



PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 04.041.933/0001-88

Marca	Processo	Expediente	Assunto
BENSON & HEDGES (GREEN) 100 (cigarro com filtro) - embalagem maço	25351.484305/2013-15	0926791/15-3	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
BENSON & HEDGES (GREEN) 100 (cigarro com filtro) - embalagem maço	25351.484305/2013-15	0957906/15-1	6031 - Aditamento
DALLAS CLASSIC (BLUE) KS (cigarro com filtro) - embalagens box e maço	25351.341137/2013-65	0926800/15-6	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
DALLAS CLASSIC (RED) KS (cigarro com filtro) - embalagens box e maço	25351.366075/2013-56	0926758/15-1	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
L&M EVO KS (cigarro com filtro) - embalagem box	25351.436410/2013-51	0926782/15-4	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
L&M KRETEK SAMPOERNA KS (cigarro com filtro) - embalagem box	25351.494187/2009-17	0926749/15-2	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
L&M ORIENTAL KS (cigarro com filtro) - embalagem box	25351.436423/2013-50	0926777/15-8	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
L&M ORIENTAL KS (cigarro com filtro) - embalagem box	25351.436423/2013-50	0957954/15-1	6031 - Aditamento
LUXOR HARMONY 100 XSL(cigarro com filtro) - embalagens box e maço	25351.140604/2007-13	0747087/15-8	6031 - Aditamento
MARLBORO ADVANCE BLUE KS (cigarro com filtro) - embalagens box e maço	25351.436434/2013-07	0926809/15-0	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
MARLBORO FILTER PLUS KS (cigarro com filtro) - embalagem box	25351.674125/2008-87	0926768/15-9	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ 11.816.308/0001-26

Marca	Processo	Expediente	Assunto
RECORD (cigarro com filtro) - embalagem box	25069.699897/2015-14	0992961/15-4	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

SOUZA CRUZ S.A.
CNPJ: 33.009.911/0001-39

Marca	Processo	Expediente	Assunto
DERBY NOVO FILTRO AZUL (cigarro com filtro) - embalagens box e maço	25351.395296/2014-79	0923900/15-6	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
DERBY NOVO FILTRO VERMELHO (cigarro com filtro) - embalagens box e maço	25351.395271/2014-06	0923889/15-1	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
LUCKY STRIKE READY TO ROLL (fumo desfiado) - embalagens saco para 20g	25351.261608/2014-47	0878929/15-1	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.158, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015

A Superintendente de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 813, de 07 de julho de 2015, e tendo em vista o disposto no inciso I e no §1º do Art. 59º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU nº 139, de 23 de julho de 2015; e considerando o disposto na Resolução RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Indeferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.
Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SILVIA DE OLIVEIRA SANTOS CAZENAVE

ANEXO

BELLAVANA COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.
CNPJ: 04.901.277/0001-46

Marca	Processo	Expediente	Assunto	Motivação
KLINT BY EIGHT PRIME (cigarro com filtro) - embalagem maço	25351.708257/2013-75	0244933/15-1	6031 - Aditamento	Em cumprimento a RDC nº 90/2007, Art. 23, inciso II.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

PORTARIA Nº 860, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 14, incisos II e XII, do Anexo I, do Decreto nº 7.335, de 19 de outubro de 2010, publicado no DOU do dia 20 de outubro de 2010;

Considerando que a maioria dos municípios com até cinquenta mil habitantes, atendidos pela Funasa, prestam o serviço de saneamento com deficiência, bem como tendo em vista as dificuldades apresentadas relativamente ao atendimento das exigências legais estabelecidas pela Lei nº 11.445/2007, pelo Decreto 7.217/2010 e pelo Decreto nº 8.211/2014, principalmente no que se refere à comprovação da instituição de órgão colegiado de controle social dos serviços de saneamento por meio de ato normativo específico;

E, no intuito de viabilizar o atendimento da população residente nesses municípios por meio de ações de saneamento, resolve:

Art. 1º Estabelecer como prazo limite para comprovação da instituição do controle social o dia 29 de dezembro de 2015.

Art. 2º A comprovação da instituição do órgão colegiado de controle social será realizada mediante a inserção de normativo específico, criada para este fim, no Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse do Governo Federal - SICONV.

Art. 3º A não apresentação do documento referido no art. 1º ensejará a extinção do procedimento de celebração já iniciado.

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

ANTONIO HENRIQUE DE CARVALHO PIRES

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.161, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2015

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipotireoidismo Congênito.

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

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre o hipotireoidismo congênito 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 a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SC-TIE/MS) e da Assessoria Técnica da SAS/MS, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo, disponível no sítio: www.saude.gov.br/sas, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hipotireoidismo Congênito.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral do hipotireoidismo congênito, 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 do hipotireoidismo congênito.

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 a esta Portaria.

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

Art. 5º Fica revogada a Portaria no 56/SAS/MS, de 29 de janeiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 21, de 01 de fevereiro de 2010, seção 1, pág. 71.

ALBERTO BELTRAME

PORTARIA Nº 1.162, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2015

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Ictioses Hereditárias.

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

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre as ictioses hereditárias no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com estas doenças;

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 a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SC-TIE/MS) e da Assessoria Técnica da SAS/MS, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do anexo, disponível no sítio: www.saude.gov.br/sas, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Ictioses Hereditárias.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral das ictioses hereditárias, 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 das ictioses hereditárias.

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 a esta Portaria.

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

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 13/SAS/MS, de 15 de janeiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 11, de 18 de janeiro de 2015, seção 1, pág. 104.

ALBERTO BELTRAME

PORTARIA Nº 1.163, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015

Habilita o Centro de Diálise de Ariquemes/Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia/Ariquemes/RO como Unidade Especializada em DRC com TRS/Diálise tipo II com hemodiálise.

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

Considerando a Portaria nº 1.168/GM/MS, de 15 de junho de 2004, que institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, a ser implantada em todas as unidades federadas;

Considerando a Portaria nº 389/GM/MS, de 13 de março de 2014, que define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui o incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico;

Considerando a Portaria nº 214/SAS/MS, de 15 de junho de 2004, que trata dos procedimentos dialíticos;

Considerando a Resolução - RDC nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços de diálise;

Considerando a manifestação da Secretaria de Saúde do Estado de Rondônia, bem como a aprovação no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite do Estado de Rondônia CIB/RO, por meio da Resolução da CIB/RO nº 002 de 15 de fevereiro de 2015; e

Considerando a avaliação da Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade do Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção à Saúde, resolve:

Art. 1º Fica habilitado, como Unidade Especializada em DRC com TRS/Diálise tipo II com hemodiálise, código 15.09, o seguinte estabelecimento.

CNPJ	CNES	Nome /Razão Social/Município/UF
007.330.062/0001-02	7519877	Centro de Diálise de Ariquemes/Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia/Ariquemes/RO

Art. 2º Fica estabelecido que o custeio da habilitação de que trata esta Portaria será parte existente no teto financeiro do Estado de Rondônia, bem como recurso financeiro novo com ônus para o Ministério da Saúde.

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

ALBERTO BELTRAME

PORTARIA Nº 1.164, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015

Defere o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Fundação Cristã Angélica, com sede em Rio Verde (GO).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 507/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.217051/2012-41/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Fundação Cristã Angélica, CNPJ nº 25.040.544/001-08, com sede em Rio Verde (GO).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 03 (três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

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

ALBERTO BELTRAME

PORTARIA Nº 1.165, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Pontal, com sede em Pontal (SP).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 503/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do processo nº 25000.113167/2012-11/MS, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, do Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Pontal, CNPJ nº 55.110.753/0001-41, com sede em Pontal (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 01 de janeiro de 2013 a 31 de dezembro de 2015.

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

ALBERTO BELTRAME

PORTARIA Nº 1.166, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Santa Casa de Misericórdia de Goiânia, com sede em Goiânia (GO).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 502/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do processo nº 25000.134423/2012-03/MS, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, do Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Santa Casa de Misericórdia de Goiânia, CNPJ nº 01.619.790/0001-50, com sede em Goiânia (GO).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 29 de dezembro de 2012 a 28 de dezembro de 2015.

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

ALBERTO BELTRAME

PORTARIA Nº 1.167, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015

Indefere o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Associação Beneficente Hospital Beatriz Ramos, com sede em Indaial (SC).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 506/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.110427/2013-79/MS,

que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes nas alíneas "a", "b" e "c" do inciso I do art. 9º da Portaria nº 1.970/2011/GM/MS; incisos II e III do art. 19 do Decreto nº 8.242/2014; incisos I e II do art. 4º da Lei nº 12.101/2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferido o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Associação Beneficente Hospital Beatriz Ramos, CNPJ nº 84.231.281/0001-83, com sede em Indaial (SC).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101/2009.

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

ALBERTO BELTRAME

PORTARIA Nº 1.168, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015

Defere o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Associação Beneficência Amparo de Maria, com sede em Estância (SE).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 523/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.005544/2014-01/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Associação Beneficência Amparo de Maria, CNPJ nº 13.258.637/0001-24, com sede em Estância (SE).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 03 (três) anos a contar da data de publicação desta Portaria no Diário Oficial da União (DOU).

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

ALBERTO BELTRAME

PORTARIA Nº 1.169, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis.

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

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a miastenia gravis 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 a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SC-TIE/MS) e da Assessoria Técnica da SAS/MS, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo, disponível no sítio: www.saude.gov.br/sas, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Miastenia Gravis.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral da miastenia gravis, 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 miastenia gravis.

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 29/SAS/MS, de 10 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 88, de 11 de maio de 2010, seção 1, páginas 45-49.

ALBERTO BELTRAME