

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 77, DE 24 DE SETEMBRO DE 2025

A SECRETARIA 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 Asma, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS, nos autos de NUP 25000.063508/2024-25.

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 79, DE 24 DE SETEMBRO DE 2025

A SECRETARIA 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 do Hipoparatiroidismo, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS, nos autos de NUP 25000.092187/2023-95.

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

PORTARIA SECTICS/MS Nº 71, DE 24 DE SETEMBRO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o larotrectinibe para pacientes pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK.

Ref.: 25000.168927/2024-52.

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 larotrectinibe para pacientes pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK.

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 SECTICS/MS Nº 73, DE 24 DE SETEMBRO DE 2025

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o cloridrato de fingolimode para o tratamento de primeira linha de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente, de baixa e moderada atividade, em troca entre os medicamentos de primeira linha ou virgens de tratamento.

Ref.: 25000.174353/2024-51.

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 Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o cloridrato de fingolimode para o tratamento de primeira linha de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente, de baixa e moderada atividade, em troca entre os medicamentos de primeira linha ou virgens de tratamento.

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 SECTICS/MS Nº 74, DE 24 DE SETEMBRO DE 2025

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o selumetinibe para o tratamento de pacientes pediátricos com neurofibromatose tipo 1 (NF1) e neurofibroma plexiforme inoperável sintomático.

Ref.: 25000.187221/2024-90.

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 Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o selumetinibe para o tratamento de pacientes pediátricos com neurofibromatose tipo 1 (NF1) e neurofibroma plexiforme inoperável sintomático.

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 SECTICS/MS Nº 75, DE 24 DE SETEMBRO DE 2025

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o regorafenibe para o tratamento de indivíduos com tumor do estroma gastrointestinal avançado ou metastático, após falha ao imatinibe e sunitinibe.

Ref.: 25000.043087/2025-05.

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 Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o regorafenibe para o tratamento de indivíduos com tumor do estroma gastrointestinal avançado ou metastático, após falha ao imatinibe e sunitinibe.

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

DESPACHO DE 24 DE SETEMBRO DE 2025

Ref.: Processo nº 25000.105484/2024-99.

Interessado: AstraZeneca do Brasil Ltda.

Assunto: Recurso à Portaria SECTICS/MS nº 54, de 28 de julho de 2025. Decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica.

Decisão: 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 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 445/2025-CITEC/DGTS/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 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.721, DE 25 DE SETEMBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: AVOANA DIGITAL LTDA - CNPJ: 41430889000

Produto - (Lote): NOVAREVAC - (LOTES A PARTIR DE 23/07/2024);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1232425/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda e Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto NOVAREVAC, bomba de sucção manual, sem regularização junto à Anvisa, ausência de cadastro, por meio de sítio eletrônico <https://novarevac.com/pages/colourbrush?l=1&geo=br>, em desacordo com o art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no arts. 7º e 12 da Lei 6.360/1976 e no inciso IV do art. 10 a Lei 6.437/1977; e inciso X do Art. 4º da Resolução-RDC n. 751/2022.