

## AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

## RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 604, DE 6 DE MAIO DE 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 ravulizumabe para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna; e dos procedimentos "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" para o tratamento de metástases hepáticas de câncer colorretal, irressecáveis ou ressecáveis com alto risco cirúrgico, com tamanho até 4 cm, 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 dispõem 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 do procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", e regulamentar a cobertura obrigatória dos procedimentos "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido dos procedimentos "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento biológico Ravulizumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "65.19. HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Ravulizumabe para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com a inclusão da Diretriz de Utilização - DUT nº 164 vinculada aos procedimentos "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para estabelecer a sua cobertura obrigatória no tratamento de metástases hepáticas de câncer colorretal, irressecáveis ou ressecáveis com alto risco cirúrgico, com tamanho até 4 cm.

Art. 5º 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. 6º Esta Resolução entra em vigor em 07 de maio de 2024.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO  
Diretor-Presidente

## ANEXO I À MINUTA DE NORMA

## ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	FÍGADO E VIAS BILIARES	SISTEMA DIGESTIVO ANEXOS	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS INVASIVOS	E			HCO	HSO	REF	164
ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	FÍGADO E VIAS BILIARES	SISTEMA DIGESTIVO ANEXOS	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS INVASIVOS	E			HCO	HSO	REF	164
ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	FÍGADO E VIAS BILIARES	SISTEMA DIGESTIVO ANEXOS	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS INVASIVOS	E			HCO	HSO	REF	164

## ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

## 65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

(...)

## 65.19 HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN)

1. Cobertura obrigatória do medicamento Ravulizumabe para o tratamento (fase inicial e de manutenção) de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), com idade maior que 14 anos, na sua apresentação hemolítica e com comprovação de alta atividade da doença.

2. Cobertura obrigatória do medicamento Ravulizumabe para o tratamento de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), com idade maior que 14 anos, clinicamente estáveis após terem sido tratados com eculizumabe por, no mínimo, os últimos 6 meses.

164. ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)/ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)/ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

PROCEDIMENTO	INDICAÇÃO
ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Tratamento de metástases hepáticas de câncer colorretal, irressecáveis ou ressecáveis com alto risco cirúrgico, com tamanho até 4 cm
ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Tratamento de metástases hepáticas de câncer colorretal, irressecáveis ou ressecáveis com alto risco cirúrgico, com tamanho até 4 cm
ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Tratamento de metástases hepáticas de câncer colorretal, irressecáveis ou ressecáveis com alto risco cirúrgico, com tamanho até 4 cm

## INSTRUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 35, DE 6 DE MAIO DE 2024

Regulamenta a Resolução Normativa nº 485, de 29 de março de 2022, dispõe sobre o Plano de Recuperação Assistencial, sobre o regime especial de Direção Técnica e sobre o Programa de Saneamento Assistencial no curso do regime especial de Direção Técnica, e revoga a Instrução Normativa nº 50, de 22 de dezembro de 2016, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem os arts. 4º, inciso XXXIII, e 10, inciso II, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; arts. 41, inciso III, 42, inciso VII, 43, caput, 46, caput e parágrafo único, todos da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022, em reunião ordinária realizada em 29 de abril de 2024, adotou a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A presente Instrução Normativa regulamenta a Resolução Normativa nº 485, de 29 de março de 2022, para dispor, em especial, sobre o Plano de Recuperação Assistencial, sobre o regime especial de Direção Técnica e sobre o Programa de Saneamento Assistencial no curso do regime especial de Direção Técnica, e revoga a Instrução Normativa nº 50, de 22 de dezembro de 2016, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

Art. 2º São passíveis de encaminhamento, para avaliação quanto a indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial:

I - os resultados provenientes do Monitoramento do Risco Assistencial; e  
II - quaisquer outros casos passíveis de constituir risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários, de modo coletivo, recorrente e não pontual, encaminhados pelas demais áreas da ANS.

## CAPÍTULO II

## DO ENCAMINHAMENTO DE OPERADORAS COM INDÍCIOS DE ANORMALIDADES ADMINISTRATIVAS GRAVES DE NATUREZA ASSISTENCIAL

## Seção I

Do encaminhamento decorrente do mapeamento do risco assistencial e do acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento

Art. 3º O mapeamento do risco assistencial e o acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento serão utilizados, primordialmente, para avaliação quanto à abertura de processo administrativo para a apuração de indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial, de acordo com os critérios estabelecidos no plano periódico de Monitoramento do Risco Assistencial.

Art. 4º Serão considerados indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial, dentre outras hipóteses, podendo ensejar o envio do ofício de que trata o art. 3º da Resolução Normativa nº 485, de 29 de março de 2022, os casos identificados de acordo com os critérios estabelecidos no plano periódico de Monitoramento do Risco Assistencial, conforme norma específica.

Parágrafo único. Os indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial serão avaliados considerando também o resultado da operadora nos demais monitoramentos da ANS.

## Seção II

Do encaminhamento decorrente de outros casos passíveis de constituir risco à qualidade ou

à continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários

Art. 5º Os encaminhamentos provenientes de outros casos passíveis de constituir risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários serão avaliados pela DIPRO, que poderá:

I - arquivar a demanda, caso não sejam detectados indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial; ou

II - encaminhar o ofício de notificação de que trata o art. 3º da Resolução Normativa nº 485, de 29 de março de 2022, caso haja indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial.

