



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**
**DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO
SANITÁRIOS**

DESPACHO Nº 3, DE 15 DE JANEIRO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União, em 10 de julho de 2017, e em razão da reorganização administrativa que se encontra em andamento visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, bem como diante do grande acervo de petições de pós-registro protocoladas antes da vigência da nova legislação, resolve prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO
TAKEDA PHARMA LTDA 60.397.775/0001-74
1351493/17-8 30/06/2017
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA 15.800.545/0001-50
1024231/17-7 26/05/2017

DESPACHO Nº 4, DE 15 DE JANEIRO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União, em 10 de julho de 2017, e em razão da reorganização administrativa que se encontra em andamento visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, bem como diante do grande acervo de petições de pós-registro protocoladas antes da vigência da nova legislação, resolve prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1040193/17-8 DATA DO PROTOCOLO: 29/05/2017
NOME DA EMPRESA: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1174311/17-5 DATA DO PROTOCOLO: 09/06/2017
NOME DA EMPRESA: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - 53.162.095/0001-06
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1174288/17-7 DATA DO PROTOCOLO: 09/06/2017
NOME DA EMPRESA: GENZYME DO BRASIL LTDA - 68.132.950/0001-03
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1201263177 DATA DO PROTOCOLO: 14/06/2017
NOME DA EMPRESA: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - 10.555.143/0001-13
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1299934/17-2 DATA DO PROTOCOLO: 26/06/2017
NOME DA EMPRESA: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - 56.998.701/0001-16
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1383574172 DATA DO PROTOCOLO: 05/07/2017
NOME DA EMPRESA: BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1478945171 DATA DO PROTOCOLO: 14/07/2017
NOME DA EMPRESA: BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1478961172 DATA DO PROTOCOLO: 14/07/2017
NOME DA EMPRESA: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - 46.070.868/0036-99
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1592085172 DATA DO PROTOCOLO: 28/07/2017
NOME DA EMPRESA: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - 56.998.982/0001-07
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1600247174 DATA DO PROTOCOLO: 31/07/2017
NOME DA EMPRESA: EISAI LABORATÓRIOS LTDA - 08.416.362/0001-70
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1850799179 DATA DO PROTOCOLO: 30/08/2017
NOME DA EMPRESA: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - 56.998.982/0001-07

NUMERO DE EXPEDIENTE: 1858546179 DATA DO PROTOCOLO: 31/08/2017
NOME DA EMPRESA: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1859920176 DATA DO PROTOCOLO: 31/08/2017
NOME DA EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
NUMERO DE EXPEDIENTE: 2227202/17-0 DATA DO PROTOCOLO: 22/11/2017
NOME DA EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
NUMERO DE EXPEDIENTE: 1859539/17-1 DATA DO PROTOCOLO: 31/08/2017

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA Nº 3, DE 15 DE JANEIRO DE 2018

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago.

A SECRETÁRIA DE ATENÇÃO À SAÚDE - Substituta e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso das atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre o adenocarcinoma de estômago no Brasil e de 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 296/2017 e o Relatório de Recomendação nº 314 - 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/SCITIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem:

Art. 1º Ficam aprovadas as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Adenocarcinoma de Estômago.

Parágrafo único. As Diretrizes objeto deste artigo, que contêm o conceito geral do adenocarcinoma de estômago, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponíveis no sítio <http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>, são de caráter nacional e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal 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 adenocarcinoma de estômago.

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 nº 505/SAS/MS, de 06 de maio de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 86, de 07 de maio de 2013, seção 1, página 88.

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA BERNARDO
Secretária de Atenção à Saúde
Substituta

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

PORTARIA Nº 38, DE 11 DE JANEIRO DE 2018

Atualiza a habilitação do Hospital Dr. João Penido - Juiz de Fora/MG como Referência Hospitalar na Atenção à Saúde em GAR - Tipo 2.

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria nº 41/SAS/MS, de 25 de janeiro de 2010, que habita o Hospital Dr. João Penido como referência hospitalar para Atendimento à Gestante de Alto Risco;

Considerando a Portaria nº 889/SAS/MS, de 8 de agosto de 2013, que inclui habilitações na Tabela de Habilitações do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e inclui incentivos na Tabela de Incentivos às Redes no SCNES;

Considerando a Portaria nº 2.934/GM/MS, de 26 de dezembro de 2016, que aprova o Componente Parto e Nascimento do Plano de Ação da Rede Cegonha do Estado e aloca recursos financeiros para sua implementação;

Considerando Anexo II da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que institui a Rede Cegonha no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando o Título III, Capítulo IV, Anexo II da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que trata das diretrizes de organização da atenção à saúde na gestação de alto risco;

Considerando o Plano de Ação Regional da Rede Cegonha do respectivo Estado, aprovado pela Deliberação CIB/MG nº 1.681/2013; e

Considerando a avaliação técnica da Coordenação-Geral de Saúde das Mulheres - CGSMU/DAPES/SAS/MS, resolve:

Art. 1º Fica atualizada a habilitação do estabelecimento de saúde a seguir descrito como Referência Hospitalar na Atenção à Saúde em GAR - Tipo 2 (11 leitos):

Município	Juiz de Fora/MG
Estabelecimento de Saúde	Hospital Dr. João Penido
CNES	2111624
Nível de Referência	Tipo 2
Código de Habilitação	14.14
Nº de leitos GAR	11

Parágrafo único. O estabelecimento de saúde está sujeito à avaliação por técnicos da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) e, no caso de descumprimento dos requisitos estabelecidos nas mencionadas Portarias, poderá ter suspensos os efeitos de sua habilitação.

Art. 2º Esta Portaria tem efeito de atualização da habilitação a contar de dezembro de 2017.

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

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA BERNARDO

PORTARIA Nº 43, DE 15 DE JANEIRO DE 2018

Concede autorização e renovação de autorização a estabelecimentos e equipes de saúde para retirada e transplante de órgãos.

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, no Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, e tudo no que diz respeito à concessão de autorização a equipes especializadas e estabelecimentos de saúde para a retirada e realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a manifestação favorável da respectiva Secretaria Estadual de Saúde/Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos em cujos âmbitos de atuação se encontram as equipes especializadas e estabelecimentos de saúde, resolve:

Art. 1º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de rim ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:
RETIRADA DE ÓRGÃOS E TECIDOS: 24.20
RIM: 24.08
BAHIA

I - Nº do SNT: 2 01 17 BA 02
II - denominação: Hospital Geral Roberto Santos
III - CNPJ: 13.937.131/0053-72
IV - CNES: 0003859
V - endereço: Estrada Saboeiro, s/nº, Bairro: Cabula, Salvador/BA, CEP: 41.180-780.

Art. 2º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de fígado ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:

RETIRADA DE ÓRGÃOS E TECIDOS: 24.20
FÍGADO: 24.09
BAHIA

I - Nº do SNT: 2 02 17 BA 03
II - denominação: Hospital Geral Roberto Santos
III - CNPJ: 13.937.131/0053-72
IV - CNES: 0003859
V - endereço: Estrada Saboeiro, s/nº, Bairro: Cabula, Salvador/BA, CEP: 41.180-780.

GOIÁS

I - Nº do SNT: 2 02 17 GO 06
II - denominação: Hospital Geral de Goiânia Dr. Alberto Rassi - HGG
III - CNPJ: 02.529.964/0001-57
IV - CNES: 2338734
V - endereço: Avenida Anhanguera, nº4379, Bairro: Setor Oeste, Goiânia/GO, CEP: 74.125-015.