

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA SAES/ SCTIE Nº 27, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2025

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer

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, alterado pelo Decreto nº 12.489, de 04 de junho de 2025, e

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a Doença de Alzheimer no Brasil e as diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 1051/2025 e o Relatório de Recomendação nº 1051/2025 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e a avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Doença de Alzheimer.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da Doença de Alzheimer, 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-pctd>, 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 resarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a científicação 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 da Doença de Alzheimer.

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 nº 13, de 28 de novembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 235, em 8 de dezembro de 2017, seção 1, página 201.

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

MOZART JULIO TABOSA SALES

FERNANDA DE NEGRI

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 28, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2025

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dermatite Atópica.

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, alterado pelo Decreto nº 12.489, de 04 de junho de 2025, e

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a Dermatite Atópica no Brasil e as diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 1047/2025 e o Relatório de Recomendação nº 1047/2025 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e a avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTCS/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dermatite Atópica.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da Dermatite Atópica, 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-pctd>, 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 resarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a científicação 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 da Dermatite Atópica.

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/SECTCS nº 34, de 20 de dezembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 243, de 22 de dezembro de 2023, seção 1, página 168.

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

MOZART JULIO TABOSA SALES

FERNANDA DE NEGRI

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 29, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2025

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

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, alterado pelo Decreto nº 12.489, de 04 de junho de 2025, e

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Brasil e as diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 1046/2025 e o Relatório de Recomendação nº 1046/2025 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e a avaliação da literatura;

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, 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-pctd>, 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 resarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a científicação 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 da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

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 nº 19, de 16 de novembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 218, em 22 de novembro de 2021, seção 1, página 210.

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

MOZART JULIO TABOSA SALES

FERNANDA DE NEGRI

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.754, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido da empresa, petição referente a ensaio clínico com produto de terapia avançada, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

Patrocinador: Sorrento Therapeutics, Inc.

Empresa solicitante: Synova Pesquisa Clínica Ltda.

CNPJ: 31.135.739/0001-34

Número do processo: 25351.986743/2021-44

Expediente: 3229927/21-4

Título do ensaio clínico: Estudo de fase 2A, randomizado, controlado por placebo, de células tronco mesenquimais alogênicas derivadas de tecido adiposo intravenosas para tratar comprometimento pulmonar após COVID-19 "longa"

CE/Documento de importação: CE 0001/22 GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.770, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: ALEMED NUTRACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 31777515000126

Produto - (Lote): POWER HONEY - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM LÍQUIDO (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1533594/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o uso de conservantes benzoato de sódio e sorbato de potássio acima dos limites permitidos, considerando o uso de marca e recursos gráficos na rotulagem e propaganda que evocam indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas em propagandas de alimentos e induzem o consumidor quanto a erro quanto à composição do produto e considerando a obstrução da ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 3º, 12, 21, 22, 23, 41 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 4º, 16 e inciso I do art. 17 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 3º, 4º e 5º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 843, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024; inciso X do art. 10 da Lei 6.437/1977, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.799, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

