

PROCESSO Nº: 33910.005825/2020-69

NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Interessados:

GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL, DIRETORIA ADJUNTA DA DIPRO, DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS

ASSUNTO

Exposição de motivos para a atualização da Resolução Normativa (RN) nº 428, de 07 de novembro de 2017, que define o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para regulamentação da cobertura obrigatória do teste molecular utilizando o método de PCR para detectar o novo Coronavírus (COVID-19).

1. INTRODUÇÃO

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

A manifestação clínica da doença ainda não está descrita completamente, bem como padrão de letalidade, mortalidade, infectividade e transmissibilidade. Tampouco há vacina e medicamentos específicos disponíveis. Atualmente, o tratamento é de suporte e inespecífico. Acredita-se que o vírus se espalha através das gotículas produzidas quando uma pessoa infectada fala, tosse ou espirra.

Os dados acerca do número de casos confirmados do COVID-19 no mundo estão sendo consolidados, atualizados diariamente e disponibilizados no portal oficial da Organização Mundial de Saúde (OMS). O Ministério da Saúde do Brasil, disponibiliza os dados consolidados e atualizados do Brasil (Municípios e Estados), bem como os dados da OMS na Plataforma Integrada de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (IVIS). Segundo a OMS, até 09/03/2020, havia 109.577 casos no mundo e 3.809 óbitos decorrentes da infecção. A letalidade calculada está em torno de 3,5%.

O diagnóstico laboratorial considerado padrão ouro para a identificação do novo Coronavírus, denominado SARS-CoV-2 é o RT-PCR em tempo real pelo protocolo Charité.

2. DA NECESSIDADE DE INCORPORAÇÃO DO PROCEDIMENTO PARA O DIAGNÓSTICO DO COVID-19

Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que o surto da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional.

Neste sentido, em 04 de fevereiro de 2020, foi publicado no Diário Oficial da União, a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus. Nessa portaria, o Ministério da Saúde estabelece o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCoV) como mecanismo nacional da gestão coordenada da resposta à emergência no âmbito nacional.

O nível de emergência está organizado em duas fases: uma de Contenção, onde medidas são adotadas para identificar oportunamente e evitar a dispersão do vírus, de modo a evitar que o vírus seja transmitido de pessoa a pessoa, sustentadamente; e outra de Mitigação, que tem início a partir do registro de 100 casos positivos do novo Coronavírus.

A Contenção, fase em que o país se encontra, é o momento de introdução da doença no país, quando as ações e medidas são voltadas para identificação oportuna do vírus, buscando evitar a sua dispersão. Dados consolidados pelo Ministério da Saúde em 10 de março de 2020, às 16:05h, na plataforma IVIS, informavam que havia 893 casos suspeitos e 34 confirmados da doença. Até o momento não há óbitos e tampouco dados de transmissão comunitária, situação em que vírus passa a circular livremente entre a população do país. Dados disponíveis no endereço: <http://plataforma.saude.gov.br/novocoronavirus/>.

Diante desse cenário nacional, é necessário que o diagnóstico da doença seja realizado de maneira oportuna, de modo a mitigar o risco de transmissão sustentada no território nacional. Além disso, o diagnóstico em tempo oportuno, orientará a organização dos sistemas de saúde, no intuito de evitar a transmissão do vírus, ofertar suporte clínico adequado para os casos confirmados e acompanhar a tendência da morbidade e da mortalidade associadas à doença. A OMS preconiza que qualquer caso suspeito deve ser testado para infecção por SARS-CoV-2 (COVID-19) usando os testes moleculares disponíveis.

Adicionalmente, o Boletim Epidemiológico nº 4, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, orienta que o diagnóstico do SARS-CoV-2 seja realizado por meio de RT-PCR em tempo real, pelo protocolo Charité. Todos os laboratórios públicos ou privados que identificarem casos confirmados de SARS-CoV-2 pela primeira vez, deverão encaminhar a amostra positiva para validação em um dos três laboratórios de referência nacional para Influenza e outros vírus respiratórios (NIC), a saber: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/RJ), Instituto Evandro Chagas da Secretaria de Vigilância em Saúde (IEC/SVS) no Estado do Pará e o Instituto Adolfo Luft da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Uma vez que o laboratório tenha tido uma amostra validada, este passará a ser considerado parte da Rede Nacional de Alerta e Resposta às Emergências em Saúde Pública (REDE CIEVS). Assim, poderão utilizar os próximos resultados, para fins de vigilância (confirmar ou descartar casos), desde que utilize a mesma metodologia, sem necessidade de encaminhar a amostra para ser validada. Contudo, deverão continuar encaminhando alíquota da amostra positiva para SARS-CoV-2 para um dos três NIC, a fim de compor o Banco Nacional de Amostras de Coronavírus, para sequenciamento genético e investigação do perfil do vírus no território nacional.

Sublinhe-se o fato de que com a certificação das unidades privadas já iniciada pelo Ministério da Saúde e a possibilidade de aumento do número de casos, a cobertura na saúde suplementar facilitará a organização do fluxo de atendimento dos beneficiários, uma vez que o setor já dispõe de rede para diagnósticos laboratoriais.

3. ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 428/2017 - INCORPORAÇÃO D PROCEDIMENTO: SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT-PCR

Em face do exposto, propõe-se alterar:

A. O anexo I da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT-PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)". O referido procedimento será de cobertura obrigatória nas segmentações ambulatorial e hospitalar.

B. O anexo II da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT-PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", com a redação de descrita a seguir:

1. Cobertura obrigatória quando o paciente se enquadrar na definição de caso suspeito ou provável de doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19) definido pelo Ministério da Saúde.

Observação: Uma vez que o conhecimento da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (Covid-19) ainda está em processo de consolidação, à medida em que novas evidências forem disponibilizadas, a tecnologia e sua diretriz poderão ser revistas a qualquer tempo, seja por iniciativa da ANS ou por orientação do Ministério da Saúde.

4. REFERÊNCIAS

1 - World Health Organization (WHO). Global Surveillance for human infection with coronavirus disease (COVID-19). 2020. Disponível em [https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov)) . Acesso em 03.03.2020.

2- BRASIL. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico nº 4 -Doença pelo Coronavírus 2019 – Atualização das definições de Casos. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/marco/04/2020-03-02-Boletim-Epidemiologico-04-corrigido.pdf> Acesso em 04.03.2020.

3- BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo de Manejo Clínico para o Novo Coronavírus (2019-nCoV). Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/11/protocolo-manejo-coronavirus.pdf> . Acesso em 11.03.2020.

4 - BRASIL. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 12/03/2020, às 10:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **TEOFILO JOSE MACHADO RODRIGUES, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 12/03/2020, às 10:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Mauricio Nunes da Silva, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIPRO**, em 12/03/2020, às 10:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **16244044** e o
código CRC **ADFDB9D9**.

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 453, DE 12 DE MARÇO DE 2020

Altera a Resolução Normativa - RN nº 428, de 07 de novembro de 2017, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória e a utilização de testes diagnósticos para infecção pelo Coronavírus.

[Retificação]

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o § 4º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, 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; adota a seguinte Resolução Normativa e determina a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 428, de 07 de novembro de 2017, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a utilização de testes diagnósticos para infecção pelo Coronavírus.

Art. 2º O Anexo I da RN nº 428, de 2017, passa a vigorar acrescido do seguinte item, “SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - pesquisa por RT - PCR (com diretriz de utilização)”, conforme Anexo I desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 428, de 2017, passa a vigorar acrescido dos itens, SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT-PCR cobertura obrigatória quando o paciente se enquadrar na definição de caso suspeito ou provável de doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19) definido pelo Ministério da Saúde, conforme Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Esta RN, bem como seus Anexos estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.ans.gov.br).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO SCARABEL
DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

Este texto não substitui o texto normativo original e nem o de suas alterações, caso haja, publicados no Diário

Oficial.

ANEXOS

CORRELAÇÕES:

[Lei nº 6.656, de 1998](#)

[Lei nº 9.961, de 2000](#)

[RR nº 01, de 2017](#)

A RN nº 453 alterou:

[RN nº 428, de 2017](#)

*** [AVISO DE RETIFICAÇÃO](#)**

[Na ementa da Resolução Normativa nº 453, de 12 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 50, em 13 de março de 2020, Seção 1, página 65, ONDE SE LÊ: “Altera a Resolução Normativa - RN nº 428, de 07 de novembro de 2020...”, LEIA-SE: “Altera a Resolução Normativa - RN nº 428, de 07 de novembro de 2017...”](#)

[VOLTAR](#)