

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 101, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2025

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE SUBSTITUTO 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 da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes, apresentada por essa Secretaria, nos autos de NUP 25000.154258/2022-70.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data útil subsequente à de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições estão 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 apresentadas a respeito da matéria.

EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA

DESPACHO DE 19 DE DEZEMBRO DE 2025

Ref.: Processo nº 25000.166294/2025-29.

Interessado: DROGARIA & PERFUMARIA CORREA LTDA.

Assunto: Credenciamento de farmácia ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário Adjunto de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pelo artigo 68 do Anexo I do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023 combinado com o caput do artigo 11 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, à vista da documentação apresentada neste processo, DEFERE o credenciamento da empresa DROGARIA & PERFUMARIA CORREA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 25.205.111/0001-65, localizada no Município de SÃO GERALDO DO BAIXIO- MG, ao PFPB, uma vez que cumpridos os requisitos exigidos na Convocação para Credenciamento no Programa Farmácia Popular do Brasil nº 1, de 14 de fevereiro de 2025, nos termos dos artigos 5º e 11 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017.

EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA

DESPACHOS DE 22 DE DEZEMBRO DE 2025

Ref.: Processo nº 25000.209011/2012-26.

Interessado: FARMACIA POPULAR DE AVELINO LOPES LTDA.

Assunto: Descredenciamento de farmácia do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto, 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 diante o disposto no artigo 39, inciso I do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa FARMACIA POPULAR DE AVELINO LOPES LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 14.222.042/0001-81, localizada no Município de AVELINO LOPES - PI, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo nº 25000.104644/2011-68.

Interessado: DROGARIA SILVA DORENSE LTDA.

Assunto: Descredenciamento de farmácia do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto, 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 diante o disposto no artigo 39, inciso II do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa DROGARIA SILVA DORENSE LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 07.361.573/0001-90, localizada no Município de DORES DO INDAÍ - MG, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo nº 25000.095989/2011-13.

Interessado: PARA TODOS PHARMA LTDA (FARMAVEL LTDA).

Assunto: Descredenciamento de farmácia do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto, 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 diante o disposto no artigo 39, inciso II do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa PARA TODOS PHARMA LTDA (FARMAVEL LTDA), inscrita no CNPJ sob o nº 02.069.846/0001-03, localizada no Município de RECIFE - PE, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo nº 25000.071130/2012-08.

Interessado: DROGARIA RAPIDA DO LINS LTDA.

Assunto: Descredenciamento de farmácia do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto, 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 diante o disposto no artigo 39, inciso II do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa DROGARIA RAPIDA DO LINS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 01.238.789/0001-86, localizada no Município de RIO DE JANEIRO - RJ, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo nº 25000.148828/2014-82.

Interessado: HERNANE FERREIRA BASTOS LTDA.

Assunto: Descredenciamento de farmácia do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto, 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 diante o disposto no artigo 39, inciso II do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa HERNANE FERREIRA BASTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 02.345.999/0001-36, localizada no Município de MUNDO NOVO - GO, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo nº 25000.186497/2014-89.

Interessado: FARMÁCIA FERNANDES DE JESUS LTDA.

Assunto: Descredenciamento de farmácia do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto, 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 diante o disposto no artigo 39, inciso I do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa FARMÁCIA FERNANDES DE JESUS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 07.650.690/0001-73, localizada no Município de BOA VIAGEM - CE, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo nº 25000.086607/2014-11.

Interessado: DROGARIA E PERFUMARIA IPATINGA LTDA.

Assunto: Descredenciamento de farmácia do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto, 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 diante o disposto no artigo 39, inciso II do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa DROGARIA E PERFUMARIA IPATINGA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 15.317.814/0001-21, localizada no Município de IPATINGA- MG, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo nº 25000.088127/2011-34.

Interessado: HUMBERTO RODRIGUES MAGALHAES & CIA LTDA.

Assunto: Descredenciamento de farmácia do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto, 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 diante o disposto no artigo 39, inciso II do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa HUMBERTO RODRIGUES MAGALHAES & CIA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 11.632.834/0001-36, localizada no Município de BELA VISTA DE GOIÁS - GO, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.370, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições 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, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2025, e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Instrução Normativa para dispor, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024, sobre as orientações para a apresentação dos documentos do Dossiê do Produto sob Investigação (DPI) ou Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD), do Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM) e estabelece as regras para submissão contínua de documentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço https://anvisalegis.dataslegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=recuperarTematicasCollapse&cod_modulo=6308&cod_menu=9373, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: Link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/941626?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

Diretora-Presidente

Substituta

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.948952/2025-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.32 - Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9/2015).

Área responsável: COPEC/DIRE2

Diretor Relator: Daniela Marreco Cerqueira

2ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.198, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2025

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, 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 Deferir petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

