

PORTARIA SECTICS/MS Nº 50, DE 23 DE JULHO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a tafenoquina 50 mg para tratamento de pacientes pediátricos com malária por *Plasmodium vivax*.

Ref.: 25000.174723/2024-51.

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 tafenoquina 50 mg para tratamento de pacientes pediátricos com malária por *Plasmodium vivax*.

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 51, DE 23 DE JULHO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o blinatumomabe para pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo, com doença residual mínima positiva, que atingiram a remissão completa, conforme Protocolo do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.121671/2024-10.

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 blinatumomabe para pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo, com doença residual mínima positiva, que atingiram a remissão completa, conforme Protocolo 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 SECTICS/MS Nº 52, DE 23 DE JULHO DE 2025

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o blinatumomabe para pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo e com doença recidivada ou refratária.

Ref.: 25000.121578/2024-13.

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 Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o blinatumomabe para pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo e com doença recidivada ou refratária.

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 53, DE 23 DE JULHO DE 2025

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano subcutâneo para a profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário tipos I e II.

Ref.: 25000.149812/2024-69.

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 Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano subcutâneo para a profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário tipos I e II.

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 23 DE JULHO DE 2025

Ref.: Processo nº 25000.108934/2024-03.

Interessado: Takeda Pharma Ltda.

Assunto: Recurso à Portaria SECTICS/MS nº 39, de 27 de maio de 2025 - Decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o lanadelumabe para profilaxia de crises de angioedema hereditário tipos I e II para pacientes a partir de 12 anos de idade com falha ou contraindicação ao danazol e três ou mais crises por mês.

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 367/2025-CITEC/DGITS/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
Secretária

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

ARESTO Nº 1.718, DE 23 DE JULHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE RECURSOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 20 realizada no dia 23 de julho 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: SAN LORENZO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ: 23.230.216/0001-49

Número do Processo: 25351.272198/2016-84

Expediente: 0214963/22-5

Área de origem: COAFE

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0913327/25-4 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MARQUES FARMA LTDA.

CNPJ: 44.937.824/0001-68

Número do Processo: 25351.092624/2022-18

Expediente: 1540242/22-8

Área de origem: COAFE

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR O RECURSO POR PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0800799/25-0 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FARMACIA UNIAO FARMA LTDA.

CNPJ: 21.636.786/0001-08

Número do Processo: 25351.259400/2022-94

Expediente: 2623906/22-0

Área de origem: COAFE

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 0800779/25-1 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: M. DE AGUIAR MAIA

CNPJ: 55.136.588/0001-05

Número do Processo: 25351.371489/2024-28

Expediente: 1192919/24-6

Área de origem: COAFE

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 0800819/25-6 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: COMERCIAL DE DROGAS RIBEIRO LTDA.

CNPJ: 11.825.783/0001-69

Número do Processo: 25351.159692/2014-56

Expediente: 1554205/24-7

Área de origem: COAFE

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 0800827/25-6 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DONA CIDA DISTRIBUIDORA LTDA.

CNPJ: 51.292.650/0001-99

Número do Processo: 25351.436409/2024-97

Expediente: 0094055/25-4

Área de origem: COAFE

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0800830/25-0 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MEDICAL BRX LTDA.

CNPJ: 26.170.042/0001-64

Número do Processo: 25351.440828/2024-23

Expediente: 0438772/25-3

Área de origem: COAFE

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0800831/25-7 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: NEWCLAROUP INDÚSTRIA QUÍMICA E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTO LTDA.

CNPJ: 30.798.465/0001-09

Número do Processo: 25351.449609/2019-42

Expediente: 0517523/25-6

Área de origem: COAFE

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 0800832/25-4 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CLAUDIANA DA SILVA COSTA

CNPJ: 33.078.944/0001-30

Número do Processo: 25351.381364/2024-14

Expediente: 0525471/25-1

Área de origem: COAFE

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0811142/25-0 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FIGUEIREDO FARMACIAS LTDA.

CNPJ: 55.500.971/0001-92

Número do Processo: 25351.367937/2024-99