

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 025/2017, REALIZADA DIA 26/09/2017.

AUTUADO: FOCUSS ADMINISTRADORA DE SERVIÇOS LTDA CNPJ/CPF: 05.897.975/0001-88  
25749.490221/2008-19 - AIS:641884/08-8 - GGPAFI/AN-VISA

CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, DETERMINANDO O ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA, POR UNANIMIDADE. - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 025/2017, REALIZADA DIA 26/09/2017.

AUTUADO: NIKOLAS CHRISTOPHER CHARALABOPOULOS CNPJ/CPF: 290.349.061-91  
25759.298341/2011-81 - AIS:414211/11-0 - GGPAFI/AN-VISA NÃO CONHECER DO RECURSO, POR INTEMPESTIVIDADE, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 025/2017, REALIZADA DIA 26/09/2017.

AUTUADO: PULLMANTUR CRUZEIROS DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 13.190.290/0001-25  
25757.688133/2011-62 - AIS:966004/11-6 - GGPAFI/AN-VISA NÃO CONHECER DO RECURSO, POR INTEMPESTIVIDADE, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 9.000,00 (NOVE MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 024/2017, REALIZADA DIA 19/09/2017.

AUTUADO: GOLDEN GATE INDUSTRIA ALIMENTOS LTDA CNPJ/CPF: 05.402.960/0001-00  
25757.559234/2008-11 - AIS:727976/08-1 - GGPAFI/AN-VISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 024/2017, REALIZADA DIA 19/09/2017.

AUTUADO: SIEMENS LTDA. CNPJ/CPF: 44.013.159/0002-05  
25759.018436/2004-55 - AIS:051911/04-1 - GGPAFI/AN-VISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 023/2017, REALIZADA DIA 12/09/2017.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 416, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de outubro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre procedimentos e requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com Produtos de Terapias Avançadas Investigacionais passíveis de registro no Brasil, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=35095](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=35095).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

#### ANEXO

##### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.636781/2012-33

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre procedimentos e requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com Produtos de Terapias Avançadas Investigacionais passíveis de registro no Brasil

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 59.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

Relator: William Dib

#### DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA

##### COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

#### RETIFICAÇÃO

No Despacho do Coordenador Nº 96, publicado no DOU de 8-11-2017, Seção 1, páginas 103/104, onde se lê: Em 6 de novembro de 2017; Leia-se: Em 7 de novembro de 2017.

(p/Coejo)

#### FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

##### PORTARIA Nº 1.242, DE 17 DE AGOSTO DE 2017

A Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no Uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS/nº 938, de 22.07.99, resolve:

Encerrar as atividades da Farmácia Popular do Brasil, Unidade FPB-Comercio/Ba, filial da Fiocruz, na data de 16 de agosto de 2017, situada R. Miguel Calmon, 40, - Comercio- Salvador /Ba CEP: 40.015-010. Inscrita no CNPJ nº 33.781.055/0023-40, Inscrição estadual nº 63781611.

NÍSIA TRINDADE LIMA

#### SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

##### PORTARIA CONJUNTA Nº 10, DE 31 DE OUTUBRO DE 2017

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson.

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

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a doença de Parkinson 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 o Registro de Deliberação nº 273/2017, o Relatório de Recomendação nº 291 - Agosto de 2017 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/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo, disponível no site: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Doença de Parkinson.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral da doença de Parkinson, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e 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 doença de Parkinson.

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 a 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 nº 228/SAS/MS, de 10 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 88, de 11 de maio de 2010, seção 1, páginas 42-45 e republicada no Diário Oficial da União - DOU nº 165, de 27 de agosto de 2010.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO  
Secretário de Atenção à Saúde

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

##### PORTARIA CONJUNTA Nº 11, DE 31 DE OUTUBRO DE 2017

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero.

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

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre o leiomioma de útero no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento das mulheres 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 o Registro de Deliberação nº 285/2017, o Relatório de Recomendação nº 303 - Setembro de 2017 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/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo, disponível no site: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Leiomioma de Útero.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral do leiomioma de útero, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

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

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 a 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 nº 1.325/SAS/MS, de 25 de novembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 230, de 27 de novembro de 2013, seção 1, páginas 160-165.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO  
Secretário de Atenção à Saúde

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

##### PORTARIA Nº 1.660, DE 25 DE OUTUBRO DE 2017

Cancela o certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social na Área da Saúde - CEBAS do Hospital Dr. Otávio Gonçalves de Cachoeira do Pajeú/MG.

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social;