

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 37, DE 23 DE MAIO DE 2025

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA 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 Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação do implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada em adolescentes de 14 a 17 anos, apresentada pela Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS/MS, nos autos de NUP 25000.036091/2025-17.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data útil subsequente à 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.

FERNANDA DE NEGRI

PORTARIA SECTICS/MS Nº 17, DE 12 DE MAIO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o metotrexato para pacientes com dermatite atópica moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.141703/2024-01.

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 Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o metotrexato para pacientes com dermatite atópica moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 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 SAÚDE SUPLEMENTAR

DIRETORIA COLEGIADA

DECISÃO DE 25 DE NOVEMBRO DE 2024

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em deliberação através da 615ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 25 de novembro de 2024, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Decisão
33910.000635/2024-89	UNIMED DE SANTOS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	DIPRO	Aprovada por unanimidade pelo conhecimento e não provimento do recurso interposto, mantendo inalterado o resultado da operadora no Programa de Qualificação de Operadoras - PQO, referente ao resultado obtido no ano de 2023 (ano base 2022).

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO

Diretor - Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.962, DE 22 DE MAIO 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTO DE ANGELI S.R.L.
ENDEREÇO: LOCALITÀ PRULLI, 103/C - 50066 REGGELLO (FI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000732
EMPRESA SOLICITANTE: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA - CNPJ: 38.391.432/0001-43
AUTORIZ/MS: 1286206 - EXPEDIENTE(s): 1181135/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

.....

EMPRESA FABRICANTE: LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA S.A.
ENDEREÇO: ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO, 69-B, QUELUZ DE BAIXO, 2730-055 BARCARENA - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000386
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 1554758/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

583

PORTARIA SECTICS/MS Nº 18, DE 12 DE MAIO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o furoato de mometasona 0,1% para o tratamento de pacientes com dermatite atópica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.084807/2024-01.

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 Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o furoato de mometasona 0,1% para o tratamento de pacientes com dermatite atópica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 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 SECTICS/MS Nº 31, DE 12 DE MAIO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o tacrolimo tópico 0,3mg/g e 1mg/g para o tratamento de pacientes com dermatite atópica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.084829/2024-63.

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 Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o tacrolimo tópico 0,3mg/g e 1mg/g para o tratamento de pacientes com dermatite atópica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.963, DE 22 DE MAIO 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: OPHTHALMOS LTDA - CNPJ: 61.129.409/0003-69 - AUTORIZ/MS: 1017247
ENDEREÇO: Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0248123/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0003-04 - AUTORIZ/MS: 1000290
ENDEREÇO: RUA TREZE DE MAIO, N° 1161
MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1207724/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

.....

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
ENDEREÇO: 2ª TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 1261196/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

583