

RECOMENDAÇÃO Nº 050, DE 24 DE JULHO DE 2020.

Recomenda ao Ministério da Saúde e à Agência Nacional de Saúde Suplementar a adoção de medidas para a revogação da suspensão da Resolução nº 458/2020, entre outras providências.

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que definem a saúde como um direito fundamental de todo ser humano e dever do Estado, a ser provida por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), uma política de Estado que visa à promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os brasileiros e brasileiras;

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da Doença por Coronavírus – COVID-19 (decorrente do SARS-CoV-2, novo Coronavírus);

Considerando a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), conforme Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, em decorrência da Doença por Coronavírus – COVID -19 (decorrente do SARS-CoV-2, novo Coronavírus);

Considerando a Portaria nº 464, de 20 de maio de 2020, que incluiu exames RT-PCR e testes rápidos sorológicos para o diagnóstico de infecção pelo SARS-CoV-2 na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do SUS;

Considerando a garantia dos direitos humanos, dentre eles o direito à saúde, com o objetivo de promover uma melhor forma de prevenção, diagnóstico oportuno e tratamento eficaz e integral à epidemia do vírus SARS-CoV2, por meio de uma política nacional de oferta ampla de testes diagnósticos para o enfrentamento da epidemia, em especial para as Pessoas com Doenças Crônicas e Patologias;

Considerando a Recomendação nº 030, de 27 de abril de 2020, que recomendou ao Ministério da Saúde a adoção de medidas efetivas de proteção

à saúde e proposição de planos de apoio às Pessoas com Doenças Crônicas e Patologias, visando a garantia dos direitos e da proteção social desta população;

Considerando a Resolução nº 458, de 12 de março de 2020, que alterou extraordinariamente o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória e a utilização de testes diagnósticos RT-PCR para infecção pelo Coronavírus;

Considerando que as diferentes formas de detecção do vírus ou anticorpos tem funções complementares, sendo que o RT-PCR é adotado como o padrão ouro recomendado pela ANS, enquanto os testes sorológicos exercem a função de auxílio no diagnóstico, especialmente de infecções com sintomas leves, em que o paciente procura atendimento após a janela ideal para realização do RT-PCR (até o 8º dia de sintoma);

Considerando que em conjunto com outras orientações médicas, os testes diagnósticos RT-PCR e os testes sorológicos auxiliam no controle do contágio da Covid-19, na avaliação sobre as reações após os sintomas da doença e contribuem para decisões sobre a retomada das atividades pelas pessoas que foram infectadas pelo novo coronavírus;

Considerando que, a despeito dessa variedade de formas diagnósticas, que tem se aprimorado rapidamente, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), se pronunciou apenas sobre a inclusão de testes do tipo RT-PCR (moleculares), restando silente quanto aos testes sorológicos até provocação judicial feita por meio de Ação Civil Pública (nº 0810140-15.2020.4.05.8300) ajuizada pela Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistema de Saúde na Justiça Federal do estado de Pernambuco;

Considerando que o MM. Juízo de origem determinou a inclusão dos exames sorológicos IgM e IgG ao Rol de procedimentos, em sede de decisão liminar;

Considerando que, a despeito de estar em processo de análise das referidas tecnologias, avaliando incorporá-las, a ANS recorreu de tal decisão, por meio de Agravo de Instrumento, recurso identificado sob o nº 0807857-87.2020.4.05.0000, logrando suspender a decisão liminar que havia determinado a inclusão dos exames sorológicos IgM e IgG para o Covid-19 no Rol de Eventos e Procedimentos em Saúde;

Considerando que, munida desta autorização judicial, a ANS suspendeu a Resolução nº 458/2020, que incluiu referidos exames no Rol de Procedimentos Obrigatórios, relegando a responsabilidade pelo custeio de tais exames, quando prescritos pelo médico, para o usuário de planos de saúde e para o SUS;

Considerando que os argumentos utilizados pela ANS, quanto à falta de consenso científico e a avaliação negativa feita pela Anvisa acerca de testes rápidos, confundem as diferentes modalidades de testes sorológicos, entre aqueles: (i) feitos por punção venosa em ambiente laboratorial, com análise feita por imunocromatografia, ELISA ou Quimioluminescência (CLIA ou ECLIA), e (ii) feitos por meio de testes rápidos, realizados em sangue capilar obtido por punção digital analisados por imunocromatografia;

Considerando que, em um contexto de pandemia, cujos efeitos nefastos parecem não retroceder, é imperioso e vital que o acesso a serviços de saúde ocorra da maneira mais ampla possível, de modo que a ANS deva compelir as operadoras de planos de saúde a permitirem o acesso ao exame sorológico aos usuários dos planos de saúde, em caso de indicação médica;

Considerando ainda que os usuários de planos de saúde estão encontrando barreiras de acesso para realização do teste RT-PCR, o que retarda a realização do exame dentro da janela ideal, conforme recomenda o Protocolo do Ministério da Saúde sobre manejo de paciente com Covid-19 e as Orientações sobre Diagnóstico, Tratamento e Isolamento de Pacientes com Covid-19, do Grupo Força Colaborativa Covid-19 Brasil;

Considerando que, ao contrário do que alega a Agência em suas manifestações processuais, o setor de saúde suplementar, tem um importante papel a desempenhar no controle da pandemia, tendo em vista que as ações e serviços de saúde, mesmo quando desenvolvidos pelo setor privado, possuem relevância pública, conforme prevê a Constituição Federal, em seu artigo 198; e

Considerando que é atribuição do Presidente do Conselho Nacional de Saúde, decidir, *ad referendum*, acerca de assuntos emergenciais, quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Plenário em reunião subsequente (Art. 13, inciso VI do Regimento Interno do CNS, aprovado pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008).

Recomenda *ad referendum* do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

Ao Ministério da Saúde, no âmbito de sua competência:

Que adote as medidas necessárias para que a Agência Nacional de Saúde Suplementar reverta a suspensão da Resolução nº 458/2020, e

incorpore os exames sorológicos ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, com a respectiva diretriz de utilização.

À Agência Nacional de Saúde Suplementar:

Que reverta a suspensão da Resolução nº 458/20, e incorpore os exames sorológicos ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, com a respectiva diretriz de utilização.

FERNANDO ZASSO PIGATTO
Presidente do Conselho Nacional de Saúde