



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](http://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](http://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](http://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