

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 3.380, DE 20 DE OUTUBRO DE 2025

Institui Grupo de Trabalho com a finalidade de identificar e propor mecanismos de registro, monitoramento e prestação de contas da produção assistencial relacionada a ações e serviços de saúde executados no âmbito do Programa Agora Tem Especialistas, no contexto dos sistemas de informação do SUS, respeitando o disposto na Lei nº 15080, de 30 de dezembro de 2024 e na Lei Complementar nº 210, de 25 de novembro de 2024 e revoga a Portaria SAES/MS nº 3297, de 24 de setembro de 2025.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso de suas atribuições que lhes confere Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024, resolve:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Grupode Trabalho com a finalidade de identificar, analisar e propor mecanismos de registro, monitoramento e prestação de contas, nos sistemas de informação do SUS, da produção assistencial relacionada a ações e serviços de saúde executados no âmbito do Programa Agora Tem Especialistas, no contexto dos sistemas de informação do SUS, respeitando o disposto na Lei nº 15080, de 30 de dezembro de 2024 e na Lei Complementar nº 210, de 25 de novembro de 2024.

Art. 2º O Grupo de Trabalho, ora instituído, será composto por representantes, titulares e suplentes, dos seguintes órgãos/instâncias:

- I - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS);
- II - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);
- III - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); e
- IV - Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB).

§ 1º Poderão ser convidados representantes de outras Secretarias do Ministério da Saúde, órgãos públicos ou entidades, conforme necessidade.

§ 2º A coordenação do Grupo de Trabalho será exercida pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS), que também prestará o apoio técnico e administrativo necessário ao seu funcionamento.

Art. 3º O Grupo de Trabalho terá duração de até 30 (trinta) dias, contados da data de sua instalação, podendo ser prorrogado por igual período.

Parágrafo único. Ao término do prazo, o Grupo de Trabalho deverá apresentar propostas e recomendações, ao Secretário de Atenção Especializada à Saúde, para deliberação quanto às providências subsequentes.

Art. 4º A participação no Grupo de Trabalho será considerada de relevante interesse público, não sendo remunerada.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Fica revogada a Portaria SAES/MS nº 3297, de 24 de setembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 187, de 1º de outubro de 2025, Seção 1, página 216.

MOZART JULIO TABOSA SALES

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

PORTARIA SECTICS/MS Nº 84, DE 19 DE OUTUBRO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sirolimo para o tratamento da imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático durante a infância, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.056356/2025-95.

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 sirolimo para o tratamento da imunossupressão em pacientes adultos submetidos a transplante hepático durante a infância, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, de 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 86, DE 19 DE OUTUBRO DE 2025

Torna pública a decisão de excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático ALK+. Ref.: 25000.077287/2025-53.

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 no disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático ALK+.

Art. 2º O relatório de recomendação da Conitec estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA DE NEGRI

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 1.734, de 8 de outubro de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 193, de 9 de outubro de 2025, seção 1, pág. 91,

Onde se lê:

"Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Número do Processo: 25351.360132/2024-14

Expediente: 0985182/25-3

Área de origem: GGREC

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão a quo, para conhecer o recurso nº 0855511/24-7 e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme teor do Despacho nº 1324566/25-0 - GGREC/GADIP/ANVISA."

Leia-se:

"Recorrente: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Número do Processo: 25351.360132/2024-14

Expediente: 0985182/25-3

Área de origem: GGREC

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão a quo, para conhecer o recurso nº 0855511/24-7 e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme teor do Despacho nº 1327761/25-6 - GGREC/GADIP/ANVISA."

2ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.143, DE 20 DE OUTUBRO DE 2025

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DI
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 08.939.548/0001-03
Extrato seco de aroeira Schinus terebinthifolius Raddi
154/2025

25351.038883/2021-12 0557846/21-9

10752 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Fitoterápicos, específicos, dinamizados, gases medicinais

25351.087236/2021-26 0704317/21-1

10476 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Fitoterápicos, específicos, dinamizados, gases medicinais

RARAS BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA - 37.268.318/0001-68

Relutrigina (PRAX-562)

139/2025

25351.146369/2025-75 1118753/25-1

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.159121/2025-74 1183591/25-5

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

FORTREA BRASIL LIMITADA - 09.011.459/0001-65

Rilvegostomig (AZD2936)

69/2022

25351.097347/2025-74 0786633/25-0

10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos

PFIZER BRASIL LTDA - 61.072.393/0001-33

PF-07328948

94/2025

25351.092536/2025-51 0755633/25-1

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.098154/2025-31 0792429/25-1

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

IQVIA RDS Brasil Ltda. - 02.529.870/0001-88

PLOZASIRAN (ARO-APOC3)

82/2024

25351.098940/2025-38 0797147/25-8

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. - 56.994.502/0001-30

Luxdegalutamida (JSB462)

96/2025

25351.094045/2025-44 0764769/25-7

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.099879/2025-46 0803171/25-1

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18.774.815/0001-93

Dazodalibep

13/2024

25351.013979/2024-11 0766798/25-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10

Dostarlimabe

67/2021

25351.374117/2023-72 0832529/25-4

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44

Lepodisiran (LY3819469)

31/2024

25351.901261/2024-75 0803192/25-4

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

Orforglipron (LY3502970)

81/2023

25351.167997/2023-22 0803149/25-5

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

Muvalaplina (LY3473329)

27/2023

25351.098941/2025-82 0797173/25-7

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

ICON Pesquisas Clínicas Ltda. - 07.589.560/0001-72

Aficamten (CK-3773274; CK-274)

137/2023

25351.843965/2023-35 0808435/25-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA - 03.762.871/0001-30

Mocravimod (KRP203)

88/2023

25351.231483/2023-38 0998197/25-7

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92

SAR441566

12/2024

