

## RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 538, DE 13 DE JUNHO 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 dos procedimentos "TERAPIA COM ALFACERLIPONASE PARA LIPOFUSCINOSE CEROIDE NEURONAL TIPO 2 (CLN2) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "IMPLANTE INTRACEREBROVENTRICULAR DE BOMBA DE INFUSÃO DE FÁRMACOS" e "APLICAÇÃO DE CONTRACEPTIVO HORMONAL INJETÁVEL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", em cumprimento ao disposto no parágrafo 10 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.307/2022.*

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 9.961, 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 regulamentar a cobertura obrigatória dos procedimentos "TERAPIA COM ALFACERLIPONASE PARA LIPOFUSCINOSE CEROIDE NEURONAL TIPO 2 (CLN2) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "IMPLANTE INTRACEREBROVENTRICULAR DE BOMBA DE INFUSÃO DE FÁRMACOS" e "APLICAÇÃO DE CONTRACEPTIVO HORMONAL INJETÁVEL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido dos itens "TERAPIA COM ALFACERLIPONASE PARA LIPOFUSCINOSE CEROIDE NEURONAL TIPO 2 (CLN2) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "IMPLANTE INTRACEREBROVENTRICULAR DE BOMBA DE INFUSÃO DE FÁRMACOS" e "APLICAÇÃO DE CONTRACEPTIVO HORMONAL INJETÁVEL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido dos itens "TERAPIA COM ALFACERLIPONASE PARA LIPOFUSCINOSE CEROIDE NEURONAL TIPO 2 (CLN2) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", com cobertura obrigatória para o medicamento alfacerliponase para o tratamento de pacientes com lipofuscinoze ceróide neuronal tipo 2 (CLN2) / deficiência de tripeptidil-peptidase 1 (TPP1), e "APLICAÇÃO DE CONTRACEPTIVO HORMONAL INJETÁVEL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", com cobertura obrigatória dos medicamentos medroxiprogesterona + cipionato de estradiol e algestona acetofenida + enantato de estradiol para a contracepção para

mulheres em idade fértil, 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 na data de 22 de outubro de 2022.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO  
DIRETOR-PRESIDENTE

*Este texto não substitui o texto normativo original e nem o de suas alterações, caso haja, publicados no Diário Oficial.*

---

[ANEXO I](#)

[ANEXO II](#)

---

CORRELAÇÕES:

[Lei nº 9.656, de 1998](#)

[Lei nº 9.661, de 2000](#)

[RR nº 21, de 2022](#)

---

A RN nº 538 alterou:

[RN nº 465, de 2021](#)

---

[VOLTAR](#)