

**Nº 117 - DOU – 23/06/22 - Seção 1 – p.99**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

**RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 538, DE 13 DE JUNHO DE 2022**

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 dos procedimentos "TERAPIA COM ALFACERLIPONASE PARA LIPOFUSCINOSE CEROIDE NEURONAL TIPO 2 (CLN2) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "IMPLANTE INTRACEREBROVENTRICULAR DE BOMBA DE INFUSÃO DE FÁRMACOS" e "APLICAÇÃO DE CONTRACEPTIVO HORMONAL INJETÁVEL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", em cumprimento ao disposto no parágrafo 10 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.307/2022.

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 regulamentar a cobertura obrigatória dos procedimentos "TERAPIA COM ALFACERLIPONASE PARA LIPOFUSCINOSE CEROIDE NEURONAL TIPO 2 (CLN2) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "IMPLANTE INTRACEREBROVENTRICULAR DE BOMBA DE INFUSÃO DE FÁRMACOS" e "APLICAÇÃO DE CONTRACEPTIVO HORMONAL INJETÁVEL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido dos itens "TERAPIA COM ALFACERLIPONASE PARA LIPOFUSCINOSE CEROIDE NEURONAL TIPO 2 (CLN2) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "IMPLANTE INTRACEREBROVENTRICULAR DE BOMBA DE INFUSÃO DE FÁRMACOS" e "APLICAÇÃO DE CONTRACEPTIVO HORMONAL INJETÁVEL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido dos itens "TERAPIA COM ALFACERLIPONASE PARA LIPOFUSCINOSE CEROIDE NEURONAL TIPO 2 (CLN2) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", com cobertura obrigatória para o medicamento alfacerliponase para o tratamento de pacientes com lipofuscinoze ceróide neuronal tipo 2 (CLN2) / deficiência de tripeptidil-peptidase 1 (TPP1), e "APLICAÇÃO DE CONTRACEPTIVO HORMONAL INJETÁVEL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", com cobertura obrigatória dos medicamentos medroxiprogesterona + cipionato de estradiol e algestona acetofenida + enantato de estradiol para a contracepção para mulheres em idade fértil, 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](http://www.gov.br/ans)).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de 22 de outubro de 2022..

**PAULO ROBERTO REBELLO FILHO**

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo  
Centro de Documentação  
[ctd@saude.sp.gov.br](mailto:ctd@saude.sp.gov.br)

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
TERAPIA COM ALFACERLIPONASE PARA LIPOFUSCINOSE CEROIDE NEURONAL TIPO 2 (CLN2) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	TERAPÊUTICA	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES			HCO	HSO	REF	PAC	DUT Nº 153
IMPLANTE INTRACEREBROVENTRICULAR DE BOMBA DE INFUSÃO DE FARMACOS	ENCÉFALO	SISTEMA NERVOSO - CENTRAL E PERIFÉRICO	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS			HCO	HSO	REF		
APLICAÇÃO DE CONTRACEPTIVO HORMONAL INJETÁVEL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	PROCEDIMENTOS	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES		AMB			REF		DUT Nº 154

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

153. TERAPIA COM ALFACERLIPONASE PARA LIPOFUSCINOSE CEROIDE NEURONAL TIPO 2 (CLN2) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória para o medicamento alfacerliponase para o tratamento de pacientes com lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (CLN2) / deficiência de tripeptidil-peptidase 1 (TPP1).

154. APLICAÇÃO DE CONTRACEPTIVO HORMONAL INJETÁVEL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos medroxiprogesterona + cipionato de estradiol e algestona acetofenida + enantato de estradiol para a contracepção para mulheres em idade fértil.