

PROCESSO Nº: 33910.005825/2020-69

NOTA TÉCNICA Nº 4/2020/ASSNT-DIPRO/DIRAD-DIPRO/DIPRO

À Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

1. ASSUNTO

1.1. Proposta de resolução normativa. Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Coronavírus (COVID-19).

2. REFERÊNCIAS

- 2.1. Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020.
- 2.2. Portaria do Ministério da Saúde nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.
- 2.3. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.
- 2.4. Lei nº 9.961, 28 de janeiro de 2000.
- 2.5. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 3.1. Técnica nº 3/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (16244044).
- 3.2. Boletim Epidemiológico - Secretaria de Vigilância Sanitária nº 04 (16233761).
- 3.3. Protocolo de manejo Clínico para o novo Coronavírus (2019-nCoV) (16233798).
- 3.4. *Global surveillance for COVID-19 disease caused by human infection with the 2019 novel coronavirus* (16233887).
- 3.5. Sumário Executivo (16238839).
- 3.6. Exposição de Motivos (16237408).
- 3.7. Proposta de Resolução Normativa (16235762).

4. ANÁLISE

4.1. Trata-se de proposta de Resolução Normativa que altera a Resolução Normativa – RN nº 428, de 07 de novembro de 2017, que dispõe sobre a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, para regulamentação da cobertura obrigatória e a utilização de testes diagnósticos para infecção pelo Coronavírus (COVID-19).

4.2. O novo Coronavírus, intitulado COVID-19, foi identificado pela primeira vez em dezembro de 2019, na China, na Cidade de Wuhan. Este novo agente nunca tinha sido previamente identificado em seres humanos, tendo causado um surto na cidade de Wuhan, sendo a fonte da infecção ainda desconhecida.

4.3. O surto foi classificado pela OMS como emergência de saúde pública global, em 30 de janeiro de 2020 e, em 11 de março, a OMS declarou que estamos diante de uma pandemia^[1]. Importante ressaltar que 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 também 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). Em 24/02/2020 foi confirmado o primeiro brasileiro contaminado com o vírus e, de acordo com dados consolidados pelo Ministério da Saúde, em 10 de março de 2020, na plataforma IVIS, já haviam em território nacional 34 casos confirmados, 5 pessoas hospitalizadas, 893 casos suspeitos em investigação, sendo 780 casos descartados após teste.

4.4. No Brasil, a vigilância epidemiológica de infecção humana pelo Coronavírus está sendo construída à medida que a OMS consolida as informações recebidas dos países e novas evidências técnicas e científicas são publicadas, havendo um caráter evidentemente dinâmico.

4.5. Neste contexto, foi editada a Portaria do Ministério da Saúde 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 (2019-nCoV). E, em 06 de fevereiro de 2020, o presidente da república sancionou a Lei nº 13.979, que prevê medidas de combate ao novo Coronavírus e regulamenta a entrada de pessoas com suspeita de contaminação no país.

4.6. De acordo com o estabelecido na Portaria nº 188, o Ministério da Saúde estabelece o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCoV) como mecanismo nacional de gestão coordenada da resposta à emergência no âmbito nacional, sendo que o nível de emergência está organizado, por sua vez, 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.

4.7. Como estamos na fase de Contenção, que 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, a busca pelo diagnóstico da doença torna-se fundamental e urgente.

4.8. Deste modo, diante da inexistência desse exame no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, a área técnica elaborou a Nota Técnica nº 03/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRC (16244044) na qual elaborou exposição de motivos para a incorporação do procedimento para o diagnóstico do COVID-19 no rol, com DUT, ressaltando a importância na incorporação desses exames no Rol de Procedimentos, conforme transcrição abaixo:

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 a saúde suplementar já dispõe de rede para diagnósticos laboratoriais.

4.9. Quanto à análise dos requisitos, cumpre informar que, dado o ineditismo do caso junto à emergência em saúde reconhecida mundialmente e pelo Ministério da Saúde, quando da edição da Portaria nº 188, em 03 de fevereiro de 2020, optou-se, nesta oportunidade por não elaborar Análise de Impacto Regulatório - AIR, na forma do que autoriza o § 5º, do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019^[2] adotando-se a Nota Técnica nº 3/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (16244044) como fundamento da decisão.

4.10. Pelos mesmos fundamentos, sugere-se que a análise a ser feita pela Procuradoria Federal junto à ANS, na forma disposta no art. 4º, inciso IV, da Resolução Administrativa - RA nº 49, de 13 de abril de 2012, seja realizada de forma diferida.

4.11. Quanto aos documentos necessários para instruir o presente processo administrativo normativo, previstos na RA nº 49, de 2012, verifica-se:

(1) o Sumário Executivo encontra-se acostado nestes autos sob o nº (16238839).

(2) a minuta do ato normativo proposto encontra-se acostada como documento (16235762);

(3) a minuta de exposição de motivos está inserta no SEI sob o nº (16237408) ;

(4) o requisito previsto no art. 3º, da RA nº 49, de 2012, esta preenchido, eis que, a presente nota técnica é assinada pelo Diretor-Adjunto de Normas e Habilitação dos Produtos, que ao final encaminha o processo à Procuradoria-Geral Federal junto à ANS - PROGE;

(5) os servidores responsáveis por acompanhar o processo e esclarecer as dúvidas eventualmente levantadas pela PROGE são:

(a) para os aspectos de fundo:

Teófilo José Machado Rodrigues - Gerente-Geral de Regulação Assistencial; e

Ana Cristina Marques Martins - Gerente de Assistência à Saúde.

(b) para os aspectos formais:

Luiz Ricardo Trindade Bacellar; e

Luciana Finelli Barros.

(6) propõem se que a participação social seja garantida a *posteriori*, por meio de reuniões com os agentes econômicos que compõem o mercado de saúde suplementar e com as entidades representativas dos consumidores, observando-se os prazos e procedimentos previstos na RN nº 242, de 07 de dezembro de 2010 e na Lei nº Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

5. CONCLUSÃO

5.1. Diante do exposto, uma vez que estão preenchidos os requisitos constantes do ordenamento jurídico setorial, opino pela remessa dos autos para apreciação da Diretoria Colegiada - DICOL, na forma do que estabelece o art. 10, da RA nº 49, de 2012, e depois da análise das eventuais contribuições os autos deverão seguir para a Procuradoria Federal junto à ANS - PROGE para manifestação formal, nos termos do que determina o Regimento Interno.

5.2. Por fim, nos colocamos à disposição para esclarecimentos adicionais que porventura se fizerem necessários.

À consideração superior.

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.

LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR

Especialista em Regulação/Direito
Assessor Normativo da DIPRO
Matrícula SIAPE nº 2349794

LUCIANA FINELLI BARROS

Especialista em Regulação/Direito
Matrícula SIAPE nº 1620985

[1] Extraído do sítio:

<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-mission-briefing-on-covid-19---12-march-2020>, visitado em 12, de março de 2020.

[2] Art. 5º A agência reguladora deverá indicar os pressupostos de fato e de direito que determinarem suas decisões, inclusive a respeito da edição ou não de atos normativos.

(...)

§ 5º Nos casos em que não for realizada a AIR, deverá ser disponibilizada, no mínimo, nota técnica ou documento equivalente que tenha fundamentado a proposta de decisão.



Documento assinado eletronicamente por **LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR, Assessor(a) Normativo da DIPRO**, em 12/03/2020, às 11:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **LUCIANA FINELLI BARROS, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 12/03/2020, às 11:41, conforme horário oficial de Brasília, com o emprego de certificado digital emitido no âmbito da ICP-Brasil, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.

Nº de Série do Certificado: 1287494040430163897



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **16244398** e o código CRC **459A1A3B**.