

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 70, DE 5 DE AGOSTO DE 2026

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hipoparatiroidismo.

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, e,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre Hipoparatiroidismo 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 Relatório de Recomendação nº 1074/2025e o Registro de Deliberação nº 1075/2025 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 - Hipoparatiroidismo.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da Asma, 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 Hipoparatiroidismo.

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 450, publicada no Diário Oficial da União nº82, de 02 de maio de 2016, seção 1, pág. 53.

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

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 3.168, DE 27 DE AGOSTO DE 2026

Dispõe sobre a instauração do regime especial de Direção Técnica na operadora SELECT OPERADORA DE PLANO DE SAUDE LTDA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe confere o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 26 de janeiro de 2022, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº. 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, na reunião ordinária de 26 de agosto de 2026, considerando as anormalidades administrativas e assistenciais graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.030044/2025-17, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurado o regime especial de Direção Técnica na operadora SELECT OPERADORA DE PLANO DE SAUDE LTDA, registro ANS nº 35.805-3, inscrita no CNPJ sob o nº 37.035.441/0001-39.

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

WADIIH DAMOUS
Diretor-Presidente

DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.408, DE 27 DE AGOSTO DE 2026

A GERENTE SUBSTITUTA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art.1º Alterar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o escopo do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecida por sua Resolução de habilitação inicial.

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

FERNANDA SMIDT LARA RESENDE

ANEXO

NÚMERO PROCESSO
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
ALTERAÇÃO

25351.050754/2025-18
70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0819849/26-0
Elementum Laboratório de Controle de Qualidade Ltda. 09.944.196/0001-47
Rua Salvador, 29 - Centro. Ouro Verde do Oeste/PR
Inclusão da(s) categoria(s) de produto(s): Alimentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.410, DE 27 DE AGOSTO DE 2026

A GERENTE SUBSTITUTA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

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

FERNANDA SMIDT LARA RESENDE

ANEXO

NÚMERO PROCESSO
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
LABORATÓRIO(S) (UNIDADE(S) ANALÍTICA(S))
ENDEREÇO CIDADE UF
MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

25351.128403/2026-19
70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0723424/26-8
Bioquimis Laboratório de Controle de Qualidade Ltda. 05.213.796/0001-84
Rua Lotário Novaes, nº 33 - Taquaral. Campinas/SP
Descumprimento do art 4º, VII e do art 7º, II, "a" da RDC nº 928/2024

DESPACHO Nº 299, DE 28 DE AGOSTO DE 2026

EDITAL DE INTIMAÇÃO
PROCESSO 33910.024177/2024-73

A Coordenadora da Coordenação da ANS no Rio Grande do Sul - COANS/RS, no uso das atribuições delegadas pela Portaria nº 03, de 09/05/22, da Diretora de Fiscalização, e tendo em vista o disposto no art. 28, inciso V, da RN nº 483/22, vem por meio deste dar ciência:

A operadora SANTA LUZIA ASSISTENCIA MEDICA S.A., inscrita no CNPJ sob o nº 36.751.634/0001-23, com último endereço desconhecido na ANS, da lavratura do Auto de Infração nº 115797/2024, na data de 06/09/2024, pela constatação das condutas previstas no artigo 101 da RN 489/2022, "a) ao deixar de garantir a beneficiária A.T.S.C., cobertura para procedimento chamado "radiografia de punhos e mãos para idade óssea", em novembro de 2022, nos termos do processo acima identificado; b) ao deixar de garantir a beneficiária A.T.S.C., cobertura para procedimento chamado "USG pélvica em reposição estrogênica", em novembro de 2022, nos termos do processo acima identificado; c) ao deixar de garantir a beneficiária A.T.S.C., cobertura para consulta/sessão de "fonoaudiologia", em novembro de 2022, nos termos do processo acima identificado; d) ao deixar de garantir a beneficiária A.T.S.C., cobertura para consulta/sessão de "psicoterapia", em novembro de 2022, nos termos do processo acima identificado.", infringindo o seguinte dispositivo legal: a) Art. 12, inciso I, alínea "b" da Lei 9656/98; b) Art. 12, inciso I, alínea "b" da Lei 9656/98; c) Art. 12, inciso I, alínea "b" da Lei 9656/98; d) Art. 12, inciso I, alínea "b" da Lei 9656/98, podendo a autuada apresentar defesa administrativa ao auto de infração lavrado, nos termos dos artigos 31 e 33 da RN nº 483/22, no prazo de 10 (dez) dias, exclusivamente via processo eletrônico a esta Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, aos cuidados da coordenação da ANS (COANS) que proferiu a autuação, por meio do peticionamento intercorrente, conforme orientações constantes da página <http://www.ans.gov.br/ans-digital>.

SILVIA TERRA LUDWIG

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.041, DE 26 DE AGOSTO DE 2026(*)

Altera o art. 63 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 870, de 17 de maio de 2024, que dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de agosto de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O artigo 63 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 870, de 17 de maio de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 97, de 21 de maio de 2024, Seção 1, pág. 227, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 63. Fica concedido o prazo até 31 de março de 2027 para que as empresas realizem a notificação ou solicitem o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos que produzam." (NR)

Art. 2º O prazo fixado no art. 63 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 870, de 2024, na redação dada por esta Resolução, alcança as situações constituídas a partir de 2 de julho de 2026.

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

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

(*) Republicado por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 164, de 31 de agosto de 2026, Seção 1, pág. 110.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.436, DE 28 DE AGOSTO DE 2026

A 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo da Resolução-RE nº 1.380, de 7 de abril de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 66, de 8 de abril de 2026, Seção 1, pág. 97, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: TERAPEUTICA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 47.545.371/0001-12
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS MANIPULADOS ESTÉREIS (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0881083/26-4
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Apreensão
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Manipulação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o último relatório de fiscalização emitido pela Vigilância Sanitária de São José dos Campos, finalizado em 04/08/2026, considerando a autonomia e competência legal da autoridade local nos termos da lei 8080, que concluiu que a empresa atualmente cumpre com os requisitos de BPM para estéreis.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.440, DE 31 DE AGOSTO DE 2026

A 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS PRODUTOS DA MARCA UNITED LABZ (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0865848/26-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Transporte, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa da marca United Labz, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

