



**PROCESSO Nº: 33910.025867/2022-88**

**EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 11/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

**1. ASSUNTO**

1.1. 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 de procedimento diagnóstico para detecção da infecção pelo vírus Monkeypox.

**2. FUNDAMENTAÇÃO**

2.1. A presente Exposição de Motivos intenta embasar, na forma do que estabelece a Resolução Administrativa - RA nº 49, de 13 de abril de 2012, a 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 o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, estabelecendo a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde, para a inclusão de procedimento diagnóstico para detecção da infecção pelo vírus Monkeypox, "TESTE PARA DETECÇÃO DO VÍRUS MONKEYPOX (MPXV) POR BIOLOGIA MOLECULAR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

2.2. A monkeypox é uma doença zoonótica viral (vírus transmitido aos seres humanos a partir de animais). Também é transmitida entre humanos. A doença é causada pelo vírus Monkeypox pertencente ao gênero Orthopoxvirus da família Poxviridae. Segundo a Organização Mundial de Saúde - OMS, trata-se de uma doença com apresentação clínica similar à varíola, mas menos contagiosa e menos severa. Monkeypox é usualmente uma doença autolimitada com sintomas que duram de 2 a 4 semanas. No entanto, casos severos podem ocorrer (atualmente, 3 a 6% de casos fatais).

2.3. No dia 20 de maio, a OMS emitiu alerta sobre o aumento de casos confirmados da doença em países não endêmicos. Diante da mudança do cenário epidemiológico global, com a disseminação da doença para 72 países, a OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), em 23/07/2022, elevando o nível de atenção sobre a doença e recomendado a necessidade de ampliação das capacidades de vigilância e medidas de saúde pública para contenção da sua transmissão nos países.

2.4. Desde 29/07/2022, por meio do Centro de Operação de Emergências (COE), o Ministério da Saúde promove o monitoramento e a análise de dados e informações relacionadas à Monkeypox, divulgando orientações e definindo estratégias e ações para o contingenciamento da doença.

2.5. Segundo os boletins epidemiológicos publicados pelo COE, observa-se um incremento no número de notificações relacionadas à doença no País. O boletim epidemiológico COE nº 10, com dados até 27/08/2022, informa que há 4458 casos confirmados, 236 prováveis e 5543 casos suspeitos de Monkeypox no País, além de 01 óbito. O Brasil está, de acordo com o boletim, entre os seis países com o maior número de casos confirmados globalmente.

2.6. Diante do cenário nacional, é urgente e relevante que a saúde suplementar como parte de sistema de saúde do Brasil se adeque a realidade fática. É necessário que o diagnóstico da infecção pelo vírus Monkeypox seja realizado de maneira oportuna, de modo a mitigar o risco de transmissão sustentada no território nacional e a contribuir para as ações de enfrentamento estabelecidas pelo

Ministério da Saúde, em observância a diretriz de alinhamento com as políticas nacionais de saúde, disposta na regulamentação do rito processual de atualização do Rol (Resolução Normativa nº 470/2021).

2.7. O Ministério da Saúde orienta que o diagnóstico dos casos suspeitos de infecção pelo vírus Monkeypox seja realizado por testes de biológica molecular (PCR em tempo real e/ou sequenciamento). É certo que o diagnóstico em tempo oportuno, orientará a organização dos sistemas de saúde e possibilitará a oferta de suporte clínico adequado para os casos confirmados, bem como auxiliará o acompanhamento da morbidade e da mortalidade associadas à doença, o que justifica a atualização extraordinária do Rol para inclusão de procedimento diagnóstico para detecção da infecção pelo vírus Monkeypox.

### 3. INSTRUMENTO NORMATIVO ADOTADO

3.1. A escolha do ato normativo a ser publicado decorre do que estabelece o art. 34 da RN nº 470, de 09 de julho de 2021, que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar:

*Art. 34. O Rol poderá ainda ser atualizado a qualquer tempo, por iniciativa da ANS, visando a produzir qualquer uma das alterações elencadas nos incisos do art. 6º desta Resolução.*

### 4. NORMAS LEGAIS E INFRALEGAIS RELACIONADAS

4.1. Resolução Normativa - RN nº 470, de 09 de julho de 2021;

4.2. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e

4.3. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998.

### 5. NORMAS REVOGADAS OU AFETADAS

5.1. Não há norma revogada pela proposta de normativo. No entanto, a RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, será afetada.

### 6. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

6.1. Em face da urgência e relevância da questão se optou por não elaborar Análise de Impacto Regulatório - AIR, apontando a Nota Técnica nº 22/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Documento SEI nº 24533605) e seus Anexos como sucedâneo, na forma do que autoriza o § 5º, do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 c/c o art. 4º, inciso I, do Decreto nº 10.411, de 2020.

### 7. AUSÊNCIA DE AUMENTO DE DESPESAS E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

7.1. 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.

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

### 8. SISTEMAS DA ANS

8.1. Não se vislumbra impacto significativo aos sistemas de informação no âmbito da ANS.

### 9. DOCUMENTOS RELACIONADOS

9.1. Nota Técnica nº 22/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Documento SEI nº 24533605).

### CONCLUSÃO:

0.1. Diante do exposto, submete-se a presente proposta de Resolução Normativa para apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da ANS.

0.2. É a Exposição de motivos.

0.3. Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 08/09/2022, às 10:53, 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 **24816886** e o código CRC **B698C88E**.

Referência: Processo nº 33910.025867/2022-88

SEI nº 24816886