

## AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

## RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 550, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2022

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 imunobiológico Dupilumabe, para o tratamento da asma grave com inflamação do tipo 2, com fenótipo alérgico; e dos medicamentos antineoplásicos orais Niraparibe, para a terapia de manutenção de pacientes adultos com carcinoma de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário avançado (Estágios III e IV - FIGO) de alto grau, que responderam completamente ou em parte, após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina; Axitinibe, em combinação com Pembrolizumabe, para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais (CCR) avançado ou metastático, com risco prognóstico IMDC intermediário ou desfavorável; e Levomalato de cabozantinibe, em combinação com Nivolumabe, para tratamento de primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais (CCR) avançado, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998.

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; 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, bem como o artigo 34, da RN 470/2021; 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 regulamentar a cobertura obrigatória dos procedimentos "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento biológico Dupilumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "ASMA ALÉRGICA GRAVE" (65.10), estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento da asma grave com inflamação do tipo 2, com fenótipo alérgico, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Niraparibe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Niraparibe para a terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário avançado (Estágios III e IV - FIGO) de alto grau, que responderam completamente ou em parte, após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Axitinibe, em combinação com Pembrolizumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Axitinibe, em combinação com Pembrolizumabe, para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais (CCR) avançado ou metastático, com risco prognóstico IMDC intermediário ou desfavorável (IMDC: ferramenta para avaliação de risco da International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Levomalato de cabozantinibe, em combinação com Nivolumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Cabozantinibe, em combinação com Nivolumabe, para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais (CCR) avançado, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 6º. Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (<https://www.gov.br/ans/pt-br>).

Art. 7º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

ANEXO À MINUTA DE NORMA

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021  
64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Niraparibe	Ovário	Terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário avançado (Estágios III e IV - FIGO) de alto grau, que responderam completamente ou em parte, após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina
Axitinibe	Rim	Em combinação com Pembrolizumabe, para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais (CCR) avançado ou metastático, com risco prognóstico IMDC intermediário ou desfavorável (IMDC: ferramenta para avaliação de risco da International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium)
Cabozantinibe	Rim	Em combinação com Nivolumabe, para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais (CCR) avançado

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA  
65.10. ASMA ALÉRGICA GRAVE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
- evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro; e
- IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e
- uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.

## CONSULTA PÚBLICA Nº 104, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10º da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000 e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000, deliberou, por ocasião da 21ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada realizada em 04 de novembro de 2022, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberta Consulta Pública diferida com prazo de 20 (vinte) dias, do dia 10/11/2022 a 29/11/2022, para que sejam apresentadas críticas e sugestões em face das atualizações extraordinárias do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde relacionadas à incorporação dos procedimentos diagnósticos "TESTE SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19), TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "TESTE PARA DETECÇÃO DO VÍRUS MONKEYPOX (MPXV) POR BIOLOGIA MOLECULAR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º A proposta, bem como todos os documentos que a subsidiam estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, <https://www.gov.br/ans/pt-br>, em "Acesso à informação", no item "Participação da Sociedade", no subitem "Consultas Públicas", <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas>.

Art. 3º As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

Art. 4º Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 715, DE 01 DE JULHO DE 2022

(PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO Nº 126, DE 06 DE JULHO DE 2022)

ANEXO I\*

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO ESSENCIAL QUE DEVEM SER OBSERVADOS NOS ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO

Tipo de alimento para controle de peso	Requisitos de composição essencial a serem observados	
Alimentos para redução de peso por substituição parcial das refeições	<b>Valor energético</b>	O valor energético deve ser igual ou maior do que 200 (duzentas) quilocalorias (kcal) e igual ou menor do que 400 (quatrocentas) kcal por porção do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para manutenção de peso por substituição parcial das refeições		<b>Proteínas</b>
Alimentos para ganho de peso por acréscimo às refeições		A quantidade de proteína deve ser igual ou maior do que 25% (vinte e cinco por cento) valor energético total (VET) e igual ou menor do que 50% (cinquenta por cento) do VET do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante. A quantidade total de proteínas fornecida na recomendação diária do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante, não pode exceder 125 (cento e vinte e cinco) gramas. As proteínas utilizadas no produto devem atender ao perfil de aminoácidos de, pelo menos, uma das proteínas de referência estabelecido no Anexo II desta Resolução. Proteínas que não atendam ao perfil de aminoácidos de uma das proteínas de referência somente podem ser utilizadas caso as concentrações mínimas de proteína sejam aumentadas para compensar a baixa qualidade proteica.

