

PORTARIA SECTICS/MS Nº 61, DE 12 DE AGOSTO DE 2025

Alteração da Portaria SECTICS/MS nº 48, de 25 de setembro de 2023 que dispõe sobre a composição do Fórum de Articulação com a Sociedade Civil - FAS. Ref.: 25000.054731/2023-09.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 68 do Anexo I ao Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto no parágrafo único do art. 4º do Anexo CVI da Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, resolve:

Art. 1º A Portaria SECTICS/MS nº 48, de 25 de setembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União, Edição Extra nº 183-A, Seção 1, página 1, no que se refere à composição do Fórum de Articulação com a Sociedade Civil - FAS, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 1º O Fórum de Articulação com a Sociedade Civil - FAS, será composto por um representante de cada órgão e entidades:

I -

XXXV - Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (Acessa);

XXVI - Associação Brasileira das Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (Abracro);

XXVII - Federação dos Hospitais, Clínicas, Casas de Saúde, Laboratórios de Pesquisas e de Análises Clínicas e demais Estabelecimentos de Serviços de Saúde do Estado de São Paulo (FESAÚDE); e

XXVIII - Instituto Eldorado." (NR)

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

FERNANDA DE NEGRI

PORTARIA SECTICS/MS Nº 62, DE 12 DE AGOSTO DE 2025

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, delandistrogênio moxeparvoveque para pacientes deambuladores de 4 a 7 anos de idade com diagnóstico de distrofia muscular de Duchenne. Ref.: 25000.006305/2025-12.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, delandistrogênio moxeparvoveque para pacientes deambuladores de 4 a 7 anos de idade com diagnóstico de distrofia muscular de Duchenne.

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 643, DE 11 DE AGOSTO DE 2025

Altera a 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 regulamentar a cobertura obrigatória do procedimento "RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA ADULTOS COM TUMORES DO CANAL ANAL".

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o §4º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretora-Presidente Interina, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a 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 regulamentar a cobertura obrigatória do procedimento "RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA ADULTOS COM TUMORES DO CANAL ANAL".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA ADULTOS COM TUMORES DO CANAL ANAL", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor no dia 01 de setembro de 2025.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES
Diretora-Presidente Interina

ANEXO I À MINUTA DE NORMA										
ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021										
PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA ADULTOS COM TUMORES DO CANAL ANAL	RADIOTERAPIA MEGAVOLTAGEM	RADIOTERAPIA	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS		AMB	HCO	HSO	REF	PAC	

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.058, DE 11 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, 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 Art.1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 2.707, de 18 de julho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 135, de 21 de julho de 2025, Seção 1, página 106 e 107, única e exclusivamente referente ao cancelamento do produto em anexo.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA/ CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DO PROCESSO

JPG - PRODUTOS FUNCIONAIS E NUTRICIONAIS LTDA / 21.051.983/0001-65
MESOESTETIC X.PROF. 109 BIOFLASH
25351.369960/2024-18

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

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 642, DE 11 DE AGOSTO DE 2025

Altera a 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 ampliar a cobertura obrigatória do "IMPLANTE SUBDÉRMICO HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", 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, em vista do que dispõem os §§ 4º e 10, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; e o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretora-Presidente Interina, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a 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 ampliar a cobertura obrigatória do "IMPLANTE SUBDÉRMICO HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a estabelecer a cobertura obrigatória do implante subdérmico hormonal de etonogestrel para prevenção da gravidez não desejada em pessoas adultas entre 18 e 49 anos, referente ao procedimento "IMPLANTE SUBDÉRMICO HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 170.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 01 de setembro de 2025.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES
Diretora-Presidente Interina

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

170. IMPLANTE SUBDÉRMICO HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) (Incluído pela RN 619/2024, em vigor a partir de 02/01/2025):

1. Cobertura obrigatória do implante subdérmico de etonogestrel para prevenção da gravidez não desejada em pessoas adultas entre 18 e 49 anos.

Altera a 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 regulamentar a cobertura obrigatória do procedimento Radioterapia com modulação da intensidade do feixe (IMRT) para o tratamento de pacientes adultos com tumores do canal anal, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o §4º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretora-Presidente Interina, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a 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 regulamentar a cobertura obrigatória do procedimento "RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA ADULTOS COM TUMORES DO CANAL ANAL".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA ADULTOS COM TUMORES DO CANAL ANAL", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor no dia 01 de setembro de 2025.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES
Diretora-Presidente Interina

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.059, DE 11 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL 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 constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURELIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: Desconhecido - CNPJ: Desconhecido
Produto - (Lote): GEL LUBRIFICANTE ÍNTIMO K-MED 2 EM 1 - (L2407415);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1015941/25-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão e Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Propaganda e Uso.
Motivação: Considerando que a detentora do registro do produto "Gel Lubrificante Íntimo K-MED 2 em 1" de número de registro 10438100005 identificou no mercado, especificamente comercializadas por meio do sítio de Internet www.shopee.com.br, unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original, pois, o número de lote e a data de fabricação/validade gravados no frasco do produto (L2407415, F06/24 e V06/06) não correspondem ao lote e informações de fabricação e validade do produto original (lote 2407415, fabricação 03/2023 e validade 03/2026), tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº 6.437/1977.