

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 584, DE 7 DE AGOSTO DE 2023

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 Ofatumumabe, para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla (EM) recorrente que falharam ou que têm contraindicação ao uso de natalizumabe, e do procedimento Radioterapia com modulação da intensidade do feixe (IMRT) para tumores de pulmão, mediastino e esôfago, 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 art. 38, da RN nº 555/2022; 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 regulamentar a cobertura obrigatória dos procedimentos "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA TUMORES DE PULMÃO, MADIASTINO E ESÔFAGO".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA TUMORES DE PULMÃO, MADIASTINO E ESÔFAGO", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Ofatumumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Ofatumumabe para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla (EM) recorrente que falharam ou que têm contraindicação ao uso de natalizumabe, conforme Anexo desta Resolução.

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 no dia 01 de setembro de 2023.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

ANEXO I

"ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021"

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA TUMORES DE PULMÃO, MADIASTINO E ESÔFAGO	RADIOTERAPIA MEGAVOLTAGEM	RADIOTERAPIA	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS		AMB	HCO	HSO	REF	PAC	

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.13. ESCLEROSE MÚLTIPLA

3. Cobertura obrigatória dos medicamentos Alentuzumabe ou Ocrelizumabe ou Ofatumumabe quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento, a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:

Grupo I

- Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
- Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP);
- Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;
- Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas;

presença de todos os fatores de risco descritos a seguir: resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor;

- Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses;
- Ser encaminhado a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax;
- Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³ ao hemograma.

Grupo II

- Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM- PP com surto.

- Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;

- Diagnóstico de LEMP;

por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa;

- Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

Grupo III

- Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;

ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença."

CONSULTA PÚBLICA Nº 114, DE 7 DE AGOSTO DE 2023

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 6ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada realizada em 07 de agosto de 2023, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberta Consulta Pública com prazo de 20 (vinte) dias, do dia 10/08/2023 a 29/08/2023 para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas aos relatórios preliminares da COSAÚDE para as UAT nº 100 e 102 e as recomendações preliminares para as UAT nº 100 e 102, acrescidas dos insumos correspondentes.

Art. 2º Os documentos correspondentes estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, www.gov.br/ans, em "Acesso à informação", no item "Participação Social", no subitem "Consultas Públicas", <https://www.gov.br/ans/ptbr/aceso-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
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.922, DE 7 DE AGOSTO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: VFARM COSMÉTICOS E NUTRACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 35484670000105

Produto - (Lote): REDUTRAM CAPS SUPLEMENTO ALIMENTAR (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0820564/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a origem desconhecida do produto REDUTRAM CAPS (fabricante/responsável pelos produtos não identificados), além das propagandas irregulares com alegações não permitidas, como emagrecimento, tratamento natural para ajudar a eliminar a gordura corporal, redução da absorção de gordura, contribui para a diminuição do inchaço, ajuda a inibir o apetite, fim da retenção de líquido, auxilia ao combate do sobrepeso etc. Infringindo os seguintes dispositivos legais: artigos 3º, 21 e 22, combinado com o 23, e incisos III e IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 727/2022; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.931, DE 8 DE AGOSTO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
Produto - Apresentação (Lote): BENICARANLO - 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 (LOTE: 230288);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0765142/23-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de desvio de qualidade que leva à separação total ou parcial do topo ou fundo do comprimido, o que fere o artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 625/2022.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.923, DE 8 DE AGOSTO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RODRIGO SAMPAIO SOARES / 40.130.245/0003-10

25351.442976/2023-00 / 7242529

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE

ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0715860232

C D F RODRIGUES LTDA / 46.343.305/0001-05

25351.443190/2023-00 / 7245560

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

