

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 30, DE 14 DE ABRIL DE 2026

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do caput do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação do Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero, apresentada por esta Secretaria, nos autos de NUP 25000.092216/2023-19.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, nos termos do art. 58 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública estará à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>. A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as manifestações recebidas.

FERNANDA DE NEGRI

PORTARIA SCTIE/MS Nº 20, DE 14 DE ABRIL DE 2026

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com afecções oculares.

Ref.: 25000.036053/2025-56.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 68 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com afecções oculares.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - 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

PORTARIA SCTIE/MS Nº 22, DE 14 DE ABRIL DE 2026

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético.

Ref.: 25000.066069/2025-93

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 68 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - 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 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 488, DE 15 DE ABRIL DE 2026

Institui Grupo de Trabalho para discussão técnica sobre medicamentos agonistas do receptor de GLP-1.

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, V, e o art. 203, III, § 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Fica instituído Grupo de Trabalho (GT) com a finalidade de promover discussão técnica qualificada sobre medicamentos agonistas do receptor de GLP-1, com vistas à consolidação de subsídios técnicos para apoio à tomada de decisão da Diretoria Colegiada.

Parágrafo Único: O GT terá duração de 45 dias contados a partir da publicação do ato de sua criação e condicionado aos resultados de suas atividades.

Art. 2º O GT será composto por:

I - 1 (um) representante titular e respectivo suplente de cada Diretoria da Anvisa;

II - 1 (um) representante titular e respectivo suplente do Conselho Federal de Medicina (CFM);

III - 1 (um) representante titular e respectivo suplente do Conselho Federal de Farmácia (CFF); e

IV - 1 (um) representante titular e respectivo suplente do Conselho Federal de Odontologia (CFO).

§ 1º O GT se reunirá ordinariamente conforme calendário a ser definido pelos seus membros.

§ 2º A coordenação e a Secretaria-Executiva do GT serão exercidas pelo Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP).

§ 3º O Grupo de Trabalho poderá convidar especialistas de notório saber na matéria, órgãos ou entidades de representação para participar das suas atividades e no apoio à implementação de ações resultantes dos seus trabalhos.

Art. 3º Compete ao GT:

I - analisar evidências científicas, dados de utilização e informações de farmacovigilância relacionadas aos medicamentos agonistas do receptor de GLP-1;

II - examinar aspectos regulatórios, sanitários e de uso racional associados ao tema;

III - apontar riscos sanitários, incertezas e lacunas de conhecimento;

IV - identificar possíveis lacunas na comunicação de risco direcionada aos profissionais prescritores e dispensadores, bem como propor estratégias de comunicação de risco e desenvolver materiais técnico-orientativos;

V - sistematizar entendimentos técnicos e propor recomendações; e

VI - consolidar subsídios técnicos, resultantes das atividades do GT, destinados à instrução de processos decisórios no âmbito da Diretoria Colegiada.

Art. 4º O GT possui caráter consultivo, de natureza técnica, não lhe competindo deliberar.

Art. 5º Compete aos membros:

I - participar das reuniões, com exame prévio dos materiais;

II - propor matérias para inclusão em pauta;

III - aportar contribuições técnicas no âmbito de sua área de atuação;

IV - assegurar a atualização tempestiva de dados e informações relevantes ao tema, no âmbito de sua instituição.

Art. 6º Compete à coordenação do GT:

I - convocar e presidir as reuniões;

II - orientar e consolidar os trabalhos técnicos;

III - assegurar a adequada instrução informacional das discussões; e

IV - instituir uma Secretaria Executiva que ficará responsável pela operacionalização, funcionamento e suporte técnico ao GT.

Art. 7º Compete à Secretaria-Executiva:

I - organizar a pauta e providenciar as convocações;

II - instruir os processos com os documentos pertinentes; e

III - secretariar as reuniões e formalizar os registros.

Art. 8º O GT poderá convidar especialistas, representantes de áreas técnicas da Anvisa e de outras instituições para participação em reuniões.

Art. 9º O GT reunir-se-á mediante convocação da coordenação.

Parágrafo único. As reuniões serão registradas em ata.

Art. 10. Os produtos do GT terão caráter técnico-opinativo e serão formalizados por meio de notas técnicas, relatórios ou documentos equivalentes.

Art. 11. O GT deverá apresentar relatório final consolidado, contendo a sistematização das análises realizadas e as recomendações técnicas propostas, incluindo, quando couber, a proposição de estratégias de comunicação de risco e de materiais técnico-orientativos direcionados aos profissionais prescritores e dispensadores, no prazo de vigência desta Portaria.

Art. 12. Os casos omissos serão decididos pelo Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa.

Art. 13. Os membros do GT, regularmente convocados e que se encontrarem no Distrito Federal, se reunirão presencialmente, sendo assegurada a possibilidade, se assim desejarem, de participação por meio de videoconferência, independentemente da forma de convocação, nos termos do disposto no Decreto nº 10.416, de 7 de julho de 2020.

Art. 14. A participação no GT será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 15. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação e terá vigência de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogada.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente

PORTARIA Nº 489, DE 15 DE ABRIL DE 2026

Institui Grupo de Trabalho para acompanhamento e avaliação do plano de ação relacionado aos medicamentos agonistas do receptor de GLP-1.

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, V, e o art. 203, III, § 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Fica instituído Grupo de Trabalho (GT) com a finalidade de acompanhar e avaliar a implementação do plano de ação relacionado aos medicamentos agonistas do receptor de GLP-1, bem como subsidiar a tomada de decisão da Diretoria Colegiada, mediante a proposição de medidas de aprimoramento.

Parágrafo único. O GT terá duração de 90 (noventa) dias contados a partir da publicação do ato de sua criação e condicionado aos resultados de suas atividades.

Art. 2º O GT será composto por 1 (um) representante titular e respectivo suplente de cada Diretoria da Anvisa.

§ 1º O GT se reunirá, em caráter ordinário, quinzenalmente e, em caráter extraordinário, mediante convocação de seu Coordenador.

§ 2º A coordenação e a Secretaria-Executiva do GT serão exercidas pelo Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP).

§ 3º O GT poderá convidar representantes de outras áreas da Anvisa para fornecer contribuições técnicas às suas atividades e no apoio à implementação de ações resultantes dos seus trabalhos.

Art. 3º Compete ao GT:

I - acompanhar a implementação do plano de ação;

II - monitorar e avaliar resultados e indicadores;

III - identificar riscos, desafios e oportunidades de melhoria;

IV - propor recomendações e medidas de aprimoramento; e

V - elaborar subsídios técnicos para apoio à tomada de decisão da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. O GT possui caráter consultivo e não deliberativo.

Art. 4º Compete aos membros:

I - participar das reuniões, com exame prévio dos materiais;

II - propor matérias para inclusão em pauta;

III - executar as atividades sob sua responsabilidade; e

IV - assegurar a atualização tempestiva dos dados e informações relativos às ações sob responsabilidade da Diretoria à qual estejam vinculados.

Art. 5º Compete à coordenação do GT:

I - convocar e presidir as reuniões;

II - orientar os trabalhos do GT;

assegurar o acesso às informações necessárias ao seu funcionamento; e

III - instituir uma Secretaria Executiva que ficará responsável pela operacionalização, funcionamento e suporte técnico ao GT.

Art. 6º Compete à Secretaria-Executiva:

I - organizar a pauta e providenciar as convocações;

II - encaminhar os materiais necessários;

III - secretariar as reuniões e elaborar as atas.

Parágrafo único. As reuniões serão realizadas com a presença da maioria dos membros e registradas em ata.

Art. 7º As manifestações do GT terão caráter opinativo e serão formalizadas por meio de relatórios, notas técnicas ou outros instrumentos de apoio.

Art. 8º O GT deverá apresentar relatório final consolidado das atividades desenvolvidas, contendo a avaliação do plano de ação e as recomendações propostas, no prazo de vigência desta Portaria.

Art. 9º Os casos omissos serão decididos pelo Gabinete do Diretor-Presidente.

Art. 10. A participação no GT será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 11. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação e terá vigência de 90 (noventa) dias, podendo ser prorrogada.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente

