

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 546, DE 30 DE SETEMBRO 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 medicamentosa injetável ambulatorial (com diretriz de utilização), Transplante hepático (receptor e doador vivo ou doador falecido), Acompanhamento clínico ambulatorial pós-transplante hepático, Acompanhamento clínico de transplante hepático no período de internação do receptor e do doador, Citomegalovírus após transplante de rim, medula óssea ou fígado por reação de cadeia de polimerase (pcr) - pesquisa quantitativa e Vírus epstein barr após transplante de rim ou fígado por reação de cadeia de polimerase (pcr) - pesquisa quantitativa e do medicamento antineoplásico oral Regorafenibe para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal (CCR) metastático; em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 6º, 7º, 8º e 10 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe os §§ 4º, 6º 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 9.661, 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 do procedimento TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), TRANSPLANTE HEPÁTICO (RECEPTOR E DOADOR VIVO OU DOADOR FALECIDO), ACOMPANHAMENTO CLÍNICO AMBULATORIAL PÓS-TRANSPLANTE HEPÁTICO, ACOMPANHAMENTO CLÍNICO DE TRANSPLANTE HEPÁTICO NO PERÍODO DE INTERNAÇÃO DO RECEPTOR E DO DOADOR, CITOMEGALOVÍRUS APÓS TRANSPLANTE DE RIM, MEDULA ÓSSEA OU FÍGADO POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA, VÍRUS EPSTEIN BARR APÓS TRANSPLANTE DE RIM OU FÍGADO POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA e TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO).

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "TRANSPLANTE HEPÁTICO (RECEPTOR E DOADOR VIVO OU DOADOR FALECIDO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "ACOMPANHAMENTO CLÍNICO AMBULATORIAL PÓS-TRANSPLANTE HEPÁTICO", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "ACOMPANHAMENTO CLÍNICO DE TRANSPLANTE HEPÁTICO NO PERÍODO DE INTERNAÇÃO DO RECEPTOR E DO DOADOR", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 6º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar com a alteração do termo "CITOMEGALOVÍRUS APÓS TRANSPLANTE RIM OU DE MEDULA ÓSSEA POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA" para "CITOMEGALOVÍRUS APÓS TRANSPLANTE DE RIM, MEDULA ÓSSEA OU FÍGADO POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 7º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar com a alteração do termo "VÍRUS EPSTEIN BARR APÓS TRANSPLANTE RIM POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA" para "VÍRUS EPSTEIN BARR APÓS TRANSPLANTE DE RIM OU FÍGADO POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 8º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido dos itens "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução, com cobertura obrigatória para os medicamentos:

- I - voriconazol, para tratamento de pacientes com aspergilose invasiva;
- II - anfotericina B lipossomal, para o tratamento da mucormicose rino-órbito-cerebral;
- III - isavuconazol, para tratamento da fase de consolidação em pacientes com mucormicose; e
- IV - anidulafungina, para tratamento de pacientes com candidemia e outras formas de candidíase invasiva.

Art. 9º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral REGORAFENIBE 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 REGORAFENIBE para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal (CCR) metastático que tenham sido previamente tratados com, ou não sejam considerados candidatos para, as terapias disponíveis. Estas incluem quimioterapia à base de fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF e terapia anti-EGFR.

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 na data da sua publicação.

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.

[ANEXOS](#)

CORRELAÇÕES:

[Lei nº 9.656, de 1998](#)

[Lei nº 9.961, de 2000](#)

[RR nº 21, de 2022](#)

A RN nº 546 alterou:

[RN nº 465, de 2021](#)

[VOLTAR](#)