

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

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 55, DE 1º DE JULHO 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 da carbetocina para prevenção de hemorragia pós-parto, apresentada pelo Laboratórios Ferring Ltda., nos autos de NUP 25000.022265/2025-56.

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.

FERNANDA DE NEGRI

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 56, DE 1º DE JULHO 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 rituximabe para o tratamento da síndrome nefrótica em crianças e adolescentes, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS, nos autos de NUP 25000.040177/2025-36.

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.

FERNANDA DE NEGRI

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 57, DE 1º DE JULHO 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 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 Dermatite Atópica, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS, nos autos de NUP 25000.149153/2024-61.

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.

FERNANDA DE NEGRI

DESPACHO DE 1º DE JULHO DE 2025

Ref.: Processo nº 25000.090852/2024-97.

Interessado: Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos LTDA.

Assunto: Recurso à Portaria SECTICS/MS nº 23, de 1º de maio de 2025 - Decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o migalastate para o tratamento de pacientes adultos e adolescentes de 12 anos ou mais com diagnóstico de doença de Fabry e que possuam uma variante patogênica suscetível.

Decisão: 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 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e diante do disposto no § 2º do art. 26 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, à vista do que consta dos autos, adota como razões de decidir os fundamentos de mérito e de fato apresentados na Nota Técnica nº 344/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS e INDEFERE o pedido de reconsideração.

Em atenção ao disposto no §1º do art. 26 e no art. 27 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, os autos foram encaminhados de ofício para julgamento do Sr. Ministro de Estado da Saúde.

FERNANDA DE NEGRI
Secretária

RETIFICAÇÃO

Na Portaria SECTICS/MS nº 3, de 31 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 23, de 3 de fevereiro de 2025, Seção 1, página 59, e retificada no DOU nº 24, de 4 de fevereiro de 2025, Seção 1, página 59, ONDE SE LÊ:

"(...) manter o omalizumabe com incorporação da apresentação 75mg/mL, solução injetável em seringa pré-preenchida (...);

LEIA-SE:

"(...) manter o omalizumabe com incorporação da apresentação 75 mg/0,5 mL, solução injetável em seringa pré-preenchida (...)."

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

DECISÃO DE 2 DE JULHO DE 2025

A Diretora-Presidente Interina da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no art. 11, IV da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 c/c o art. 11, inciso IV, do Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000 e c/c o art. 39, inciso IV, e art. 91 da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, decidiu ad referendum da Diretoria Colegiada o seguinte:

Processo ANS: 33910.023779/2025-94

Decisão: Acolho integralmente o Despacho nº: 2006/2025/DIRAD-DIPRO/DIPRO (32849406) e o Despacho nº: 22/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (32845596) como fundamentação para a decisão de prorrogação do período da Consulta Pública nº 157, com alteração da data final para contribuições do dia 01 para o dia 03 de julho de 2025.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 378, DE 1º DE JULHO DE 2025

Publica atualização da Lista de Medicamentos de Referência (LMR).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §1º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º A lista de Medicamentos de Referência (LMR) publicada pela Instrução Normativa - IN nº 353, de 18 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União, de 20 de março de 2025, Seção 1, págs. 139-160, passa a vigorar com a inclusões constantes nos Anexos I e II e com as exclusões do anexo III e IV desta Instrução Normativa.

§1º Para fins da LMR constante do Anexo I, consideram-se medicamentos que contêm um único insumo farmacêutico ativo incluídos na lista (Grupo A).

§2º Para fins da LMR constante do Anexo II, consideram-se medicamentos que contêm dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica incluídos na lista (Grupo B).

§3º Para fins da LMR constante do Anexo III, consideram-se medicamentos que contêm um único insumo farmacêutico ativo excluídos da lista (Grupo A).

§4º Para fins da LMR constante do Anexo IV, consideram-se medicamentos que contêm dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica excluídos da lista (Grupo B).

Art. 2º A LMR atualizada estará disponível na página eletrônica da Anvisa com a consolidação de suas atualizações.

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO I

LISTA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA
Medicamentos que contêm um único insumo farmacêutico ativo incluídos na lista - Grupo A

FÁRMACO	MEDICAMENTO	REGISTRO	CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA
asciminibe (cloridrato)	SCEMBLIX	100681183	20mg	com rev
asciminibe (cloridrato)	SCEMBLIX	100681183	40mg	com rev
atomoxetina (cloridrato)	ATENTAH	101180649	100mg	cap dura
sumatriptana (succinato)	SUMAX	100330029	50mg	com rev
sumatriptana (succinato)	SUMAX	100330029	100mg	com rev

ANEXO II

LISTA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA
Medicamentos que contêm dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica incluídos na lista - Grupo B

FÁRMACO	MEDICAMENTO	REGISTRO	CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA
dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio	TRIMBOW	100580120	100,0mcg + 6,0mcg + 12,5mcg	sol aer inal or

ANEXO III

LISTA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA
Medicamentos que contêm um único insumo farmacêutico ativo excluídos da lista - Grupo A

FÁRMACO	MEDICAMENTO	REGISTRO	CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA
fampridina	FAMPYRA	169930003	10mg	com rev lib prol
miconazol (nitrato)	VODOL	104971357	20mg/mL	sus aer

ANEXO IV

LISTA DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA
Medicamentos que contêm dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica excluídos da lista - Grupo B

FÁRMACO	MEDICAMENTO	REGISTRO	CONCENTRAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA
cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina	HYTOS PLUS	104970226	4mg/mL + 0,75mg/mL	xpe
cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina	HYTOS PLUS	104970226	48 mg/mL + 9mg/mL	sol or
desoximetasona + sulfato de neomicina	ESPERSON N	183260380	2,5mg +7,1mg	pom derm

