

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 106, DE 20 DE OUTUBRO DE 2026

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE E A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhes conferem o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Câncer de Mama.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral do Câncer de Mama, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a identificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais (efeitos ou eventos adversos) relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento do Câncer de Mama.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme suas competências e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

Art. 4º Fica revogada a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 5 de dezembro de 2024, seção 1, pág. 115.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MOZART JULIO TABOSA SALES
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

FERNANDA DE NEGRI
Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação Em Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

PORTARIA SCTIE/MS Nº 66, DE 27 DE OUTUBRO DE 2026

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o cateter de tomografia de coerência óptica para intervenção coronária percutânea com implante de stent. Ref.: 25000.176953/2025-35.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 68 do Decreto n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o cateter de tomografia de coerência óptica para intervenção coronária percutânea com implante de stent.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA DE NEGRI

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 107, DE 27 DE OUTUBRO DE 2026

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 68 do Decreto n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023, torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do caput do art. 19 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação da vutrisirana sódica para tratamento da amiloidose hereditária mediada por transtirretina com polineuropatia em estágio I, apresentada pela Alnylam Brasil Farmacêutica Ltda., nos autos de NUP 25000.023962/2026-13.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, nos termos do art. 58 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS n.º 1, de 28 de setembro de 2017, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública estará à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>. A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as manifestações recebidas.

FERNANDA DE NEGRI

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

ARESTO Nº 1.808, DE 26 DE OUTUBRO DE 2026 (*)

A GERENTE-GERAL DE RECURSOS, DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 28 realizada no dia 22 de outubro de 2026, com fundamento no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 56, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com o art. 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

MARIA ILCA DA SILVA MOITINHO

ANEXO

Recorrente: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
CNPJ/CPF/Passaporte: 61.190.096/0001-92
Número do Processo: 25351.019161/00-37
Expediente: 0464934/26-5
Área de origem: GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1082855/26-7 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ/CPF/Passaporte: 73.663.650/0001-90
Número do Processo: 25351.252703/2005-85
Expediente: 0466555/26-1
Área de origem: GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1096930/26-1 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BLAU FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ/CPF/Passaporte: 58.430.828/0001-60
Número do Processo: 25351.006512/00-77
Expediente: 0504316/26-5
Área de origem: GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1099305/26-5 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ/CPF/Passaporte: 49.475.833/0001-06
Número do Processo: 25351.149341/2024-17
Expediente: 0501967/26-5
Área de origem: GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR O RECURSO POR PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1033017266 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA

Recorrente: SEPETIBA TECON S.A.
CNPJ/CPF/Passaporte: 02.394.276/0002-08
Número do Processo: 25353.326830/2025-51
Expediente: SEI 4055668
Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, para minorar as penas de multa e, de ofício, majorar para incluir a pena de cancelamento de AFE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 524/2026 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUARIA - INFRAERO

CNPJ/CPF/Passaporte: 00.352.294/0017-88
Número do Processo: 25749.064512/2021-14
Expediente: SEI 2647982
Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 600/2026 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUARIA - INFRAERO

CNPJ/CPF/Passaporte: 00.352.294/0001-10
Número do Processo: 25749.206323/2021-25
Expediente: SEI 2647356
Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 557/2026 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUARIA - INFRAERO

CNPJ/CPF/Passaporte: 00.352.294/0001-10
Número do Processo: 25749.206323/2021-25
Expediente: SEI 2647905
Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 557/2026 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUARIA - INFRAERO

CNPJ/CPF/Passaporte: 00.352.294/0001-10
Número do Processo: 25749.206364/2021-11
Expediente: SEI 2648306
Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 571/2026 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA- INFRAERO

CNPJ/CPF/Passaporte: 00.352.294/0001-10
Número do Processo: 25743.257087/2021-65
Expediente: SEI 2647947
Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 572/2026 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FOREVER COMPANY COSMETICOS LTDA.
CNPJ/CPF/Passaporte: 08.958.817/0001-89
Número do Processo: 25351.010235/2020-11
Expediente: 0102412/23-5
Área de origem: GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 295/2026 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MUWIZ INDUSTRIA E LABORATORIO LTDA.
CNPJ/CPF/Passaporte: 08.787.804/0001-94
Número do Processo: 25351.602064/2021-23
Expediente: 0138039/23-2
Área de origem: GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 329/2026 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MUWIZ INDUSTRIA E LABORATORIO LTDA.
CNPJ/CPF/Passaporte: 08.787.804/0001-94
Número do Processo: 25351.097621/2020-09
Expediente: 0121135/23-3
Área de origem: GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, para minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 330/2026 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FIBRA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA. EPP
CNPJ/CPF/Passaporte: 11.397.604/0001-30
Número do Processo: 25351.486266/2020-31
Expediente: 1025063/23-6
Área de origem: GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 349/2026 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: INDÚSTRIAS SUAVETEX LTDA.
CNPJ/CPF/Passaporte: 02.313.832/0001-93
Número do Processo: 25351.699817/2020-24
Expediente: 4911859/22-9
Área de origem: GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, para minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 339/2026 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

