

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 48, DE 12 DE JUNHO 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 nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, 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 elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com idade igual ou superior a 6 anos, com pelo menos uma variante não-F508del do gene CFTR que seja responsiva ao medicamento, apresentada pela Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda., nos autos de NUP 25000.004519/2026-35.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, nos termos do art. 58 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 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

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 49, DE 12 DE JUNHO 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 nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, 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 ravulizumabe, crovalimabe, pegcetacoplana e iptacopana para o tratamento de pacientes com hemoglobínia paroxística noturna, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE/MS, nos autos de NUP 25000.223221/2025-41.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, nos termos do art. 58 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 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

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 50, DE 12 DE JUNHO 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 nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, 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 Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação do cateter de tomografia de coerência óptica para intervenção coronária percutânea com implante de stent, apresentada pela St. Jude Medical Brasil Ltda., nos autos de NUP 25000.176953/2025-35.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, nos termos do art. 58 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 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

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 51, DE 12 DE JUNHO 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 nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, 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 carbonato de lítio liberação prolongada 450 mg para o tratamento de pacientes com transtorno bipolar, apresentada pela Eurofarma Laboratórios S.A., nos autos de NUP 25000.200342/2025-15.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, nos termos do art. 58 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 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

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 52, DE 12 DE JUNHO 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 nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, 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 Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular, com goniotomia excisional ou trabeculotomia transluminal, durante a facetectomia com implante de lente intraocular, com facoemulsificação, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE/MS, nos autos de NUP 25000.046980/2026-65.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, nos termos do art. 58 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 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

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 53, DE 12 DE JUNHO 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 nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, 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 ácido acetilsalicílico para prevenção de pré-eclâmpsia e eclâmpsia em gestantes de alto risco, apresentada pela Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS/MS, nos autos de NUP 25000.178095/2025-63.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, nos termos do art. 58 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 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

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 54, DE 12 DE JUNHO 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 nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, 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 Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação da tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado, apresentada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério de Saúde - SAES/MS, nos autos de NUP 25000.047572/2026-21.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, nos termos do art. 58 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 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 Nº 56, DE 10 DE JUNHO 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 10 de junho de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.933421/2022-83

Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Instrução Normativa - IN nº 292, de 2 de maio de 2024, que dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Área responsável: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.22 - Revisão do procedimento de análise otimizado para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Revisão da IN nº 292/2024).

Excepcionalidades: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 451, DE 10 DE JUNHO DE 2026

Dispõe sobre a alteração da Instrução Normativa - IN nº 292, de 2 de maio de 2024, que dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 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 10 de junho de 2026, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Instrução Normativa - IN nº 292, de 2 de maio de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 85, de 3 de maio de 2024, Seção 1, pág. 444, passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 4º A designação e a exclusão de AREE serão deliberadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, que considerará os pareceres da área técnica regimentalmente responsável pela inspeção e emissão do CBPF e da Assessoria em Assuntos Internacionais da Anvisa.

§ 1º As AREE aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa constam dos Anexos desta Instrução Normativa.

§ 2º Quando a AREE estiver listada em Anexo, seus entes ou autoridades descentralizadas serão automaticamente incluídos no mesmo nível de confiança regulatória, salvo disposição expressa em contrário nesta Instrução Normativa.

§ 3º A relação dos entes ou autoridades descentralizadas das AREE reconhecidas será publicada no Portal da Anvisa

§ 4º Os Anexos serão atualizados de acordo com o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica. " (NR)

"Art. 5º A Diretoria Colegiada da Anvisa poderá, a qualquer momento, revisar e/ou revogar as designações de AREE de qualquer autoridade reguladora estrangeira subsidiadas por parecer da área técnica responsável pela emissão de CBPF.

Parágrafo único. A área técnica responsável pela emissão do CBPF deverá disponibilizar inspetores qualificados para participar do processo de reavaliação, no âmbito do Programa de Reavaliação do PIC/S, dos membros do PIC/S designados como AREE com os quais a Anvisa possuía Acordo de Reconhecimento Mútuo. "(NR)

(...)
"Art. 11. O procedimento otimizado de análise de que trata esta Instrução Normativa é opcional.

§ 1º A solicitação de CBPF deve ser realizada conforme resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, ou em outras que vierem a substituí-la.

§ 2º A documentação emitida pela AREE para fins de procedimento otimizado de análise deve ser peticionada em cada processo de CBPF sob código de assunto de aditamento específico para este fim.

§ 3º É facultado ao estabelecimento fabricante objeto da certificação enviar diretamente à Anvisa os documentos reconhecidos como confidenciais por este.

§ 4º O prazo para o protocolo dos documentos de que trata o parágrafo anterior é de até 30 (trinta) dias após a data do protocolo da petição de certificação.

§ 5º A Anvisa poderá adotar o procedimento otimizado de análise nas situações em que tenha acesso a documentação instrutória emitida pelas AREEs. " (NR)

Art. 2º O Anexo da Instrução Normativa - IN nº 292, de 2 de maio de 2024, passa a vigorar como Anexo I, na forma do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º A Instrução Normativa - IN nº 292, de 2 de maio de 2024, passa a vigorar acrescida do Anexo II, na forma do Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

DIRETOR-PRESIDENTE

