

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

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 27, DE 12 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 da vacina pneumocócica conjugada 15-valente para imunização de pacientes de alto risco com ao menos 2 meses de idade contra doença pneumocócica, apresentada pela Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., nos autos de NUP 25000.157234/2024-34.

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 28, DE 12 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 da lumasirana sódica para o tratamento de pacientes com hiperoxalúria primária tipo 1, apresentada pela Specialty Pharma Goiás Ltda., nos autos de NUP 25000.166286/2024-00.

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 29, DE 12 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 blinatumomabe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo e com doença recidivada ou refratária, apresentada pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH, nos autos de NUP 25000.121578/2024-13.

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 30, DE 12 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 de blinatumomabe para tratamento de pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo, com doença residual mínima positiva, apresentada pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH, nos autos de NUP 25000.121671/2024-10.

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 31, DE 12 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 de nivolumabe e pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS, nos autos de NUP 25000.172681/2024-13.

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 32, DE 12 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 nivolumabe como tratamento adjuvante para pacientes adultos com diagnóstico confirmado de carcinoma de esôfago após tratamento trimodal (quimioterapia, radioterapia e cirurgia), apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS, nos autos de NUP 25000.172673/2024-77.

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 12 DE MAIO DE 2025

Ref.: Processo nº 25000.079912/2024-11.
Interessado: Specialty Pharma Goiás Ltda.
Assunto: Recurso à Portaria SECTICS/MS nº 11, de 18 de fevereiro de 2025 - Decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a vutrisirana sódica para o tratamento de pacientes adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina com polineuropatia em estágio II.

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 208/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0047161448) 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

DESPACHO DE 12 DE MAIO DE 2025

Ref.: Processo nº 25000.054129/2024-44.
Interessado: Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos LTDA.
Assunto: Recurso à Portaria SECTICS/MS nº 13, de 18 de fevereiro de 2025 - Decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a pegcetacoplana para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna previamente tratados com inibidores do complemento.

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 204/2025-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

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 634, DE 13 DE MAIO DE 2025

Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para atualizar as Diretrizes de Utilização - DUT nº 65.9 (ASMA ALÉRGICA GRAVE) e 65.10 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE), vinculadas ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", de acordo com o art. 38 da Resolução Normativa 555/2022 e em cumprimento ao disposto no parágrafo 4º do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o §4º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretora-Presidente Interina, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para atualizar a cobertura obrigatória do procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar com a versão atualizada das Diretrizes de Utilização - DUT nº 65.9 (ASMA ALÉRGICA GRAVE) e 65.10 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE), vinculadas ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor no dia 02 de junho de 2025.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES
Diretora-Presidente
Interina

ANEXO I

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021
65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA
65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE
1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica (asma com inflamação do tipo II/fenótipo eosinofílico) grave, quando preenchidos todos os critérios:

