

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

PORTARIA SECTCS/MS Nº 20, DE 12 DE MAIO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a donepezila para pacientes com doença de Alzheimer grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.088562/2024-83.

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, a donepezila para pacientes com doença de Alzheimer 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

PORTARIA SECTCS/MS Nº 21, DE 12 DE MAIO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar o rituximabe e o romiplostim para tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática refratária, crônica ou dependente de corticosteroide em crianças e adolescentes, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e de não incorporar a dapsona para tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática refratária, crônica ou dependente de corticosteroide em crianças e adolescentes. Ref.: 25000.157444/2024-22.

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 rituximabe e romiplostim para tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática refratária, crônica ou dependente de corticosteroide em crianças e adolescentes, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 2º Não incorporar, no âmbito do SUS, a dapsona para tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática refratária, crônica ou dependente de corticosteroide em crianças e adolescentes.

Parágrafo único. A matéria de que trata o caput desse artigo 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 essas tecnologias 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 SECTCS/MS Nº 25, DE 12 DE MAIO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste da elastase-1 fecal para diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina. Ref.: 25000.141710/2024-03.

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 teste da elastase-1 fecal para diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina.

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 SECTCS/MS Nº 26, DE 12 DE MAIO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ciclossilicato de zircônio sódico para o tratamento da hiperpotassemia em pacientes com doença renal crônica estágios 4 e 5, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.104859/2024-01.

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 ciclossilicato de zircônio sódico para o tratamento da hiperpotassemia em pacientes com doença renal crônica estágios 4 e 5, 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 SECTCS/MS Nº 33, DE 12 DE MAIO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o trastuzumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogastrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1ª linha), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.172699/2024-15.

A SECRETARIA 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 trastuzumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogastrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1ª linha), 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

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 3.007, DE 12 DE MAIO DE 2025

Dispõe sobre a instauração do regime especial de Direção Técnica na operadora AME VVIDA PLANOS DE SAÚDE INTEGRADO LTDA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe confere o art. 7º do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimento (RR) nº 21, de 26 de janeiro de 2022, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº. 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, na reunião ordinária de 12 de maio de 2025, considerando as anormalidades administrativas e assistenciais graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.035228/2024-92, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretora-Presidente Interina, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurado o regime especial de Direção Técnica na operadora AME VVIDA PLANOS DE SAÚDE INTEGRADO LTDA, registro ANS nº 42.335-1, inscrita no CNPJ sob o nº 46.614.535/0001-53.

Art. 2º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES
Diretora-Presidente
Interina

CONSULTA PÚBLICA ANS Nº 156, DE 14 DE MAIO DE 2025

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10º da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000 e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000, deliberou, por ocasião da 622ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 12 de maio de 2025, a realização da seguinte CONSULTA PÚBLICA e eu, Diretora-Presidente Interina, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberta, a partir de 7 (sete) dias após a data da publicação deste ato, Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões acerca da proposta de alteração da Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - IN/DIPRO nº 53, de 18 de julho de 2017.

Art. 2º Os documentos correspondentes estarão disponíveis na íntegra, durante o período de consulta, na página da ANS, www.gov.br/ans, em "Acesso à informação", no item "Participação Social", no subitem "Consultas Públicas", <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas>.

Art. 3º As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

Art. 4º Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES
Diretora-Presidente
Interina

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

ARESTO Nº 1.705, DE 14 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE RECURSOS, DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 13 realizada no dia 14 de maio de 2025, com fundamento no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 56, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com o art. 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

SARAH MACHADO LUZ

ANEXO

Recorrente: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
CNPJ: 09.117.476/0001-81

Número do Processo: 25351.503433/2023-68

Expediente: 1603308/24-5

Área de origem: GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0523226/25-1 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ARESE PHARMA LTDA.

CNPJ: 07.670.111/0001-54

Número do Processo: 25351.421320/2024-26

Expediente: 1683635/24-8

Área de origem: GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1683635/24-8 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LUXFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

CNPJ: 57.713.019/0001-00