DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/12/2025 | Edição: 236 | Seção: 1 | Página: 128

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 653, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2025

Altera os anexos I e II da 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 incorporar o medicamento Sulfato de Larotrectinibe, no procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) para tratamento de pacientes pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK; para incorporar o procedimento NTRK - PESQUISA DE MUTAÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes pediátricos com indicação de uso de medicação em que a bula determine a análise da presença da fusão do gene NTRK para o início do tratamento; para incorporar o procedimento DETECÇÃO ANTÍGENO HISTOPLASMA (URINA); para alterar a Diretriz de Utilização nº 124 referente ao procedimento TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) - medicamento Nirsevimabe, 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, por força do que determina os §§ 4º e 5º do artigo 10 e o artigo 10-D, todos da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, com a redação dada pela Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, o art. 3º da Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, e em vista do que dispõem o inciso III do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e o inciso III do artigo 24, o artigo 43 e o artigo 45, todos da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022; adota a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação.

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º Esta resolução dispõe sobre o Regimento Interno da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, criada pela Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, que alterou a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, com a função assessorar a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS na definição da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, e de procedimentos de alta complexidade.

CAPÍTULO II

DA COMPETÊNCIA

Art. 2º Compete à COSAÚDE:

I - assessorar a ANS na definição das metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios; e

II - elaborar relatório preliminar e relatório final sobre as propostas de atualização do Rol - PARs elegíveis.

CAPÍTULO III

DA ORGANIZAÇÃO DA COSAÚDE

Art. 3º A COSAÚDE tem a seguinte composição:

I - membros; e

II - secretaria-executiva.

Seção I

Dos Membros

Art. 4º A COSAÚDE é composta pelos membros da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS, de acordo com o estabelecido na resolução normativa que dispõe sobre o seu regimento interno, com participação de, no mínimo:

I - 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;

II - 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira;

III - 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;

IV - 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar;

V - 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde; e

VI - representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

Art. 5º A representação na COSAÚDE será formada por um titular e dois suplentes, indicados pelos órgãos, entidades e setores que compõem a CAMSS, com exceção dos representantes referidos no inciso VI do art. 4º, que serão indicados pelos seus respectivos conselhos profissionais.

§ 1º A indicação dos representantes referidos no inciso VI do art. 4º deverá ser feita no prazo de trinta dias contado da notificação encaminhada à entidade pela secretaria-executiva.

§ 2º Os representantes da COSAÚDE terão mandato de dois anos, sendo possível a recondução.

§ 3º A secretaria-executiva da COSAÚDE comunicará às entidades em até sessenta dias antes do final do mandato para que sejam indicados novos representantes ou informada a recondução.

§ 4º Os suplentes substituirão o titular em suas ausências e impedimentos.

§ 5º Os membros indicados para compor a COSAÚDE, assim como os representantes designados para participarem dos processos de atualização do Rol, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação.

§ 6º Os participantes indicados no § 5º deverão apresentar declaração de formação técnica, na forma indicada pela secretaria-executiva, que será publicada no sítio institucional da ANS na Internet.

Seção II

Da Secretaria-Executiva

Art. 6º A secretaria-executiva é responsável pela gestão e pelo suporte administrativo da COSAÚDE.

Parágrafo único. A secretaria-executiva será exercida por unidade competente da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

Art. 7º Compete à secretaria-executiva:

I - Convocar e preparar as reuniões;

II - fixar local, dias e horários de realização de todas as reuniões;

III - presidir as reuniões, podendo, inclusive, definir a ordem, a prioridade, a forma e o tempo das manifestações;

IV - propor e colher a opinião dos membros da COSAÚDE sobre as matérias a eles submetidas;

V - definir as matérias e publicações que devem ser distribuídas aos membros da COSAÚDE;

VI - proceder ao registro dos membros presentes e ausentes;

VII - praticar todos os atos de gestão administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da COSAÚDE;

VIII - gerenciar os documentos recebidos ou encaminhados relacionados à COSAÚDE;

IX - registrar as manifestações dos membros da COSAÚDE em seus relatórios preliminar e final;

X - dar publicidade aos relatórios da COSAÚDE e disponibilizar a gravação e transmissão das reuniões no sítio institucional da ANS na Internet;

XI - garantir a efetiva comunicação entre a ANS e os membros da COSAÚDE; e

XII - adotar quaisquer atos necessários com o objetivo de zelar pela urbanidade das discussões e pelo cumprimento deste Regimento Interno.

CAPÍTULO IV

DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES

Art. 8º São deveres dos membros da COSAÚDE:

I - comparecer às reuniões nos horários definidos;

II - apresentar proposições, requerimentos, moções e questões de ordem, quando couber, sempre respaldados por justificativas;

III - cumprir o disposto no presente Regimento Interno;

IV - zelar pela ordem e respeito às instituições que compõem a COSAÚDE e a ANS;

V - ter espírito cooperativo e postura ética, participando de forma ativa, construtiva e eficaz;

VI - ter comprometimento com os bons resultados das discussões, compartilhando suas ideias de forma colaborativa e aberta ao diálogo;

VII - observar os espaços e instâncias adequadas para apresentar os pleitos; e

VIII - respeitar os pontos da pauta, opiniões divergentes, bem como os tempos de manifestação definidos pela secretaria-executiva.

§ 1º A ausência injustificada dos membros de determinada instituição por três reuniões consecutivas ensejará a notificação da instituição correspondente.

§ 2º O descumprimento de qualquer dever previsto, neste artigo, por qualquer membro será comunicado formalmente ao órgão ou à entidade a qual o representa.

§ 3º No caso de reincidência na comunicação de descumprimento de dever por membro da COSAÚDE, a secretaria-executiva poderá requerer a substituição do membro ou do órgão ou entidade.

CAPÍTULO V

DAS REUNIÕES

Seção I

Das Reuniões Administrativas

Art. 9º Os membros da COSAÚDE serão convocados para reuniões administrativas quando a secretaria-executiva identificar a necessidade de discussões relacionadas à organização, funcionamento, metodologia de atividades não inerentes às propostas de atualização do Rol - PARs.

Art. 10. As reuniões administrativas terão as seguintes características:

I - independem de quórum mínimo para sua instalação;

II - serão realizadas preferencialmente por meio virtual, podendo ser realizadas presencialmente quando necessário;

III - a convocação para reuniões virtuais será realizada com antecedência mínima de cinco dias úteis e preferencialmente por meio eletrônico; e

IV - a convocação para reuniões presenciais será realizada com antecedência mínima de quinze dias úteis e preferencialmente por meio eletrônico.

Seção II

Das Reuniões Técnicas

Art. 11. Os membros da COSAÚDE participarão, ordinariamente, conforme calendário anual a ser divulgado, e, extraordinariamente, mediante convocação da secretaria-executiva, de reuniões técnicas - RTs, presenciais ou virtuais, com o propósito de discutir e elaborar relatório preliminar e final sobre as propostas de atualização do Rol - PARs.

§ 1º Serão realizadas reuniões técnicas de discussão preliminar com o objetivo de elaborar relatório preliminar sobre as propostas de atualização do Rol - PARs.

§ 2º Serão realizadas reuniões técnicas de discussão final com o objetivo de analisar as contribuições recebidas por meio da participação social ampliada e de elaborar relatório final sobre as propostas de atualização do Rol - PARs.

Art. 12. Os membros da COSAÚDE poderão inscrever dois representantes de órgãos ou entidades públicas ou privadas e da sociedade civil para participação em cada proposta a ser discutida.

Parágrafo único. Quando houver mais de duas sociedades de especialidade relacionadas à proposta de atualização do Rol - PAR em discussão, poderá ser inscrito um representante de cada sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia em saúde.

Art. 13. As reuniões técnicas terão as seguintes características:

I - independem de quórum mínimo para sua instalação;

II - serão realizadas preferencialmente por meio virtual, podendo ser realizadas presencialmente quando necessário;

III - a convocação para reuniões virtuais será realizada com antecedência mínima de cinco dias úteis e preferencialmente por meio eletrônico;

IV - a convocação para reuniões presenciais será realizada com antecedência mínima de quinze dias úteis e preferencialmente por meio eletrônico;

V - serão gravadas para disponibilização no sítio institucional da ANS e, sempre que possível, serão transmitidas em tempo real, via plataforma de compartilhamento de vídeos na rede mundial de computadores; e

VI - todo o conteúdo utilizado ou produzido, inclusive as apresentações feitas pelos participantes, será disponibilizado, em formato digital, para publicação no sítio institucional da ANS na Internet, em até 10 (dez) dias úteis, ressalvados aqueles protegidos pela legislação vigente.

Art. 14. A reunião técnica de discussão preliminar observará as seguintes etapas:

I - apresentação da proposta de atualização do Rol - PAR pelo proponente;

II - apresentação de considerações sobre a proposta de atualização do Rol - PAR pelos membros da COSAÚDE previamente inscritos;

III - apresentação do Relatório de Análise Crítica - RAC pela unidade competente da DIPRO;

IV - manifestação dos convidados dos membros da COSAÚDE;

V - esclarecimentos pelo proponente de eventuais dúvidas suscitadas pelos membros da COSAÚDE;

VI - debate exclusivo dos membros da COSAÚDE;

VII - elaboração do relatório preliminar pelos membros da COSAÚDE.

§ 1º Cabe à secretaria-executiva, nos termos do inciso III do art. 7º deste regimento, definir a ordem, a prioridade, a forma e o tempo das manifestações.

§ 2º A secretaria-executiva disponibilizará previamente Relatório de Análise Crítica - RAC aos membros da COSAÚDE.

§ 3º O proponente e os membros da COSAÚDE poderão ser auxiliados por especialistas da área, cujas manifestações deverão ocorrer dentro do tempo definido pela secretaria-executiva a cada um deles.

§ 4º Caso o detentor da tecnologia proposta não seja o proponente da proposta de atualização do Rol - PAR, este poderá solicitar sua inscrição nas reuniões técnicas, como convidado, para, em caráter auxiliar, fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área.

§ 5º As regras dispostas nesta seção aplicam-se, no que couber, às propostas de atualização do Rol - PARs apresentadas por iniciativa da ANS.

Art. 15. A reunião técnica de discussão final, que será realizada após o encerramento da participação social ampliada, será composta pelas seguintes etapas:

I - apresentação pela unidade competente da DIPRO da análise das contribuições recebidas por meio da participação social ampliada;

II - manifestação dos convidados dos membros da COSAÚDE;

III - esclarecimentos pelo proponente de eventuais dúvidas suscitadas pelos membros da COSAÚDE;

IV - debate exclusivo pelos membros da COSAÚDE;

V - elaboração do relatório final.

Parágrafo Único. Cabe à secretaria-executiva, nos termos do inciso III do art. 7º deste regimento, definir a ordem, a prioridade, a forma e o tempo das manifestações.

Seção III

Dos Relatórios

Art. 16 . O relatório preliminar da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP e submetido à consulta pública.

Parágrafo único. O relatório preliminar deverá considerar:

I - as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e

III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Art. 17. Será realizada audiência pública na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar desfavorável à incorporação, ou quando solicitada por no mínimo um terço dos membros da COSAÚDE.

Art. 18. O relatório final da COSAÚDE será elaborado e divulgado após o encerramento da participação social ampliada, na forma prevista na Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022, quando da apresentação, em reunião técnica, da análise das contribuições recebidas pela unidade competente da DIPRO.

Seção IV

Dos Grupos Técnicos

Art. 19. A secretaria-executiva da COSAÚDE poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos.

§ 1º Os membros e a secretaria-executiva da COSAÚDE poderão indicar ou convidar membros, entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores ad hoc, para participação nos grupos técnicos.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. A COSAÚDE exercerá suas atividades com independência e com a imparcialidade técnica necessária ao desenvolvimento dos trabalhos.

Art. 21. A ANS não arcará com quaisquer despesas de estadia ou deslocamento para qualquer participante.

Art. 22. A participação na COSAÚDE será considerada prestação de serviço público relevante não remunerado.

Art. 23. Os participantes das reuniões técnicas deverão declarar potencial conflito de interesses relativo aos assuntos em pauta nas reuniões, conforme modelo a ser divulgado pela secretaria-executiva da COSAÚDE.

Art. 24. Os casos omissos deste Regimento serão solucionados pela Diretoria Colegiada da ANS.

Parágrafo Único. As dúvidas de interpretação surgidas na aplicação deste Regimento serão dirimidas pelo Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO, ouvidos os membros da COSAÚDE, no que couber, com base na analogia, em princípios jurídicos e na lógica do sistema regulatório.

Art. 25. Esta Resolução entrará em vigor em 02 de janeiro de 2026

WADIH NEMER DAMOUS FILHO
Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.