

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/02/2024 | Edição: 40 | Seção: 1 | Página: 103

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 599, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2024

Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento Beta-agalsidase, para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes com oito anos de idade ou mais, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º e 10, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe os §§ 4º e 10, 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 o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para atualizar a cobertura obrigatória dos procedimentos "TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com ajuste da nomenclatura do procedimento "TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", que passará a ser denominado "TERAPIA PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Parágrafo único. O medicamento Alfacalsidase, já contemplado no Rol, será incluído junto a sua indicação de uso constante na Diretriz de Utilização (DUT) nº 161 do Anexo II.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido do medicamento Beta-agalsidase junto a Diretriz de Utilização - DUT nº 161, vinculada ao procedimento "TERAPIA PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para estabelecer a cobertura obrigatória para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes com oito anos de idade ou mais.

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

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 05 de março de 2024.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

Diretor-Presidente

ANEXO

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
TERAPIA PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	TERAPÊUTICA	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES		AMB	HCO	HSO	REF	PAC	161

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

161. TERAPIA PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA

1. Cobertura obrigatória do medicamento Alfacalsidase em pacientes com sete anos de idade ou mais.
2. Cobertura obrigatória do medicamento Beta-agalsidase em pacientes com oito anos de idade ou mais.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

