2º. Cabe arbitragem mesmo nas situações de emergências, quando não for possível pré-autorização e tenha sido usado material implantável, órtese ou prótese.

§ 3º. O médico que atua como árbitro tem direito a remuneração.

Art. 7º. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação e revoga os dispositivos ao contrário.

Brasília-DF, 7 de outubro de 2010

ROBERTO LUIZ D'ÁVILA
Presidente

HENRIQUE BATISTA E SILVA
Secretário-geral

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA CFM No 1.956/10

Há muito, os Conselhos Federal e Regionais de Medicina emitem pareceres sobre conflitos entre médicos assistentes e operadoras de planos de saúde na questão da prescrição de materiais implantáveis.

Em 11 de julho de 2008, o Parecer CFM nº 16/08, da lavra do conselheiro José Hiran da Silva Gallo e vista do conselheiro Antonio Gonçalves Pinheiro, consolidando vários outros pareceres correlatos, trazia a seguinte ementa:

“Não há justificativa para o médico exigir marca exclusiva comercial de produtos e/ou instrumentos para procedimentos, sendo garantido a ele o conhecimento antecipado de cadastro destes no âmbito do seu trabalho e também que devam ser consideradas excepcionalidades para análise”.

A seguir, foi decidida em sessão plenária a necessidade de manifestação desta Casa, por meio de resolução.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar, na Resolução Normativa nº 211, de 11 de janeiro de 2010, estipula em seu art. 18, item X, parágrafo 2º, algumas instruções sobre o assunto.

Foi então constituída uma comissão para elaborar a proposta de resolução a ser discutida em plenário.

Após reuniões específicas foi elaborada esta proposta, que procura, de maneira cronológica, organizar a indicação, prescrição e dirimir possíveis conflitos daí decorrentes, sempre em busca do melhor desempenho ético da medicina e da adequada assistência aos pacientes.

Brasília, 7 de outubro de 2010

ANTONIO GONÇALVES PINHEIRO

Coordenador da comissão para elaboração de resolução sobre a exigência de fornecimento de materiais e instrumentos de determinada marca comercial para a realização de procedimentos médicos

(...)

“Art. 22. O Plano Hospitalar compreende os atendimentos realizados em todas as modalidades de internação hospitalar e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, conforme Resolução específica vigente, não incluindo atendimentos ambulatoriais para fins de diagnóstico, terapia ou recuperação, ressalvado o disposto no inciso X deste artigo, observadas as seguintes exigências:

§ 1º Para fins do disposto no inciso VI deste artigo, deve ser observado o seguinte:

I – cabe ao médico ou ao cirurgião-dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos contidos nos Anexos desta Resolução Normativa;

II – o profissional requisitante deve, quando assim solicitado pela operadora de plano privado de assistência à saúde, justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 03 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas;

III – em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido de comum acordo entre as partes, com as despesas arcadas pela operadora; e

IV- o profissional requisitante pode recusar até três nomes indicados por parte da operadora para composição da junta médica.”

RESOLUÇÃO NORMATIVA – RN N.º 424, DE 26 DE JUNHO DE 2017

Dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, em vista do que dispõem os incisos VII, XXIII, XXIV, XXXI e XXXVII do art. 4º, e o inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea “a” do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental – RR nº 01, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 21 de junho de 2017, adotou a seguinte Resolução Normativa – RN e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa – RN dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se:

I – autorização prévia: mecanismo de regulação assistencial da operadora, previsto no contrato do plano privado de assistência à saúde, para gerenciar a utilização dos serviços assistenciais pelo beneficiário;

II – junta médica ou odontológica: junta formada por profissionais médicos ou cirurgiões-dentistas para avaliar a adequação da indicação clínica do profissional assistente que foi objeto de divergência técnico-assistencial pelo profissional da operadora, podendo ocorrer na modalidade;

a) presencial, quando se fizer necessária a presença do beneficiário junto ao(s) profissional(ais) médico(s) ou cirurgião(ões)-dentista(s); ou

b) à distância, na hipótese em que não for necessária a presença do beneficiário junto ao(s) profissional(ais) médico(s) ou cirurgião(ões)-dentista(s);

III – profissional assistente: médico ou cirurgião-dentista que:

a) solicitou o procedimento ou evento em saúde a ser coberto pela operadora; ou

b) será o responsável pela execução do procedimento;

IV – profissional da operadora: médico ou cirurgião-dentista designado pela operadora;

V – desempatador: o terceiro membro da junta médica ou odontológica, cuja opinião clínica decidirá a divergência técnico-assistencial, podendo ser profissional médico ou cirurgião-dentista ou os respectivos conselhos profissionais; e

VI – abstenção: ato do médico ou cirurgião-dentista desempatador em emitir parecer da junta médica sem definição da divergência.

Art. 3º Não se admite a realização de junta médica ou odontológica nas seguintes situações:

I – urgência ou emergência;

II – procedimentos ou eventos não previstos nem no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e nem no instrumento contratual;

III – 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; ou

IV – 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:

a) 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; e

b) 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.

Art. 4º A operadora poderá entrar em consenso com o profissional assistente em relação à conduta clínica, antes da realização da junta médica ou odontológica, desde que observados os prazos de garantia de atendimento previstos no art. 3º da RN nº 259, de 17 de junho de 2011.

§ 1º Se houver junta médica ou odontológica, o prazo para a realização do procedimento, ou para a apresentação do parecer técnico conclusivo do desempatador que indica a não realização do procedimento, não poderá ultrapassar os prazos de garantia de atendimento.

§ 2º Os prazos da garantia de atendimento serão suspensos por 3 (três) dias úteis quando o desempatador solicitar exames complementares, bem como na ausência comunicada do beneficiário à junta presencial, nas formas previstas, respectivamente, no § 3º do art. 15 e no parágrafo único do art. 16.

§ 3º A suspensão dos prazos para a garantia de atendimento poderá ocorrer uma única vez.

Art. 5º As notificações entre operadora, profissional assistente, desempatador e beneficiário poderão se dar por meio de Aviso de Recebimento – AR, telegrama, protocolo assinado pelo profissional assistente ou seu subordinado hierárquico, ligação gravada, por e-mail com aviso de leitura ou outro veículo de comunicação que comprove sua ciência inequívoca.

Parágrafo único. O Anexo I desta Resolução sugere os modelos de notificação ao beneficiário e ao profissional assistente.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I Da Formação da Junta Médica ou Odontológica

Art. 6º As operadoras devem garantir, em situações de divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto, a realização de junta médica ou odontológica, com vistas a solucionar referida divergência quanto ao procedimento indicado.

§ 1º A junta médica ou odontológica será formada por três profissionais, quais sejam, o assistente, o da operadora e o desempatador.

§ 2º O profissional assistente e o profissional da operadora poderão, em comum acordo e a qualquer momento, estabelecer a escolha do desempatador.

§ 3º O comum acordo na escolha do desempatador, previsto no § 2º, não desobriga a operadora do cumprimento das demais exigências para a realização da junta médica ou odontológica.

§ 4º O parecer do desempatador será acatado para fins de cobertura.

§ 5º A operadora deverá garantir profissional apto a realizar o procedimento nos termos indicados no parecer técnico conclusivo da junta.

Art. 7º No tocante à cobertura de órteses e próteses ligadas aos atos cirúrgicos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em saúde, deverão ser observadas as seguintes disposições:

I – cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde; e

II – o profissional assistente deve justificar clinicamente a sua indicação e oferecer, pelo menos, 3 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas.

Parágrafo único. A operadora deverá instaurar junta médica ou odontológica quando o profissional assistente não indicar as 3 (três) marcas ou a operadora discordar das marcas indicadas.

Art. 8º A junta médica deverá ser composta somente por médicos e a junta odontológica somente por cirurgiões-dentistas.

§ 1º Poderá integrar como desempatador, se convidado, em comum acordo entre profissional assistente e o profissional da operadora, para opinar em assuntos de sua competência:

I – o cirurgião-dentista na junta médica; ou

II – o médico na junta odontológica.

§ 2º O desempatador da junta deverá ter habilitação em especialidade apta à realização do procedimento solicitado, de acordo com a definição do Conselho Federal de Medicina – CFM ou do Conselho Federal de Odontologia – CFO.

Art. 9º A operadora arcará com os honorários do desempatador, inclusive despesas de passagem e estadia, quando necessário.

§ 1º Sob nenhuma hipótese o beneficiário poderá ser obrigado a arcar com as despesas do desempatador.

§ 2º As despesas previstas no caput serão devidas ao profissional assistente, quando solicitado a participar de junta presencial.

Seção II

Do Processo de Composição da Junta Médica ou Odontológica

Art. 10. A operadora deverá notificar, simultaneamente, o profissional assistente e o beneficiário, ou seu representante legal com documento circunstanciado que deverá conter:

I – a identificação do profissional da operadora responsável pela avaliação do caso;

II – os motivos da divergência técnico-assistencial;

III – a indicação de quatro profissionais para formar a junta, acompanhada de suas qualificações, conforme previsto no Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS, ou currículo profissional;

IV – a previsão de prazo para a manifestação do profissional assistente;

V – a notificação de que na recusa, intempestividade ou silêncio do profissional assistente quanto à indicação do desempatador para formar a junta, haverá eleição, pela operadora, dentre os indicados, conforme inciso III, do médico ou cirurgião-dentista desempatador;

VI – a informação de que o beneficiário ou o médico assistente deverão apresentar os documentos e exames que fundamentaram a solicitação do procedimento; e

VII – a informação de que a ausência não comunicada do beneficiário, em caso de junta presencial, desobrigará a operadora a cobrir o procedimento solicitado, nos termos do art. 16.

Parágrafo único. A notificação ao beneficiário para dar conhecimento da formação da junta deverá conter as informações previstas neste artigo, descritas em linguagem adequada e clara, inclusive as relacionadas ao disposto nos incisos V, VI e VII do caput, observado o disposto no art. 5º.

Art. 11. O profissional assistente terá o prazo de 2 (dois) dias úteis, contados da data do recebimento da notificação do art. 10, para manter a indicação clínica ou acolher os motivos da divergência técnico-assistencial da operadora, observado o disposto no art. 5º.

§ 1º Se o profissional assistente mantiver sua indicação clínica, compete-lhe escolher um dos profissionais sugeridos pela operadora para formação da junta.

§ 2º Em caso de recusa, intempestividade ou silêncio do profissional assistente quanto à indicação do desempatador para formar a junta, caberá à operadora indicar imediatamente um profissional dentre os quatro sugeridos.

Art. 12. Os profissionais sugeridos pela operadora deverão ser, preferencialmente, indicados a partir de listas previamente disponibilizadas pelos conselhos profissionais, pela competente sociedade da especialidade médica ou odontológica ou por associação médica ou odontológica de âmbito nacional, que seja reconhecida pelo respectivo Conselho.

Parágrafo único. É facultado às operadoras firmar acordos com conselhos profissionais para atuarem como desempatadores em juntas médicas ou odontológicas, hipótese que exclui a indicação prevista no inciso III do art. 10.

Seção III

Do Procedimento da Junta para Solução da Divergência

Art. 13. A junta poderá ser realizada nas modalidades presencial ou à distância, definida a critério do desempatador.

§ 1º A junta à distância poderá ocorrer por videoconferência ou mediante análise de exames e de demais documentos pelo desempatador, em conjunto ou não com o médico ou cirurgião-dentista profissional assistente e o profissional da operadora.

§ 2º A junta presencial deverá contar, ao menos, com a presença do desempatador e do beneficiário.

§ 3º Em caso de junta presencial, a operadora deverá fornecer ao beneficiário a opção de 3 (três) diferentes datas para sua realização, observadas as formas de notificação previstas no art 5º.

§ 4º Quando houver a necessidade da junta presencial, esta deverá ser realizada no Município de residência do beneficiário.

§ 5º Na necessidade excepcional de junta presencial realizada fora do Município de residência do beneficiário ou em Municípios limítrofes, a operadora estará obrigada a cobrir as despesas advindas do transporte e estadia do beneficiário.

§ 6º A garantia de transporte e estadia se estende ao acompanhante do beneficiário menor de 18 (dezoito) ou maior de 60 (sessenta) anos, portador de deficiência ou que, por sua condição de saúde, devidamente declarada e atestada por médico, não possa se locomover sem o auxílio de acompanhante.

§ 7º Caso o beneficiário esteja impossibilitado de se deslocar por imperativo clínico declarado pelo profissional assistente, a junta presencial deverá ser realizada no local onde ele se encontra, devendo a operadora arcar com os custos advindos de eventual deslocamento de seus membros.

§ 8º Será considerada encerrada a junta, com a prevalência da indicação clínica do profissional assistente, se a operadora não garantir transporte e estadia do beneficiário e seu acompanhante, ou dos membros da junta, quando necessário.

Art. 14. A documentação de apoio para análise da divergência técnico-assistencial deverá ser disponibilizada ao desempatador pela operadora, imediatamente após a resposta do profissional assistente ou após transcorrido o prazo para manifestação, nos termos do art. 11.

Art. 15. O desempatador deverá se manifestar, preliminarmente, em até 2 (dois) dias úteis, a partir da ciência de sua indicação, sobre a suficiência dos exames apresentados e a necessidade de presença do beneficiário na junta.

§ 1º É vedado à operadora divergir da manifestação de que trata o caput, bem como solicitar exames complementares para a elaboração do parecer clínico do desempatador.

§ 2º Caso o desempatador não se manifeste comprovadamente nesse período, não poderá alegar insuficiência de exames, nem exigir a presença do beneficiário na junta.

§ 3º O desempatador poderá solicitar, fundamentadamente, exames complementares previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente, caso em que será suspenso o prazo da garantia de atendimento a partir da data da solicitação desses exames, conforme previsto nos §§ 2º e 3º do art. 4º e observado o disposto no art. 5º.

§ 4º Os exames solicitados pelo desempatador deverão ser cobertos pela operadora sem a necessidade de autorização prévia, observada a segmentação contratada.

§ 5º Caso o beneficiário deixe de realizar os exames complementares solicitados pelo desempatador, haverá prevalência da manifestação do profissional da operadora, sendo facultado ao beneficiário reiniciar o procedimento de autorização, solicitando-o novamente.

Art. 16. A ausência não comunicada do beneficiário implica a prevalência da manifestação do profissional da operadora, sendo facultado ao beneficiário reiniciar o procedimento de autorização, solicitando-o novamente.

Parágrafo único. Comunicada a ausência do beneficiário, deverá ser agendada uma nova data para a realização da junta presencial, caso em que será suspenso o prazo da garantia de atendi-

mento, contados da primeira data prevista para realização da junta presencial, conforme previsto nos §§ 2º e 3º do art. 4º e observado o disposto no art. 5º.

Art. 17. A abstenção ou ausência injustificada do desempatador implica a prevalência da indicação clínica do profissional assistente.

Parágrafo único. A abstenção a que se refere o caput poderá ocorrer em qualquer das modalidades de junta previstas no art. 13.

Art. 18. A junta deverá ser concluída com a elaboração de parecer técnico do desempatador, que deverá ser devidamente fundamentado, ressalvada a ocorrência da hipótese prevista no art. 17.

Art. 19. A operadora deverá informar ao beneficiário e ao profissional assistente o resultado da análise clínica realizada pela junta em até 2 (dois) dias úteis após sua elaboração, na forma do art. 5º.

§ 1º O parecer técnico conclusivo estará disponível ao beneficiário, bem como os documentos contendo todas as informações, em linguagem adequada e clara, acerca da conclusão da junta e dos meios de contato com a operadora.

§ 2º O beneficiário, caso assim solicite, terá acesso, sem ônus, aos registros a que se refere o §1º, que lhe deverão ser encaminhados por correspondência ou meio eletrônico, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contado da respectiva solicitação.

Art. 20. A indicação constante do parecer conclusivo do desempatador pela não realização do procedimento, não caracteriza negativa de cobertura assistencial indevida por parte da operadora, desde que cumpridos todos os procedimentos estabelecidos nesta Resolução, inclusive quanto às notificações do profissional assistente e do beneficiário.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. As operadoras deverão guardar as informações e todos os documentos relativos às juntas médicas ou odontológicas realizadas, com, no mínimo, os dados referentes ao:

I – beneficiário;

II – procedimento solicitado;

III – profissional assistente, profissional da operadora e desempatador;

IV – motivo da divergência técnico-assistencial; e

V – resultado da junta.

§ 1º O Anexo II desta Resolução sugere o modelo de como as operadoras deverão registrar, armazenar e disponibilizar à ANS, quando requisitadas, as informações e os dados relacionados às juntas médicas ou odontológicas realizadas.

§ 2º Os documentos, físicos ou digitais, relativos às juntas médicas ou odontológicas deverão ser guardados e disponibilizados à ANS sempre que requisitados, respeitado o sigilo médico acerca das informações de saúde do beneficiário, de acordo com legislação específica.

Art. 22. Esta Resolução Normativa se aplica aos planos contratados na vigência da Lei nº 9.656, de 1998, ou a ela adaptados.

Art. 23. A DIPRO poderá editar atos complementares ao disposto nesta RN.

Art. 24. A inobservância desta Resolução ensejará a aplicação de sanção administrativa por descumprimento de regras referentes à adoção e utilização dos mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde, exceto quando a conduta for tipificada como negativa de cobertura, caso em que será aplicada a sanção específica.

Art. 25. Esta Resolução Normativa e seus Anexos estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet – www.ans.gov.br.

Art. 26. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 60 (sessenta) dias da data da sua publicação.

REFERÊNCIAS LEGAIS

Lei 8078/90: Código de defesa do consumidor

Lei 8080/90: SUS – Sistema Único de Saúde

Lei 9656/98: Lei dos planos de saúde

Lei 9961/00: Lei de criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

Resolução Normativa – RN/ANS nº 259/11 – Prazos máximos de atendimento

Resolução Normativa – RN/ANS nº 387/15 – Rol de procedimentos

Resolução Normativa – RN/ANS nº 424/17 – Junta Médica para divergências técnicas

Resolução CFM nº 1342/91 – Responsabilidade do Diretor Técnico e do Diretor Clínico

Resolução CFM nº 1614/01 – Inscrição de médico auditor nos conselhos

Resolução CFM nº 1804/06 – Normas para utilização de materiais de implantes

Resolução CFM nº 1931/09 – Código de Ética Médica

Resolução CFM nº 1956/09 – Prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses



Alameda Santos, 1827 - 10º andar
01419-909 - Cerqueira César
São Paulo, SP
Tel. (11) 3265-4000
www.unimed.coop.br