

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 655 DE 12 DE DEZEMBRO DE 2025

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 imunobiológico guselcumabe, para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa 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 9.961, 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 do procedimento "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 imunobiológico guselcumabe, listado no item 2 da Diretriz de Utilização - DUT nº 65.7 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento guselcumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs, 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 vedolizumabe, listado no item 2 da Diretriz de Utilização - DUT nº 65.7 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", 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).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor no dia 02 de janeiro de 2026.

WADIIH NEMER DAMOUS FILHO
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

CORRELAÇÕES:

[Lei nº 9.656, de 1998](#)

[Lei nº 9.961, de 2000](#)

[RR nº 21, de 2022](#)

A RN nº 655 alterou:

[RN nº 465, de 2021](#)