

GGPAF1/ANVISA

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARANAGUA 1 79.621.439/0001-91 ANTONINA APPA CNPJ/CPF: AIS:0570853/13-2

25743.404234/2013-88 GGPAF1/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000.00 ( DOIS MIL REAIS )

AUTUADO: APM TERMINALS ITAJAÍ S/A CNPJ/CPF:

25741.080903/2016-15 AIS:1797788/16-6 GGPAF1/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00

( SEIS MIL REAIS ) AUTUADO: APM TERMINALS ITAJAÍ S/A CNPJ/CPF: 04.700.714/0001-63 25741.595820/2015-92 AIS:0854483/15-2

GGPAF1/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00

( DOZE MIL REAIS ) AUTUADO: CLAUDIO ANTONIO MORAES EIRELI

25741.030315/2016-71 AIS:1645026/16-4 GGPAF1/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 ( DOIS MIL REAIS )

AUTUADO: CONSTRUTORA TRIUNFO S/A CNPJ/CPF: 77 955 532/0001-07

25741.538715/2013-27 AIS:0769960/13-3 GGPAFI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00

( DOIS MIL REAIS )

AUTUADO: H. STRATTNER & CIA. LTDA CNPJ/CPF: 33.250.713/0002-43

25741.736541/2011-91 AIS:427282/11-0 GGPAF1/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA AUTUADO: LABOR MED APARELHAGEM DE PRECISÃO LTDA CNPJ/CPF: 32.150.633/0004-15 25741.719299/2014-86 - AIS:1059288/14-1 -

GGPAF1/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ/CPF: 73.856.593/0001-66

25743.155337/2015-11 AIS:0224146/15-3 GGPAFI/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: SUL IMAGEM PRODUTOS DIAGNOSTICOS EIRELI CNPJ/CPF: 03.135.637/0001-83 25741.725000/2014-40 - AIS:1066913/14-

AIS:1066913/14-2 GGFIS1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00

( QUATRO MIL REAIS ) AUTUADO: SIGMA SERVIÇOS EM SAÚDE LTDA CNPJ/CPF: 07.767.071/0001-63

25743.377547/2017-12 AIS:1382629/17-8 GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00

AUTUADO: COSTA PINHO & CIA. LTDA. CNPJ/CPF: 89.870.851/0001-07

25751.201056/2010-41 AIS:265835/10-6 GGPAF1/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: EBONY FANTASTIC COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS DE BELEZA LTDA - ME CNPJ/CPF: 02.720.115/0001-86 25741.320942/2014-29

AIS:0441114/14-5 GGPAF1/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 ( QUATRO MIL REAIS )

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

### SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

# PORTARIA CONJUNTA Nº 13, DE 4 DE MAIO DE 2018

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Biotinidase. Deficiência da

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

Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre a deficiência da biotinidase 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 276/2017, o Relatório de Recomendação nº 294 - Julho de 2017 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a busca de evidências e a avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de 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 Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes
Terapêuticas - Deficiência de Biotinidase.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém

o conceito geral da deficiência da biotinidase, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio: http://portalms.saude.gov.br/protocolos-ediretrizes, 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.

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 deficiência de biotinidase.

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.

> FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO Secretário de Atenção à Saúde

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

#### PORTARIA CONJUNTA Nº 14, DE 9 DE MAIO DE 2018

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite Autoimun

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

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a hepatite autoimune 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 325/2018 e o Relatório de Recomendação nº 343 - Março 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/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do de Atenção Especializada Departamento e (DAET/SAS/MS), resolvem:

(DAET/SAS/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes.

Terapêuticas - Hepatite Autoimune.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da hepatite autoimune, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes. | é | de | caráter nacional a deux sex utilizado nella Secretarias de Saúda dos 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 hepatite autoimune.

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

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 457/SAS/MS, de 21 de maio de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2012, seção 1, páginas 96-99.

> FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO Secretário de Atenção à Saúde

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

# PORTARIA CONJUNTA Nº 15, DE 9 DE MAIO DE 2018

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Turner.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNÓLOGIA E INSUMOS

ESTRATÉGICOS, no uso das suas atribuições,
Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros
sobre a síndrome de Turner no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doenca;

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

Considerando o Registro de Deliberação Nº 334/2018 e o Relatório de Recomendação nº 352 - Abril 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 Control Control de Control Contr

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 Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes

Terapêuticas - Síndrome de Turner.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da síndrome de Turner, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio http://portalms.saude.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 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 síndrome de Turner.

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 síndrome 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 223/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 31-32.

> FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO Secretário de Atenção à Saúde

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

#### PORTARIA Nº 645, DE 17 DE MAIO DE 2018

Indefere a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, da Associação de Funcionários e Amigos do Hospital de Teixeira Soares, com sede em Teixeira Soares (PR).

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, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

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 competência prevista no art. 142 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 Parecer Técnico nº 253/2018-CGCER/DCEBAS/SAS/MS, constante do B. 253/2018-CGCER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.483223/2017-88, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, da Associação de Funcionários e Amigos do Hospital de Teixeira Soares, CNPJ nº 04.182.394/0001-05, com sede em Teixeira Soares (PR).

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 de 27 de novembro de 2009.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO