

PORTARIA GM/MS Nº 7.565, DE 11 DE JULHO DE 2025

Altera a Portaria GM/MS nº 7.307, de 25 de junho de 2025.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal e o §1º do art. 2º, da Medida Provisória nº 1.301, de 30 de maio de 2025, e o art. 72 da Medida Provisória nº 1.303, de 11 de junho de 2025, resolve:

Art. 1º A Portaria GM/MS nº 7.307, de 25 de junho de 2025, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º

Parágrafo único. A adesão ao Programa é voluntária e se dará, no âmbito do Ministério da Saúde, mediante preenchimento do formulário eletrônico específico que contenha a manifestação de interesse e a apresentação da oferta do rol de prestação de serviços especializados em saúde (consultas, exames, procedimentos diagnósticos e terapêuticos e cirurgias eletivas) por meio do sistema InvestSUS do Fundo Nacional de Saúde, o qual estará disponibilizado no prazo máximo de cinco dias úteis a partir da publicação desta Portaria."(NR)

"Art. 2º

III - concluir o preenchimento do requerimento de adesão ao componente Créditos Financeiros do Programa "Agora Tem Especialistas" no sistema InvestSUS do Fundo Nacional de Saúde." (NR)

"Art. 3º Cabe à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde analisar a documentação a partir de parecer técnico considerando a oferta do rol de serviços especializados em saúde (consultas, exames, procedimentos diagnósticos e terapêuticos e cirurgias eletivas) que poderão ser ofertados pelo requerente, e deliberar quanto ao deferimento da adesão do hospital privado, com ou sem fins lucrativos, que atender ao disposto no art. 4º, §§§1º, 2º e 3º desta portaria, após manifestação de interesse na participação no Componente Créditos Financeiros do Programa "Agora Tem Especialistas" no sistema InvestSUS do Fundo Nacional de Saúde.

§ 1º Para a análise do plano de oferta do rol de prestação de serviços especializados em saúde (consultas, exames, procedimentos diagnósticos e terapêuticos e cirurgias eletivas), dos prazos de execução e dos eventuais valores para fruição e emissão do Certificado de Valor de Créditos Financeiros - CVCF devido para o hospital privado, com ou sem fins lucrativos, os proponentes deverão, no momento da manifestação de interesse por meio do sistema InvestSUS do Fundo Nacional de Saúde, autorizar o acesso pelo Ministério da Saúde, de forma restrita e exclusiva à finalidade descrita na presente Portaria, dos seus dados fiscais, que serão declarados no sistema InvestSUS do Fundo Nacional de Saúde, a partir de dados colhidos do Portal Regularize da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional e do Portal e-CAC da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, constando dos seguintes valores:

I - aproximado da dívida, após aplicação de descontos, negociada no programa de Transação Tributária regido pela Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 11, de 2025;

II - do saldo devedor de outras negociações ativas que pretenda submeter ao Programa Agora Tem Especialistas; e

III - estimado de tributos federais recolhidos em todo o exercício financeiro imediatamente anterior ao da adesão ao Programa Agora Tem Especialistas, respeitada a previsão do art. 8º, parágrafo único desta portaria, para efeito do pagamento de débitos próprios vencidos ou vencendo, do art. 2º, §1º, II portaria conjunta PGFN/RFB nº 11/2025 e art. 4º, §5º da portaria conjunta MF/MS nº 10/2025.

"(NR)

"Art. 4º A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, através do sistema InvestSUS do Fundo Nacional de Saúde, de acordo com a oferta informada pelos hospitais privados, com ou sem fins lucrativos, que tenham manifestado interesse em aderir ao Componente Créditos Financeiros do Programa "Agora Tem Especialistas", previsto no inciso IV do art. 5º da Portaria GM/MS nº 7.266, de 18 de junho de 2025, oferecerá aos estados, Distrito Federal e municípios, um rol de prestação de serviços especializados em saúde (consultas, exames, procedimentos diagnósticos e terapêuticos e cirurgias eletivas), que respeitará, em relação ao planejamento regional e à pactuação local, o estabelecido no art. 9º da Portaria GM/MS nº 7.266, de 18 de junho de 2025, os quais poderão consubstanciar em fruição do valor para emissão do CVCF para quitação tributária dos hospitais adherentes ao programa.

§ 2º Estados, municípios e Distrito Federal poderão aderir formalmente à proposta da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde por meio do sistema InvestSUS do Fundo Nacional de Saúde, obedecendo a previsão do art. 5º, e deverão contar com a concordância dos estabelecimentos privados, com ou sem fins lucrativos, tendo prazo de dez dias úteis, prorrogáveis por, no máximo, cinco dias úteis, contados a partir da data do recebimento da proposta pelo gestor local no sistema InvestSUS do Fundo Nacional de Saúde.

§ 3º O gestor local deverá prever cláusula específica em contrato vigente com o hospital privado, com ou sem fins lucrativos, descrevendo as metas pactuadas de produção assistencial no âmbito do Componente Crédito Financeiro - Programa "Agora Tem Especialistas" que terá modelo remuneratório, nos moldes desta portaria.

§ 4º Para os casos de inexistência de contrato vigente, na data da publicação desta portaria, entre o gestor local e o hospital privado com ou sem fins lucrativos, conforme §3º, o Ministério da Saúde editará regramento específico.

§ 5º A identificação da produção assistencial realizada pelos hospitais participantes do Componente Créditos Financeiros do Programa "Agora Tem Especialistas", será feita por meio de código específico que especificará o rol de prestação de serviços especializados em saúde (consultas, exames, procedimentos diagnósticos e terapêuticos e cirurgias eletivas) realizados através deste componente, em normativa estabelecida pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde.

§ 6º Para registro da produção assistencial, deverão ser utilizados os sistemas:

I - Sistema de Informação Ambulatorial e Sistema de Informação Hospitalar - SIA/SIH - para os hospitais privados, com ou sem fins lucrativos prestadores do SUS; e

II - Conjunto Mínimo de Dados integrado à Rede Nacional de Dados em Saúde CMD - RNDS para os hospitais privados com fins lucrativos, que até a adesão neste programa não são prestadores de serviços ao SUS e que passarão a prestar serviços no âmbito deste Componente." (NR)

"Art. 5º

§1º Para a elaboração da tabela descrita no inciso II do caput, será utilizado o valor médio unitário por procedimento, em cada unidade da federação, aferido pela série histórica do registro de produção dos anos de 2023 e 2024, o qual poderá ser revisado após 180 dias, através de ato normativo da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde.

§2º Caso a unidade da federação não disponha de série histórica da realização de procedimento nos anos de 2023 e 2024, e esse procedimento esteja na matriz de oferta do hospital privado, com ou sem fins lucrativos, o gestor local poderá estabelecer o valor do procedimento com base nos critérios estabelecidos no anexo da Portaria SAES/MS nº 2985/2025." (NR)

"Art. 8º

Parágrafo único. No caso de estabelecimentos com débitos vencidos ou vencendo, de acordo com o art. 2º, §1º, II da Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 11, de 23 de junho de 2025, e art. 4º, §5º da Portaria Conjunta MF/MS nº 10, de 23 de junho de 2025, deverá ser respeitado, para a emissão de CVCF para quitação tributária, o limite anual de 30%, 40% ou 50% do valor declarado com base no art. 3º, §1º, III, desta Portaria, a partir dos intervalos de valores previstos nos incisos deste art. 8º." (NR)

"Art. 10. A gestão do componente Créditos Financeiros do Programa "Agora Tem Especialistas" será exercida pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, em conjunto com o grupo condutor tripartite de implementação e monitoramento, previsto no art. 26 da Portaria GM/MS nº 7.266, de 18 de junho de 2025, e em âmbito estadual e regional de acordo com o disposto no art. 27 da Portaria GM/MS nº 7.266, de 18 de junho de 2025, bem como atendendo a previsão dos art. 28 da Portaria GM/MS nº 7.266, de 18 de junho de 2025, e respeitando-se a governança estabelecida no art. 25 da Portaria GM/MS nº 7.266, de 18 de junho de 2025." (NR)

Art. 2º Ficam revogados os incisos I e II, do §4º, do art. 4º, da Portaria GM/MS nº 7.307, de 25 de junho de 2025.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA



SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 5, DE 1º DE JULHO DE 2025

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE E A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA 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 4 de junho de 2025,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos 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 892/2024 e o Relatório de Recomendação nº 895/2024 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/SECTICS/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos , 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 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 Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos .

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

MOZART JULIO TABOSA SALES
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

FERNANDA DE NEGRIB
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 6, DE 1º DE JULHO DE 2025

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose do tipo I.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE E A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA 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 4 de junho de 2025,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a Mucopolissacaridose do tipo I 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 980/2025 e o Relatório de Recomendação nº 983/2025 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/SECTICS/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Mucopolissacaridose do tipo I.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da Mucopolissacaridose do tipo I, 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 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 Mucopolissacaridose do tipo I.

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 SAS/SCTIE/MS nº 12, de 11 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 74, de 18 de abril de 2018, seção 1, página 95.

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

MOZART JULIO TABOSA SALES
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

FERNANDA DE NEGRIB
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 7, DE 1º DE JULHO DE 2025

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Hemolítica Autoimune.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE E A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA 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 4 de junho de 2025,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a Anemia Hemolítica Autoimune 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 938/2024 e o Relatório de Recomendação nº 941/2024 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/SECTICS/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia Hemolítica Autoimune.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da Anemia Hemolítica Autoimune, 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 resarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação 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 Anemia Hemolítica Autoimune.

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 SAS/SCTIE/MS nº 27, de 26 de novembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 236, de 10 de dezembro de 2018, seção 1, página 112.

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 e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

PORTRARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 8, DE 1º DE JULHO DE 2025

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Celíaca.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE E A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA 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 4 de junho de 2025,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a Doença Celíaca 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 848/2023 e o Relatório de Recomendação nº 851/2023 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/SECTICS/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Celíaca.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da Doença Celíaca, 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 resarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais (efeitos ou eventos adversos) relacionados ao uso de procedimentos ou medicamentos preconizados para o tratamento da Doença Celíaca.

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 SAS/MS nº 1.149, de 11 de novembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 216, de 12 de novembro de 2015, seção 1, página 65.

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 e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

PORTRARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 9, DE 2 DE JULHO DE 2025

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Miopatias Inflamatórias.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE E A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA 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 4 de junho de 2025,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre as Miopatias Inflamatórias 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 977/2025 e o Relatório de Recomendação nº 980/2025 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/SECTICS/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Miopatias Inflamatórias.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral de Miopatias Inflamatórias, 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 resarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação 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 de Miopatias Inflamatórias.

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 SAS/MS nº 1.692, de 22 de novembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 226, de 23 de novembro de 2016, seção 1, página 39.

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 e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

PORTRARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 10, DE 2 DE JULHO DE 2025

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Gaucher.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE E A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA 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 4 de junho de 2025,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a Doença de Gaucher 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 942 e o Relatório de Recomendação nº 945 de novembro de 2024 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/SECTICS/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/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 Gaucher.

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

Art. 2º É obrigatória a cientificação 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 Gaucher.

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 SAS/SCTIE/MS nº 04, de 22 de junho de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 26 de junho de 2017, seção 1, pág. 45.

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 e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 3.024, DE 10 DE JULHO DE 2025

Dispõe sobre a suspensão da alienação da carteira da SÃO FRANCISCO ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso das atribuições que lhe conferem o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 2022, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretora-Presidente Interina, determino a sua publicação:

Art. 1º Tendo em vista a decisão judicial proferida pelo Juízo da 17ª Vara Federal da Seção Judiciária do Estado de Pernambuco nos autos da ação judicial nº 0800645-44.2025.4.05.8308 movida pela SÃO FRANCISCO ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA, suspendem-se os efeitos da Resolução Operacional - RO nº 2.987, de 31 de março de 2025, publicada em 1º de abril de 2025 no Diário Oficial da União, que determinou a alienação compulsória da carteira de beneficiários dessa operadora e a suspensão da comercialização dos seus planos ou produtos.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES
Diretora-Presidente Interina

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 1.715, DE 10 DE JULHO DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 10, realizada no dia 30 de junho de 2025, com fundamento no art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos, conforme anexo.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0005-93
Processo: 25767.553138/2014-08 (SEI)
Expediente: 4244068/22-8
Área: CRES2/GREC
Deliberação:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 112/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

