

**Nº 50 - DOU – 14/03/2025 - Seção 1 – p.107**

**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Saúde Suplementar**

**RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 629, DE 12 DE MARÇO 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 Ponatinibe para o tratamento Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica, nas fases crônica, acelerada ou blástica, com falha/resistência ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração, referente ao procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO); e para atualizar a cobertura obrigatória do procedimento TERAPIA PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), para estabelecer a cobertura obrigatória do medicamento Beta-algasidase em pacientes com sete 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 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, Diretora-Presidente Interina, 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 ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "TERAPIA PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento Ponatinibe, 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 Ponatinibe para o tratamento de LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica, nas fases crônica, acelerada ou blástica, com falha/resistência ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso em pacientes com sete anos de idade ou mais, referente ao medicamento Beta-algasidase, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 161, vinculada ao procedimento "TERAPIA PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Beta-algasidase em pacientes com sete 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 17 de março de 2025.

**CARLA DE FIGUEIREDO SOARES**

Diretora-Presidente Interina

ANEXO I

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

|            |                                                                         |                                                                                                                                   |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ponatinibe | LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica | Fases crônica, acelerada ou blástica com falha/resistência ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração. |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

161. TERAPIA PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA

(...)

2. Cobertura obrigatória do medicamento Beta-agalsidase em pacientes com sete anos de idade ou mais.