

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.922, DE 25 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 46 do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o inciso XV, art. 7º e o inciso II, § 1º, art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução - RDC nº 24, de 8 de junho de 2015; considerando que a empresa NATUNOBEL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA não está devidamente licenciada pela autoridade sanitária do município de Estiva Gerbi-SP, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, de todos os produtos fabricados pela NATUNOBEL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ nº 39.049.416/0001-30, situada à Rua Orlando Miranda, nº 215, Jardim Tagua, Estiva Gerbi-SP.

Art. 2º Determinar que a empresa, citada no art. 1º, promova o recolhimento do estoque de todos os produtos existentes no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
PORTARIA Nº 1.653, DE 17 DE OUTUBRO DE 2018(*)

Institui Grupo Consultivo Permanente do Sistema de Informação do Câncer (SISCAN).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Seção IX - Institui o Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) no âmbito do SUS, da Portaria de Consolidação nº 01/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando o Capítulo VII - Tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando que o assunto tem sido objeto de repetidas pautas da Comissão Intergestores Tripartite - CIT e do Ministério Público Federal - MPF; e

Considerando as modificações já feitas no Sistema e a necessidade de melhorar a qualidade dos dados, a análise e a avaliação das informações obtidas através do SISCAN, resolve:

Art. 1º Fica instituído Grupo Consultivo Permanente com a finalidade de acompanhar o aprimoramento do Sistema de Informação do Câncer (SISCAN).

Art. 2º Compete ao Grupo Consultivo Permanente:

I - estabelecer plano voltado para a melhoria do SISCAN, prevendo a transição de sistemas e treinamento dos usuários nas secretarias de saúde;

II - monitorar as etapas e atividades do Plano;

III - apoiar o treinamento sobre o uso do sistema; e

IV - acompanhar a evolução e utilização do sistema.

Art. 3º O Grupo Consultivo Permanente terá a seguinte composição:

I - Secretaria de Atenção à Saúde;

a) dois representantes do Gabinete da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS;

b) dois representantes do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS);

c) dois representantes do Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS);

Art. 4º Serão convidados, na qualidade de membros, representantes dos seguintes Departamentos/órgãos:

II - três representantes do Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SE);

III - três representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); e

IV - cinco representantes do Conselho de Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS);

Art. 5º O Grupo Consultivo Permanente será coordenado pelo Gabinete da SAS.

Art. 6º O Grupo Consultivo Permanente poderá convidar outros representantes de outros setores do Ministério da Saúde e a ele externos, cuja participação seja considerada necessária ao desenvolvimento e cumprimento das suas finalidades.

Art. 7º Os membros do Grupo Consultivo Permanente poderão ser substituídos mediante solicitação dos respectivos órgãos.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

(*) Republicada por ter saído, no Diário Oficial da União - DOU nº 206, de 25 de outubro de 2018, Seção 2, página 31, com incorreções no original.

PORTARIA CONJUNTA Nº 25, DE 22 DE OUTUBRO DE 2018

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a artrite ancilosante no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando os registros de deliberação nº 299/2017, nº 300/2017 e nº 376/2018 e os relatórios de recomendação nº 317 - Dezembro de 2017, nº 318 - Janeiro de 2018 e nº 389 - Agosto de 2018, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCITIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCITIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da espondilite ancilosante, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <http://portalm.sau.de.gov.br/protocolos-e-diretrizes>, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da espondilite ancilosante.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Portaria Conjunta nº 7/SAS/SCITIE/MS, de 17 de julho de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 137, de 19 de julho de 2017, Seção 1, página 50.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO
Secretário de Atenção à Saúde

MARCO ANTÔNIO DE ARAÚJO FIREMAN
Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

PORTARIA Nº 1.654, DE 18 DE OUTUBRO DE 2018

Altera atributos de procedimentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O Secretário de Atenção à Saúde no uso de suas atribuições,

Considerando a competência prevista do art. 324 ao art.335, seção VII, da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Portaria nº 3.485/GM/MS, de 18 de dezembro de 2017, que estabelece processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde dos medicamentos somatropina, galantamina 8mg, 16 mg e 24 mg, sildenafil 20 mg, 25 mg e 50 mg, quetiapina 300 mg, desmopressina 0,1 mg/mL, entacapon 200 mg, latanoprost 0,05 mg/mL, travoprost 0,04mg/mL, bimatoprost 0,3 mg/mL, alfadornase 2,5mg, deferaxirox 125mg, 250mg e 500mg, octreotida LAR 20mg/mL e 30mg/mL, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, resolve:

Art.1º Ficam alterados, na Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde - SUS, os atributos referentes a valores ambulatoriais no Grupo 06 - Medicamentos, Subgrupo 04 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, das seguintes formas de organização:

Forma de organização: 13-Anticolinesterases

| Procedimento (Código- Nome) | Alterações |
|--|--|
| 06.04.13.003-1- GALANTAMINA 8 MG (por cápsula de liberação prolongada) | Val. SA: R\$ 0,00 - Val. Total Ambulatorial: R\$0,00 |

| | |
|---|--|
| 06.04.13.004-0- GALANTAMINA 16 MG (por cápsula de liberação prolongada) | Val. SA: R\$ 0,00 - Val. Total Ambulatorial: R\$0,00 |
| 06.04.13.005-8- GALANTAMINA 24 MG (por cápsula de liberação prolongada) | Val. SA: R\$ 0,00 - Val. Total Ambulatorial: R\$0,00 |

Forma de organização: 35 - Inibidores de fosfodiesterase

| Procedimento (Código- Nome) | Alterações |
|---|--|
| 06.04.35.001-5 - SILDENAFILA 20 MG (por comprimido) | Val. SA: R\$ 0,00 - Val. Total Ambulatorial: R\$0,00 |
| 06.04.35.002-3 - SILDENAFILA 25 MG (por comprimido) | Val. SA: R\$ 0,00 - Val. Total Ambulatorial: R\$0,00 |
| 06.04.35.003-1 - SILDENAFILA 50 MG (por comprimido) | Val. SA: R\$ 0,00 - Val. Total Ambulatorial: R\$0,00 |

Forma de organização: 47 - Outras preparações antianêmicas.

| Procedimento (Código- Nome) | Alterações |
|---|--|
| 06.04.47.003-7 - ALFAEPOETINA 3000 UI INJETÁVEL (por frasco ampola) | Val. SA: R\$ 0,00 - Val. Total Ambulatorial: R\$0,00 |

Art.2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação com efeitos operacionais no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS - SIA/SUS, na competência posterior à sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 1.655, DE 18 DE OUTUBRO DE 2018

Inclui procedimentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O Secretário de Atenção à Saúde no uso de suas atribuições,

Considerando a competência prevista do art. 324 ao art.335, seção VII, da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando o processo constante de atualização dos procedimentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, em virtude da elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT, pelo Ministério da Saúde;

Considerando a publicação da Portaria Conjunta nº 10/SAS/SCITIE/MS, de 2 de abril de 2018, que aprova o PCDT da Esclerose Múltipla; e

Considerando a publicação da Portaria Conjunta nº 16/SAS/SCITIE/MS, de 24 de maio de 2018, que aprova o PCDT da Mucopolissacaridose do tipo II, resolve:

Art.1º Ficam incluídos, na Tabela de Procedimentos do SUS no Grupo 06: Medicamentos, Subgrupo 04 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, para as formas de organização que se seguem, os medicamentos a seguir relacionados.

Forma de organização: 24 Enzimas

| | |
|--------------------------|---|
| Procedimento | 06.04.24.007-4 - IDURSULFASE ALFA 2MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL (FRASCO DE 3 ML) |
| Origem | |
| Instrumento de registro | 06-APAC (Proc.Principal) |
| Modalidade | 01-Ambulatorial |
| Complexidade | AC- Alta Complexidade |
| Tipo de Financiamento | 02- Assistência Farmacêutica |
| Quantidade máxima | 34 |
| Sexo | Ambos |
| Idade Mínima | 18 Anos |
| Idade Máxima | 130 Anos |
| Valor ambulatorial SA | R\$ 0,00 |
| Valor ambulatorial total | R\$ 0,00 |
| Valor hospitalar SP | R\$ 0,00 |
| Valor hospitalar SH | R\$ 0,00 |
| Valor hospitalar total | R\$ 0,00 |
| CID principal | E76.1 |
| CBO | |