



PROCESSO Nº: 33910.024546/2021-85

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 4/2021/DIPRO

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2021.

Senhores Membros da Diretoria Colegiada

1. **ASSUNTO**

Atualização extraordinária da Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que define o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para inclusão do teste SARS-COV-2 (Coronavírus COVID-19) - teste rápido para detecção de antígeno.

2. **FUNDAMENTAÇÃO**

A presente Exposição de Motivos visa a embasar, na forma do que estabelece a Resolução Administrativa - RA nº 49, de 13 de abril de 2010, as mudanças pretendidas na proposta de Resolução Normativa - RN que visa atualizar de forma extraordinária a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para a inclusão do teste SARS-COV-2 (Coronavírus COVID-19) - teste rápido para detecção de antígeno.

Apesar de transcorrido mais de um ano da identificação do primeiro caso, o conhecimento da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (COVID-19) ainda está em fase de consolidação e há, em andamento, um processo dinâmico de atualização de protocolos e diretrizes para o manejo da doença. Em alinhamento aos protocolos do Ministério da Saúde, a ANS vem promovendo a incorporação de novas tecnologias/indicações de uso, com a finalidade de auxiliar os profissionais de saúde no manejo diagnóstico e terapêutico de pacientes com quadro suspeito ou confirmado de COVID-19.

Vale destacar que desde o início da pandemia do novo coronavírus, a ANS vem realizando discussões com os atores da saúde suplementar, no intuito de incorporar tecnologias relacionadas ao diagnóstico e manejo dos quadros infecciosos de COVID-19.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS realizou, por meio da publicação da Resolução Normativa - RN nº 453, de 12 de março de 2020, a incorporação extraordinária do procedimento "SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT-PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", teste laboratorial padrão ouro para o diagnóstico da infecção pelo SARS-CoV-2, que se tornou de cobertura obrigatória em planos com segmentação ambulatorial e hospitalar com ou sem obstetrícia e plano referência, desde que atendida a sua diretriz de utilização, descrita no item 126, do Anexo II, da RN nº 465, de 2021.

Adicionalmente, outros testes utilizados no manejo do paciente grave com suspeita de COVID-19 também foram incluídos no Rol de cobertura obrigatória, por meio da RN nº 457, de 28 de maio de 2020, a saber: I - Procalcitonina, dosagem; II - Pesquisa rápida para Influenza A e B, III - PCR em tempo real para Influenza A e B, IV - Pesquisa rápida para Vírus Sincicial Respiratório e V - PCR em tempo real para Vírus Sincicial Respiratório. Com o mesmo objetivo, a Diretriz de Utilização – DUT do procedimento Dímero-D foi alterada.

As Diretrizes de Utilização – DUT desses testes, descritas no Anexo II da RN nº 465, de 2021, determinam a cobertura obrigatória dos procedimentos para avaliação hospitalar, ou em unidades de emergência, de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).

No tocante ao teste de antígeno para o diagnóstico laboratorial de infecção por SARS-CoV-2, o exame vem sendo recomendado por apresentar algumas vantagens, embora o exame SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT-PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) ainda permaneça como o padrão ouro para a detecção do novo coronavírus.

Nesse sentido, vale registrar que, em 14 de julho de 2021, foi realizada Reunião Técnica do Rol Extraordinária com a participação dos atores que compõem o setor da saúde suplementar, para discutir sobre a incorporação do teste em questão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Outro ponto a ser destacado, no contexto atual, se trata da seriedade e urgência a serem dedicadas ao preparo dos sistemas de saúde quanto aos aspectos de vigilância genômica e capacidade diagnóstica frente ao surgimento das denominadas variantes de preocupação ou de atenção (SARS-CoV-2 *Variants of Concern* - VOC). Com maior capacidade de disseminação e, portanto, geradoras de risco de possíveis sobrecargas laboratoriais, justificam a antecipação por parte do órgão regulador providenciando, no ambiente regulado da saúde suplementar, a cobertura de uma ferramenta adicional rápida de diagnóstico.

Como visto, é urgente e relevante que a saúde suplementar como parte de sistema de saúde do Brasil se adeque a realidade fática.

3. INSTRUMENTO NORMATIVO ADOTADO

A escolha do ato normativo a ser publicado decorre do que estabelece a alínea “a” do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017.

4. NORMAS RELACIONADAS

Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020.

Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

Portaria do Ministério da Saúde nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.

Resolução Normativa – RN nº 465 de 24 de fevereiro de 2021.

RN nº 242, de 07 de dezembro de 2010.

5. QUADRO DA NORMA

O quadro de incorporação da proposta de Resolução Normativa - RN encontra-se na proposta de norma (21724767).

6. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Em face da urgente e relevância da questão se optou por não elaborar Análise de Impacto Regulatório - AIR, apontando a Nota Técnica nº: 2/2021/COGEST/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (21602830) e o Sumário Executivo (21724725) como sucedâneo, na forma do que autoriza o § 5º, do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

7. DESPESAS

Informo ainda que a presente proposta de RN não contempla aumento de despesas e nem transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Tampouco há necessidade de prévia dotação orçamentária, eis que a proposta não demanda aumento de despesas para a ANS.

8. SISTEMAS DA ANS

Também não se vislumbra impacto significativo aos sistemas de informação no âmbito da ANS.

9. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Nota Técnica nº: 2/2021/COGEST/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (21602830).

Sumário executivo (21724725).

Proposta de Resolução Normativa (21724767).

CONCLUSÃO:

Ante os articulados, encaminho anexa a proposta de Resolução Normativa e em razão dos fatos de conhecimento público e notório, bem como dos elementos constantes da Nota Técnica nº: 2/2021/COGEST/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (21602830) e o Sumário Executivo (21724725) e tendo em vista que a participação social dirigida já ocorreu como demonstrado, na forma de Câmara Técnica, solicita-se a análise com urgência, da proposta de Resolução Normativa pela Diretoria Colegiada.

É a Exposição de motivos.

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.

ROGÉRIO SCARABEL

Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos



Documento assinado eletronicamente por **Carla de Figueiredo Soares, Diretor(a) de Normas e Habilitação dos Produtos (Substituto)**, em 17/08/2021, às 20:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Scarabel Barbosa, Diretor(a) de Normas e Habilitação dos Produtos**, em 17/08/2021, às 20:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **21725508** e o código CRC **98D74313**.