

# RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 599, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2024

(Esta norma entrará em vigor em 05/03/2024)

*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 Beta-agalsidase, para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes com oito anos de idade ou mais, 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 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 atualizar a cobertura obrigatória dos procedimentos "TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com ajuste da nomenclatura do procedimento "TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", que passará a ser denominado "TERAPIA PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Parágrafo único. O medicamento Alfagalsidase, já contemplado no Rol, será incluído junto a sua indicação de uso constante na Diretriz de Utilização (DUT) nº 161 do Anexo II.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido do medicamento Beta-agalsidase junto a Diretriz de Utilização - DUT nº 161, vinculada ao procedimento "TERAPIA PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para estabelecer a cobertura obrigatória para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes com oito anos de idade ou mais.

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 em 05 de março de 2024.

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 9.661, de 2000](#)

[RR nº 21, de 2022](#)

---

A RN nº 599 alterou:

[RN nº 465, de 2021](#)