

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/12/2025 | Edição: 238 | Seção: 1 | Página: 174

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

## 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](http://www.gov.br/ans)).

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

**WADIH NEMER DAMOUS FILHO**

Diretor-Presidente

### ANEXO I

#### ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

##### 65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

##### 65.7 COLITE/RETOCOLITE ULCERATIVA

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Golimumabe, Infliximabe ou Vedolizumabe para tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo maior ou igual a 6 ou escore endoscópico de Mayo maior ou igual a 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional.

2. Cobertura obrigatória dos medicamentos Ustequinumabe, Vedolizumabe ou Guselcumabe para o tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo maior ou igual a 6 ou escore endoscópico de Mayo maior ou igual a 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

