

## AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

## RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 591, DE 8 DE DEZEMBRO 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 antineoplásico oral Pomalidomida, em combinação com Bortezomibe e Dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado refratário, após pelo menos uma terapia anterior, incluindo Lenalidomida; e do medicamento imunobiológico Ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa - RCU moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs, 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)" e "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Pomalidomida 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 Pomalidomida, em combinação com Bortezomibe e Dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado refratário, após pelo menos uma terapia anterior, incluindo Lenalidomida, 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 Ustequinumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", em seu item 65.7, estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa - RCU moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs, 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](http://www.gov.br/ans)).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor no dia 02 de janeiro de 2024

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO  
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, incisos III e IV, aliado ao art. 7º, incisos III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, inciso VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de dezembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

## Seção I

## Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, os requisitos de rotulagem e instruções de uso e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

## Seção II

## Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro definidos no inciso XI do art. 4º, sujeitos a notificação ou a registro conforme sua classificação de risco.

§1º Estão isentos de notificação ou registro:

I - os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro destinados a investigações clínicas, cumpridas as disposições legais para realização destas atividades, estando proibidos a comercialização e o uso para outros fins.

II - as apresentações constituídas por dois ou mais dispositivos médicos notificados ou registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo as informações dos dispositivos médicos correspondentes, incluindo os números de notificação ou registro.

§2º Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (instrumentos) usados ou recondicionados são tratados na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021.

§3º Os softwares como dispositivos médicos (Software as a Medical Device - SaMD) com aplicação em diagnóstico in vitro são tratados na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 657, de 24 de março de 2022.

§4º Esta Resolução não se aplica aos:

I - reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;

II - insumos para fabricação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;

III - reagentes ou conjuntos de reagentes utilizados em metodologia in house, validados e usados no próprio laboratório;

IV - materiais de uso laboratorial geral;

V - produtos destinados para uso exclusivo em medicina legal ou para fins probatórios em virtude de normas ou leis que não tenham a finalidade de diagnóstico in vitro;

VI - produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujos resultados não sejam utilizados para a finalidade de tratamento ou saúde;

VII - meios de cultura e suplementos liofilizados que dependem de processamento e de controles executados pelo usuário antes de sua utilização;

VIII - meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água;

IX - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como Research Use Only - RUO; e

X - produtos destinados exclusivamente à utilização em procedimentos de assistência técnica ou de manutenção.

Art. 3º A Anvisa também concederá a notificação ou o registro para famílias de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou registro, dar-se-á segundo as regras previstas na Instrução Normativa - IN nº 3, de 26 de agosto de 2015.

## Seção III

## Definições

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições:

I - acessório (de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro): produto, que por si só não seja um dispositivo médico para diagnóstico in vitro, destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida;

II - alteração: modificação de informações apresentadas à Anvisa no processo de notificação ou registro do dispositivo médico para diagnóstico in vitro e nas suas respectivas petições secundárias;

III - alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa;

IV - alteração de implementação imediata: alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa;

V - alteração não reportável: qualquer outra alteração de menor relevância sanitária, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que não depende de protocolo na Anvisa para implementação;

## ANEXO I

## ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

## 64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Pomalidomida	Mieloma Múltiplo	Em combinação com bortezomibe e dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado refratário, após pelo menos uma terapia anterior, incluindo lenalidomida.

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

(...)

## 65.7 COLITE/RETICOLITE ULCERATIVA

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Golimumabe, Infliximabe ou Vedolizumabe para tratamento da Colite/Reticolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo = 6 ou escore endoscópico de Mayo = 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional.

2. Cobertura obrigatória do medicamento ustequinumabe para o tratamento da Colite/Reticolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo = 6 ou escore endoscópico de Mayo = 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.

(...)

## CONSULTA PÚBLICA ANS Nº 122, DE 8 DE DEZEMBRO 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 10ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 08 de dezembro 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 13/12/2023 a 01/01/2024 para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas aos relatórios preliminares da COSAÚDE para a UAT nº 112 e a recomendação preliminar para a UAT nº 112, 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](http://www.gov.br/ans), em "Acesso à informação", no item "Participação Social", no subitem "Consultas Públicas", <https://www.gov.br/ans/pt-br/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