

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; 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 - 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 ressarcimento 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

PORTARIA 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; 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 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 ressarcimento 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

PORTARIA 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; 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 - 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 ressarcimento 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

PORTARIA 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; 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 - 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 ressarcimento 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/GGREC
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.

