

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 603, DE 1º DE ABRIL 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 antineoplásico oral Osimertinibe, para o tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs); do medicamento imunobiológico Dupilumabe, para o tratamento da dermatite atópica grave para a população entre 6 meses e 18 anos; e do procedimento Radioterapia com modulação da intensidade do feixe (IMRT) para o tratamento de neoplasias primárias de próstata, 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; 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 ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA NEOPLASIAS PRIMÁRIAS DA PRÓSTATA".

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 NEOPLASIAS PRIMÁRIAS DA PRÓSTATA", 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 antineoplásico oral Osimertinibe 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 Osimertinibe para o tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Dupilumabe, 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 Dupilumabe para o tratamento da dermatite atópica grave para população entre 6 meses e 18 anos, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor no dia 02 de maio de 2024.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

ANEXOS

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 |
|---|---------------------------|--------------|---|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA NEOPLASIAS PRIMÁRIAS DA PRÓSTATA | RADIOTERAPIA MEGAVOLTAGEM | RADIOTERAPIA | PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS TERAPÊUTICOS | E | AMB | HCO | HSO | REF | PAC | |

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

| SUBSTÂNCIA | LOCALIZAÇÃO | INDICAÇÃO |
|--------------|-------------|--|
| Osimertinibe | Pulmão | Tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs). |

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA
65.14 DERMATITE ATÓPICA

(...)

2. Cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento de pacientes com dermatite atópica grave, com idade entre 6 meses e 18 anos, sem resposta adequada a tratamento tópico com corticosteroide e/ou inibidores de calcineurina por pelo menos 6 meses, que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- Índice de Gravidade da Dermatite Atópica (SCORing Atopic Dermatitis) - SCORAD superior a 50;
- Índice de Severidade e Área de Eczema (Eczema Area and Severity Index) - EASI superior a 21;
- Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (Dermatology Life Quality Index) - DLQI superior a 10;
- Índice Pediátrico de Qualidade de Vida em Dermatologia (Children's Dermatology Life Quality Index - CDLQI) superior a 12.

Obs. referente ao item 2: Caso não seja observada resposta terapêutica satisfatória após 24 semanas de tratamento, a cobertura não será mais obrigatória.

CONSULTA PÚBLICA ANS Nº 127, DE 1º DE ABRIL DE 2024

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 2ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 01 de abril de 2024, 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 4 de abril de 2024 a 23 de abril de 2024 para que sejam apresentadas críticas e sugestões aos relatórios preliminares da COSAÚDE para as UATs nº 123 e nº 124 e as recomendações preliminares para as UATs nº 123 e nº 124, 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/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
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 1.628, de 27 de março de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 61, de 28 de março de 2024, seção 1, pág. 124-130,

Onde se lê:

Recorrente: PHD COSMETICOS LTDA. - ME
CNPJ: 35.676.371/0001-72
Número do Processo: 25351.358334/2023-15
Expediente: 0578680/23-8
Área de origem: CCOSM/GHCOS

Leia-se:

Recorrente: PHD COSMETICOS LTDA. - ME
CNPJ: 35.676.371/0001-72
Número do Processo: 25351.358334/2023-15
Expediente: 0578680/23-8
Área de origem: CCOSM/GHCOS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0256281/24-6 -

CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 50, DE 28 DE MARÇO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo CD 326/2024, de 20 de março de 2024, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: PHD COSMETICOS LTDA - ME

CNPJ: 35.676.371/0001-72

Expediente(s) do recurso: 1245955/23-3

Processo recurso nº: 25351.757094/2023-38 (Processo produto SGAS nº 25351.386471/2021-88)

Recorrente: PHD COSMETICOS LTDA - ME

CNPJ: 35.676.371/0001-72

Expediente(s) do recurso: 1245982/23-1

Processo recurso nº: 25351.757089/2023-25 (Processo produto SGAS nº 25351.130286/2023-01)

Recorrente: PHD COSMETICOS LTDA - ME

CNPJ: 35.676.371/0001-72

Expediente(s) do recurso: 1245983/23-7

Processo recurso nº: 25351.757090/2023-50 (Processo produto SGAS nº 25351.386442/2021-16)

Recorrente: PHD COSMETICOS LTDA - ME

CNPJ: 35.676.371/0001-72

Expediente(s) do recurso: 1245984/23-3

Processo recurso nº: 25351.757091/2023-02 (Processo produto SGAS nº 25351.386326/2021-05)

Recorrente: PHD COSMETICOS LTDA - ME

CNPJ: 35.676.371/0001-72

Expediente(s) do recurso: 1245952/23-4

Processo recurso nº: 25351.757092/2023-49 (Processo produto SGAS nº 25351.386316/2021-61)

Recorrente: PHD COSMETICOS LTDA - ME

CNPJ: 35.676.371/0001-72

Expediente(s) do recurso: 1245953/23-1

Processo recurso nº: 25351.757093/2023-93 (Processo produto SGAS nº 25351.386470/2021-33)

