SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

PORTARIA SCTIE/MS Nº 67, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2026

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sotatercepte em adição à terapia de base para o tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar em classe funcional III ou IV, risco de mortalidade intermediário a alto e em uso de terapias dupla (intolerantes às prostaciclinas) ou tripla. Ref.: 25000.009784/2026-18.

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 n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sotatercepte em adição à terapia de base para o tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar em classe funcional III ou IV, risco de mortalidade intermediário a alto e em uso de terapias dupla (intolerantes às prostaciclinas) ou tripla.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da 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 68, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2026

Torna pública a 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. Ref.: 25000.012122/2026-17.

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 n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º 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.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da 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 69, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2026

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) para o tratamento de crianças e recém-nascidos com craniossinostose, conforme Protocolo do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.004565/2026-34.

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 n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) para o tratamento de crianças e recém-nascidos com craniossinostose, conforme Protocolo do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto n.º 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 SCTIE/MS Nº 70, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2026

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o elafibranor para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária com resposta inadequada ou intolerantes ao ácido ursodesoxicólico. Ref.: 25000.019126/2026-26.

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 n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o elafibranor para o tratamento de pacientes com colangite biliar primária com resposta inadequada ou intolerantes ao ácido ursodesoxicólico.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da 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 71, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2026

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o crovalimabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos maiores de 13 anos e com peso de pelo menos 40 kg com hemoglobinúria paroxística noturna, virgens de tratamento ou que receberam tratamento prévio com inibidores de C5. Ref.: 25000.096433/2025-40.

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 n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o crovalimabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos maiores de 13 anos e com peso de pelo menos 40 kg com hemoglobinúria paroxística noturna, virgens de tratamento ou que receberam tratamento prévio com inibidores de C5.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da 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 72, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2026

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a iptacopana para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna previamente tratados com inibidor de C5 e com hemoglobina <10 g/dL. Ref.: 25000.065526/2025-22.

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 n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a iptacopana para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna previamente tratados com inibidor de C5 e com hemoglobina <10 g/dL.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto n.º 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 SCTIE/MS Nº 73, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2026

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o bezafibrato para o tratamento da colangite biliar primária. Ref.: 25000.177490/2025-29.

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 n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o bezafibrato para o tratamento da colangite biliar primária.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto n.º 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

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 108, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2026

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 n.º 11.798, de 28 de novembro de 2023, torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do caput do art. 19 do Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação do odevixibate no tratamento de pacientes com prurido colestático da síndrome de Alagille, apresentada pela Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda., nos autos de NUP 25000.040134/2026-31.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, nos termos do art. 58 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS n.º 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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO N° 135, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2026

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 29 de outubro de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente