



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 838/2025/ASPAR/MS

Brasília, 02 de julho de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Carlos Veras
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1062/2025

Assunto: Informações sobre o planejamento e implementação de políticas públicas relacionadas aos novos antivirais de longa duração para prevenção do HIV.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 145/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 1062/2025**, de autoria do **Deputado Federal Capitão Alberto Neto - PL/AM**, por meio do qual são requisitadas informações sobre o planejamento e implementação de políticas públicas relacionadas aos novos antivirais de longa duração para prevenção do HIV, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio de Nota Técnica nº 325/2025 (0048273098), validada pela Secretaria através de Despacho (0048558709), e pelas áreas técnicas da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por meio de Despacho (0048793113).

2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 02/07/2025, às 21:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048799537** e o código CRC **58FCDC3E**.

Referência: Processo nº 25000.051947/2025-76

SEI nº 0048799537

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



NOTA TÉCNICA Nº 325/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 1062/2025. Solicitação de informações sobre o planejamento e implementação de políticas públicas relacionadas aos novos antivirais de longa duração para prevenção do Vírus da Imunodeficiência Adquirida - HIV.

NUP: 25000.051947/2025-76.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Deputado Capitão Alberto Neto.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre o processo de incorporação de novos antivirais de longa duração para prevenção do HIV.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação – RIC nº 1062/2025 (0047117507), que solicitou os seguintes esclarecimentos:

1. *Quais são os planos e prazos do Ministério da Saúde para avaliação da incorporação dos antivirais de longa duração, como o lenacapavir, no Sistema Único de Saúde como estratégia de prevenção ao HIV?*
2. *Existe algum estudo ou análise de custo-efetividade em andamento sobre a implementação destes medicamentos em comparação com as atuais estratégias de PrEP diária disponíveis no SUS?*
3. *O Ministério da Saúde possui estimativas sobre a população-alvo que poderia se beneficiar prioritariamente desta nova modalidade de prevenção, e quais seriam os critérios de elegibilidade considerados?*
4. *Há previsão orçamentária ou negociações com laboratórios fabricantes para garantir o acesso a estes medicamentos a preços acessíveis para o sistema público de saúde brasileiro?*
5. *Quais adaptações seriam necessárias na atual estrutura do programa de PrEP no SUS para acomodar a implementação de antivirais de longa duração, considerando aspectos como monitoramento, acompanhamento clínico e testagem de pacientes?*

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS tendo em vista sua competência para atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec^[1].

A Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde - SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Assim, dentro das competências dessa área, serão prestadas informações acerca dos questionamentos abaixo.

III. DA ANÁLISE

III.1. DO QUESTIONAMENTO 1 - "Quais são os planos e prazos do Ministério da Saúde para avaliação da incorporação dos antivirais de longa duração, como o lenacapavir, no Sistema Único de Saúde como estratégia de prevenção ao HIV?"

Para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS, é necessário, via de regra:

- i) **registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;**
- ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, no caso de medicamentos;
- iii) que seja solicitado perante a Conitec pedido de avaliação do medicamento por algum proponente (qualquer pessoa física ou jurídica pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia);
- iv) que ela seja analisada e recomendada pela Conitec; e
- v) que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde – SECTICS/MS^[2] decida pela incorporação, conforme disposto na Lei nº 8.080/1990^[3], no Decreto nº 7.646/2011^[4] e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017^[5].

O registro de medicamentos é ato exclusivo da Anvisa, nos termos da Lei nº 9.782 , de 26 de janeiro de 1999, e pressuposto para que haja a comercialização no território nacional para uma ou mais indicações. O ato ocorre mediante avaliação do cumprimento de requisitos de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionados à eficácia, segurança e qualidade de produtos para saúde. E, nos casos dos medicamentos, depende do cumprimento de exigências referentes à pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização.

Diante disso, a Lei nº 5.991 , de 17 de dezembro de 1973, impede que qualquer produto sujeito às normas sanitárias, dentre os quais os medicamentos, inclusive os importados, sejam expostos à venda ou entregue ao consumo antes de ser devidamente registrado pela Anvisa.

Cumpridos esses requisitos iniciais, é possível que a Conitec seja provocada a realizar uma avaliação para incorporação da tecnologia ao SUS. Não há, atualmente, demanda protocolada na Comissão para avaliação de medicamentos utilizados como estratégia de prevenção ao HIV. Desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011, qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (fabricante do medicamento ou não), pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia em saúde à Conitec.

Em relação ao processo de incorporação e ao destaque dado na justificativa ao medicamento **lenacapavir**, importa destacar que este **não possui registro na Anvisa**, requisito primordial para eventual avaliação de incorporação do medicamento no âmbito do SUS. Em consulta ao painel de Medicamentos Pendentes de Conclusão da Análise de Registro pela Anvisa^[6], vê-se que foi solicitado o registro do princípio ativo.

Para o enfrentamento ao HIV, o SUS disponibiliza:

- PCDT para o Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes^[7], publicado pela Portaria SCTIE/MS nº 31^[8], de 01/09/2017;
- PCDT para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos^[9], publicado pela Portaria SCTIE/MS nº 52^[10], de 23/11/2017;
- PCDT para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais^[11], publicado pela Portaria SCTIE/MS nº 55^[12], de 11/11/2020;
- PCDT para Profilaxia Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV, Infecções Sexualmente Transmissíveis - IST e Hepatites Virais^[13], publicado pela Portaria SECTICS/MS nº 14^[14], de 08/04/2024 - o documento define os esquemas preferenciais e alternativos para PEP-HIV; e
- PCDT para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) Oral à Infecção pelo HIV^[15], atualização publicada pela Portaria SECTICS/MS nº 55^[16], de 14/11/2024.

O Quadro abaixo, constante no PCDT para Profilaxia Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV, Infecções Sexualmente Transmissíveis - IST e Hepatites Virais, indica o esquema medicamentoso preferencial nos casos de profilaxia pós-exposição de risco à infecção:

Quadro 5. Apresentações e posologias de antirretrovirais preferenciais para PEP.

Medicamento	Apresentação	Posologia
Tenofovir/lamivudina (TDF^(a) / 3TC)	Comprimido coformulado (TDF 300 mg / 3TC 300 mg) OU Comprimido TDF 300 mg + Comprimido 3TC 150 mg	1 comprimido VO 1x/dia OU 1 comprimido TDF 300 mg VO 1x/dia + 2 comprimidos 3TC 150 mg VO 1x/dia
Dolutegravir DTG^(b)	Comprimido DTG 50 mg	1 comprimido VO 1x/dia

Fonte: DATHI/SVSA/MS.

(a) Não indicado para pessoa exposta com insuficiência renal aguda.

(b) O dolutegravir 50 mg está indicado para pessoas com idade maior que 6 anos com peso maior que 20 kg.

A respeito da estratégia de prevenção ao HIV, o PCDT para Profilaxia Pré-Exposição - PrEP oral à infecção pelo HIV traz orientações "para todas as pessoas a partir de 15 anos, com peso corporal igual ou superior a 35 kg e que estejam em contexto de vulnerabilidade para a aquisição da infecção pelo HIV" e esclarece que a PrEP é uma das formas de prevenir a infecção pelo HIV, a qual está inserida em um cenário de múltiplas estratégias combinadas disponíveis no SUS.

Além disso, apresenta como indicação de PrEP oral "a associação em dose fixa combinada dos antirretrovirais fumarato de tenofovir desoproxila (TDF) 300 mg e entricitabina (FTC) 200 mg", com possibilidades de doses diárias ou sob demanda.

III.2. DO QUESTIONAMENTO 2 - "Existe algum estudo ou análise de custo-efetividade em andamento sobre a implementação destes medicamentos em comparação com as atuais estratégias de PrEP diária disponíveis no SUS?"

Conforme destacado no item anterior, o processo de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS está amparado pela atual legislação nacional.

Atualmente, no que tange à condição clínica HIV, estão em análise, a pedido da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA, os medicamentos bictegravir 50 mg/ entricitabina 200mg/ tecnofovir alafenamida 25mg - BIC/FTC/TAF para o **tratamento** da doença. A avaliação foi incluída na pauta da 141^a Reunião Ordinária da Conitec^[17], na ocasião, os membros votaram pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação. O tema será encaminhado à consulta pública para manifestação da sociedade civil.

Não há análises de custo-efetividade em elaboração sobre a implementação de novas tecnologias para PrEP no âmbito da Conitec.

Para mais informações, sugere-se aguardar manifestação do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - DATHI/SVSA/MS.

III.3. DO QUESTIONAMENTO 3 - "O Ministério da Saúde possui estimativas sobre a população-alvo que poderia se beneficiar prioritariamente desta nova modalidade de prevenção, e quais seriam os critérios de elegibilidade considerados?"

O tópico "Critérios de Elegibilidade" do PCDT para PrEP oral à infecção pelo HIV esclarece que:

["]Para essa indicação, a avaliação de exposições ao HIV deve ser individualizada e considerar as práticas e parcerias sexuais da pessoa, a sua

dinâmica social e os contextos específicos associados a maior vulnerabilidade.

Assim, devem também ser considerados os seguintes indicativos:

- Solicitação ou desejo de usar PrEP.
- Repetição de práticas sexuais anais ou vaginais com penetração sem uso ou com uso inconsistente de preservativo.
- Frequência de relações sexuais com parcerias eventuais.
- Quantidade e diversidade de parcerias sexuais.
- Histórico de episódios de IST.
- Busca repetida por PEP.
- Parceiro (a)s vivendo com HIV com carga viral detectável.
- Contextos de relações sexuais em troca de dinheiro, objetos de valor, drogas, moradia, dentre outros.
- Prática de sexo com o uso de substâncias químicas (chemsex).
- Compartilhamento de agulhas, seringas ou outros equipamentos para injetar drogas.
- Parceria(s) com situação desconhecida para o HIV-1 e que apresente(m) qualquer um dos fatores acima."

Além disso, são excluídos do uso da PrEP aqueles pacientes com:

- Resultado de teste de HIV reagente;
- Clearance de creatinina (ClCr) estimado abaixo de 60 mL/minuto."

O tópico inclui recomendações no uso da PrEP para adolescentes e para os casos de concepção, gestação e aleitamento.

Diante do exposto, entende-se que os critérios elencados são capazes de indicar a população-alvo que poderia se beneficiar prioritariamente das orientações preconizadas no referido PCDT.

III.4. DO QUESTIONAMENTO 4 - "Há previsão orçamentária ou negociações com laboratórios fabricantes para garantir o acesso a estes medicamentos a preços acessíveis para o sistema público de saúde brasileiro?"

As informações sobre orçamento para a implementação de tecnologia extrapolam as atribuições da área.

III.5. DO QUESTIONAMENTO 5 - "Quais adaptações seriam necessárias na atual estrutura do programa de PrEP no SUS para acomodar a implementação de antivirais de longa duração, considerando aspectos como monitoramento, acompanhamento clínico e testagem de pacientes?"

O PCDT para PrEP oral à infecção pelo HIV foi recentemente atualizado com o objetivo de simplificar o cuidado em PrEP, bem como sua expansão no contexto do SUS.

Eventuais atualizações no Protocolo dependem de demanda interna, conforme previsto no art. 22 do Decreto nº 7.646/2011:

"Art. 22. Na hipótese de se tratar de requerimento de constituição ou de alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde submeterá o relatório da CONITEC à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria. [\(Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)Vigência](#)"

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas submetidas à apreciação da Conitec e o status do processo podem ser conferidas em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>.

Os relatórios técnicos e para a sociedade, bem como as portarias decisórias podem ser encontrados em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado, conclui-se que:

1. a incorporação de medicamentos no SUS depende do cumprimento dos critérios previstos na Lei nº 8.080/1990, no Decreto nº 7.646/2011 e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017;
2. a população-alvo e os critérios de elegibilidade para uso da PrEP estão previstos no PCDT para PrEP oral à infecção pelo HIV;
3. o PCDT para PrEP oral à infecção pelo HIV foi atualizado em 2024 e simplificou o cuidado em PrEP, bem como o expandiu no contexto do SUS.

LAURA MENDES RIBEIRO
Coordenadora Substituta
CITEC/DGITS/SECTICS/MS

MARTA DA CUNHA LOBO SOUTO MAIOR
Diretora Substituta
DGTS/SECTICS/MS

[1] De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a SE/Conitec é exercida pelo DGTS/SECTICS/MS.

[2] Com a entrada em vigor do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS passou a se chamar Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS.

[3] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[4] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

[5] https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_1_28_SETEMBRO_2017.pdf

[6]

- r=eyJrIoiMjg2Y2ZINjMtNDVkJZS00YTYwLTkzNTMtYTYwYTQwODRiZjk5IwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGOzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4I
- [7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_criancaadolescente_09_2017-1.pdf
- [8] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2017/portariasctie_31_05-09-2017.pdf
- [9] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_manejo_hiv_adulto-1.pdf
- [10] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/legislacao/portarias_48-50-51-52-53.pdf
- [11] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_para_ptv_hiv_final.pdf
- [12] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20201113_portaria_sctie_55.pdf
- [13] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTPEP.pdf>
- [14] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-14-de-8-de-abril-de-2024>
- [15] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/profilaxia-preexposicao-prep-oral-a-infeccao-pelo-hiv>
- [16] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-55-de-14-de-novembro-de-2024>
- [17] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2025/pauta-141a-reuniao-medicamentos



Documento assinado eletronicamente por **Marta da Cunha Lobo Souto Maior, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde substituto(a)**, em 16/06/2025, às 18:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Laura Mendes Ribeiro, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias substituto(a)**, em 16/06/2025, às 19:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048273098** e o código CRC **4811A7B8**.

Referência: Processo nº 25000.051947/2025-76

SEI nº 0048273098

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 18 de junho de 2025.

Referência Sei: 0048273098 e 0048295134.

Proveniência: Deputado Federal Capitão Alberto Neto.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1062/2025 sobre o planejamento e implementação de políticas públicas relacionadas aos novos antivirais de longa duração para prevenção do HIV.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 325/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0048273098), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, que trata de manifestação acerca do Requerimento de Informação nº 1062/2025, o qual requisita informações sobre o planejamento e implementação de políticas públicas relacionadas aos novos antivirais de longa duração para prevenção do Vírus da Imunodeficiência Humana - HIV.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para conhecimento e providências pertinentes.

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Jorge Valadares Oliveira, Secretário(a) Adjunto(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 22/06/2025, às 21:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048558709** e o código CRC **6A8B8E0C**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Coordenação de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde e Ambiente

DESPACHO

SVSA/COEX/SVSA/MS

Brasília, 01 de julho de 2025.

À
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR/MS),

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1062/2025.**

NUP/SEI Nº 25000.051947/2025-76

1. Trata-se do Despacho ASPAR/MS (0048200227), que remete ao **Requerimento de Informação nº 1062/2025** (0047117507), de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto (PL/AM), por meio do qual requisita **“informações sobre o planejamento e implementação de políticas públicas relacionadas aos novos antivirais de longa duração para prevenção do HIV.”**

2. A demanda foi recepcionada nesta Secretaria e direcionada ao Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA), de modo que a citada área técnica manifestou-se através da Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS (CGHA/DATHI/SVSA), por meio da Nota Informativa nº 7/2025-CGHA/.DATHI/SVSA/MS (0048623930), respondendo os **quesitos de número 1 a 5**, conforme segue:

1. Quais são os planos e prazos do Ministério da Saúde para avaliação da incorporação dos antivirais de longa duração, como o lenacapavir, no Sistema Único de Saúde como estratégia de prevenção ao HIV?

A incorporação de medicamentos no Sistema único de Saúde - SUS depende do cumprimento de etapas previstas na legislação:

- Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- Definição de preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).
- Submissão de solicitação de incorporação à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).
- Análise e recomendação pela Conitec.
- Decisão final pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS).

O registro na Anvisa é responsabilidade da empresa detentora da tecnologia, geralmente a fabricante do medicamento. Esse processo exige comprovação de qualidade, eficácia e segurança para comercialização no Brasil.

Atualmente, o lenacapavir não possui registro na Anvisa e não há demanda protocolada na Conitec para sua avaliação como estratégia de prevenção ao HIV.

2. Existe algum estudo ou análise de custo-efetividade em andamento sobre a implementação destes medicamentos em comparação com as atuais estratégias de PrEP diária disponíveis no SUS?

No momento, não há análises de custo-efetividade em andamento na Conitec para medicamentos de PrEP de longa duração.

No entanto, estudos de implementação vêm sendo conduzidos com o apoio do Ministério da Saúde, com o objetivo de verificar a viabilidade e o potencial benefício dessa estratégia no contexto brasileiro. Esses estudos buscam avaliar a aceitabilidade, a adesão e a operacionalização da PrEP de longa duração, além de ajudar a identificar os grupos populacionais que mais se beneficiariam com essa modalidade de prevenção.

3. O Ministério da Saúde possui estimativas sobre a população-alvo que poderia se beneficiar prioritariamente desta nova modalidade de prevenção, e quais seriam os critérios de elegibilidade considerados?

Atualmente, ainda não foram definidos critérios formais de elegibilidade para esta nova modalidade de prevenção. No entanto, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) Oral à Infecção pelo HIV, atualizado em 2025, estabelece critérios que orientam a definição da população prioritária para o uso da PrEP oral no Brasil. Esses critérios incluem: práticas sexuais desprotegidas frequentes; parcerias eventuais ou com HIV detectável; histórico de ISTs, uso repetido de PEP ou chemsex; situações de vulnerabilidade social, como sexo em troca de dinheiro ou abrigo; compartilhamento de insumos para uso de drogas injetáveis; e pessoas que interromperam o segmento com a PrEP oral.

PCDT disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-profilaxia-pre-exposicao-prep-oral-a-infeccao-pelo-hiv.pdf/view>.

Conforme já mencionado na resposta ao item “2”, estudos de implementação vêm sendo conduzidos com o apoio do Ministério da Saúde com o objetivo de avaliar a viabilidade e efetividade dessa nova estratégia no contexto do SUS.

Esses estudos buscam, entre outros aspectos, identificar os grupos populacionais com maior potencial de benefício, o que poderá subsidiar a definição futura dos critérios de elegibilidade específicos para essa nova modalidade de prevenção.

4. Há previsão orçamentária ou negociações com laboratórios fabricantes para garantir o acesso a estes medicamentos a preços acessíveis para o sistema público de saúde brasileiro?

Até o momento, não há previsão orçamentária para a inclusão desta nova tecnologia no exercício de 2025.

Conforme já mencionado, para que uma tecnologia em saúde possa ser disponibilizada pelo SUS, é necessário, entre outros requisitos, que o medicamento tenha seu preço regulado pela - CMED. Somente após a definição do preço pela

CMED, torna-se possível avançar nas etapas subsequentes do processo de incorporação, incluindo eventuais aquisições e negociações específicas para oferta no SUS.

5. Quais adaptações seriam necessárias na atual estrutura do programa de PrEP no SUS para acomodar a implementação de antivirais de longa duração, considerando aspectos como monitoramento, acompanhamento clínico e testagem de pacientes?

A implementação de antivirais de longa duração exigirá atualizações adicionais nas recomendações nacionais, contemplando as especificidades clínicas, operacionais e logísticas associadas à PrEP de longa ação e a descrição clara das populações elegíveis para essa nova modalidade de profilaxia, considerando o perfil epidemiológico e as evidências de efetividade.

Essas atualizações serão realizadas tão logo a tecnologia seja incorporada ao SUS, conforme previsto nos fluxos regulatórios vigentes, e deverão garantir a integração segura e efetiva dessa nova estratégia à rede de atenção.

3. Nesse sentido, **assentimos** com a manifestação exarada pela área técnica desta Secretaria, restituindo o processo à ASPAR/MS, para conhecimento e providências.

Atenciosamente,

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 02/07/2025, às 18:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048793113** e o código CRC **38ADEAF8**.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 145

Brasília, 02 de junho de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 1.025/2025	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 1.062/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.078/2025	Deputado David Soares
Requerimento de Informação nº 1.085/2025	Deputado Alex Manente
Requerimento de Informação nº 1.087/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.089/2025	Deputado Célio Silveira
Requerimento de Informação nº 1.115/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 1.129/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.194/2025	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 1.235/2025	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 1.267/2025	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 1.295/2025	Deputado Eduardo da Fonte

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/LMR



Documento assinado por:

02/06/2025 16:11 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-UCBR-LAAE-EKVZ-FYHO

Ofício 1^aSec/RI-E-nº 145 (0048186287)

SEI 25000.051947/2025-76 / pg. 11



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO
(Do Senhor Capitão Alberto Neto)

Requer do Exmo. Ministro da Saúde, Senhor Alexandre Padilha, informações sobre o planejamento e implementação de políticas públicas relacionadas aos novos antivirais de longa duração para prevenção do HIV.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro que seja encaminhado ao Exmo. Ministro da Saúde, Senhor Alexandre Padilha, solicitação de informações sobre o planejamento e implementação de políticas públicas relacionadas aos novos antivirais de longa duração para prevenção do HIV. Assim, questiono:

1. Quais são os planos e prazos do Ministério da Saúde para avaliação da incorporação dos antivirais de longa duração, como o lenacapavir, no Sistema Único de Saúde como estratégia de prevenção ao HIV?

2. Existe algum estudo ou análise de custo-efetividade em andamento sobre a implementação destes medicamentos em comparação com as atuais estratégias de PrEP diária disponíveis no SUS?

3. O Ministério da Saúde possui estimativas sobre a população-alvo que poderia se beneficiar prioritariamente desta nova modalidade de prevenção, e quais seriam os critérios de elegibilidade considerados?

4. Há previsão orçamentária ou negociações com laboratórios fabricantes para garantir o acesso a estes medicamentos a preços acessíveis para o sistema público de saúde brasileiro?



* C D 2 5 0 5 7 8 0 0 0 3 0 0 *



5. Quais adaptações seriam necessárias na atual estrutura do programa de PrEP no SUS para acomodar a implementação de antivirais de longa duração, considerando aspectos como monitoramento, acompanhamento clínico e testagem de pacientes?

Justificativa

Recentemente, resultados de ensaios clínicos de fase 1 divulgados em março de 2025, indicaram que o lenacapavir possui potencial para prevenir a infecção pelo HIV por até um ano após uma única aplicação. Este avanço científico representa uma mudança de paradigma nas estratégias de prevenção, potencialmente substituindo ou complementando o papel das vacinas e da PrEP de uso diário atualmente disponível no Sistema Único de Saúde.

Considerando a relevância desta inovação para a saúde pública brasileira e para o Programa Nacional de DST/AIDS, que historicamente posiciona o Brasil como referência internacional no enfrentamento da epidemia de HIV/AIDS.

Sendo a fiscalização uma das funções típicas do legislador, faz-se necessária a aprovação deste requerimento de informações para obtenção de dados suficientes a respeito da atuação do Poder Executivo, a fim de se assegurar a efetividade das leis ou, se assim for necessário, tomar medidas para que sejam implementadas de forma eficiente e transparente.

Termos em que pede deferimento.

Brasília, 01 de abril de 2025.

CAPITÃO ALBERTO NETO
DEPUTADO FEDERAL - PL/AM

