

## RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 571, DE 08 DE FEVEREIRO 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 Zanubrutinibe, para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, e do medicamento imunobiológico Dupilumabe, para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998; e para regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento Romosozumabe, para o tratamento de mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso (duas ou mais fraturas); do procedimento "TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", visando garantir a cobertura obrigatória do medicamento especial Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com AME tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia; e do procedimento "ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para a inclusão de pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas e os receptores de transplante de órgãos sólidos, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º 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, 7º, 8º 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 465/2021, 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 IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; "TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; e "ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do procedimento "TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Zanubrutinibe, 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 Zanubrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, 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 IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "DERMATITE ATÓPICA" (64,14), estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento biológico Romosozumabe, listado na Diretriz de Utilização — DUT nº 65, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "OSTEOPOROSE" (65.15), estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Romosozumabe para o tratamento de mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso (duas ou mais fraturas), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 6º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento especial Onasemnogeno abeparvoveque, listado na Diretriz de Utilização — DUT nº 159, vinculada ao procedimento "TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com AME tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia.

Art. 7º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar com alteração da DUT nº 140, estabelecendo-se a cobertura obrigatória do procedimento "ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" para pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas e os receptores de transplante de órgãos sólidos, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 8º 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. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de 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.

---

[ANEXO](#)

---

## CORRELAÇÕES:

[Lei nº 9.656, de 1998](#)  
[Lei nº 9.961, de 2000](#)  
[RR nº 21, de 2022](#)

---

A RN nº 571 alterou:

[RN nº 465, de 2021](#)