

PROCESSO Nº: 33910.015141/2020-75

NOTA TÉCNICA Nº 14/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Interessado:

DIRETORIA-ADJUNTA DA DIPRO

ASSUNTO:

AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 0810140-15.2020.4.05.8300, PROPOSTA PELA ASSOCIAÇÃO DE DEFESA DOS USUÁRIOS DE SEGUROS, PLANOS E SISTEMAS DE SAÚDE, EM FACE DA ANS - 6ª VARA FEDERAL DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DE PERNAMBUCO

Considerando a Ação Civil Pública nº 0810140-15.2020.4.05.8300, proposta pela Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde, em face da ANS, tramitada perante à 6ª Vara Federal da Seção Judiciária de Pernambuco, que gerou decisão judicial liminar que determinava a inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS de exames que detectam a presença de anticorpos produzidos pelo organismo após exposição ao Coronavírus (os exames sorológicos - pesquisa de anticorpos IgA, IgG ou IgM para Covid-19).

Considerando a decisão, em sede de agravo de instrumento, suspendendo os efeitos da medida cautelar.

Considerando que em reunião técnica ocorrida no dia 10/07/20 com representantes técnicos dos membros da CAMSS sobre os testes sorológicos para Covid-19 o chefe do serviço de infectologia do Hospital das Clínicas da Unesp, destacou que esse tipo de exame apresenta fragilidades quanto à acurácia, qualidade e interpretação dos resultados e, ainda, tem baixa sensibilidade para identificação dos anticorpos e não devem ser usados em indivíduos com suspeita da doença, pois podem resultar em falsos positivos e falsos negativos. Que o representante da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) reforçou que os testes sorológicos têm baixa sensibilidade e não servem para identificar doenças de fase aguda. Que são exames sorológicos em evolução. Que o diretor científico da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), afirma que a entidade defende a realização desse tipo de exame com indicação e que o uso do RT-PCR e da sorologia são complementares.

Considerando que o processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, disciplinado pela Resolução Normativa nº 439, de 3 de dezembro de 2018, segue um fluxo operacional que visa a assegurar a incorporação de tecnologias em saúde seguras e eficazes, garantir a participação social, dar segurança jurídica aos atos administrativos, dar previsibilidade aos atores

da saúde complementar sobre as etapas do processo de atualização do Rol, bem como dar transparência aos atos institucionais.

Considerando que a Agência está atenta ao cenário de evolução da pandemia pelo Coronavírus e tem trabalhado para garantir tanto a assistência aos beneficiários de planos de saúde, como o alinhamento com as políticas nacionais de saúde e assegurou aos beneficiários de planos de saúde a cobertura obrigatória para o exame Pesquisa por RT-PCR e incluiu outros seis exames que auxiliam no diagnóstico e tratamento da Covid-19.

Considerando o monitoramento dos estudos científicos publicados e relatórios técnicos das agências e entidades nacionais e internacionais de saúde, que está sendo realizado pela área técnica da ANS.

Considerando a Nota Técnica N° 12/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI N° 17188151) que discorre sobre a exposição de motivos para, em cumprimento à decisão judicial no âmbito da ação civil pública n° 0810140-15.2020.4.05.8300, promover a atualização extraordinária da Resolução Normativa - RN n° 428, de 07 de novembro de 2017, que define o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Considerando os apontamentos da referida Nota Técnica 12 sobre os testes sorológicos, principalmente com relação à:

1. variabilidade da sensibilidade e especificidade dos testes, de acordo com a técnica, o fabricante e o tempo de realização;
2. a probabilidade de resultados falso negativos ou falso positivos; e
3. a utilidade dos testes a depender do contexto de uso.

Considerando ainda que propostas de incorporações de novas tecnologias em saúde e/ou atualizações da cobertura assistencial mínima obrigatória vigente no âmbito da Saúde Suplementar não podem prescindir de rigorosas análises no contexto da saúde suplementar da sua viabilidade, efetividade, capacidade instalada, bem como de um debate amplo e democrático com todos os atores da Saúde Suplementar.

Considerando que essa área técnica necessita dar continuidade à análise criteriosa sobre o tema.

E visando ampliar o debate e mitigar as incertezas que ainda pairam sobre o tema, sugere-se a realização de uma Audiência Pública para discussão com todos os interessados e especialistas da área.



Documento assinado eletronicamente por **TEOFILO JOSE MACHADO RODRIGUES, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 15/07/2020, às 18:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Gerente de Assistência à Saúde**, em 15/07/2020, às 18:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Avila Teixeira Vidal, Integrante Técnico**, em 15/07/2020, às 19:10, 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 **17462770** e o código CRC **BF953B6F**.
