

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 de tumor cerebral no adulto.

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 neoplasia em todas as etapas descritas no anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

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

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 599/SAS/MS, de 26 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 124, de 28 de junho de 2012, seção 1, página 208.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO  
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

DENIZAR VIANNA  
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação  
e Insumos Estratégicos Em Saúde

#### PORTARIA CONJUNTA Nº 8, DE 14 DE ABRIL DE 2020

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a Síndrome Nefrótica Primária em Adultos 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 503/2020 e o Relatório de Recomendação nº 512 - Fevereiro de 2020 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 e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Síndrome Nefrótica Primária em Adultos.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos, 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 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 Nefrótica Primária em Adultos.

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 a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

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

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 1.320/SAS/MS, de 25 de novembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 230, de 27 de novembro de 2013, seção 1, página 143.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO  
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

DENIZAR VIANNA  
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação  
e Insumos Estratégicos Em Saúde

#### PORTARIA CONJUNTA Nº 9, DE 14 DE ABRIL DE 2020

Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Doença de Niemann-Pick Tipo C.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre a doença de Niemann-Pick do tipo C 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 os registros de deliberações nº 451/2019 e nº 502/2020 e os relatórios de recomendação nº 465 - Junho de 2019 e nº 511 - Fevereiro de 2020 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Ficam aprovadas as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Doença de Niemann-Pick Tipo C.

Parágrafo único. As Diretrizes objeto deste artigo, que contém o conceito geral da doença de Niemann-Pick do tipo C, 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>, são de caráter nacional e devem ser utilizadas 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 doença de Niemann-Pick do tipo C.

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 a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO  
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

DENIZAR VIANNA  
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação  
e Insumos Estratégicos Em Saúde

#### PORTARIA Nº 311, DE 7 DE ABRIL DE 2020

Inclui e Altera atributos de medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Portaria Conjunta nº 5/SAS/SCTIE/MS, de 16 de março de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e Artrite Idiopática Juvenil; e

Considerando a avaliação da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, constante do Ofício 316, NUP SEI 25000.043697/2020-96, resolve:

Art. 1º Ficam incluídos na Tabela de Procedimentos do SUS, CID-10: M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9, os medicamentos especificados a seguir:

CÓDIGO/NOME
06.04.01.009-5 SULFASSALAZINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)
06.04.32.004-3 LEFLUNOMIDA 20 MG (POR COMPRIMIDO)
06.04.32.012-4 ABATACEPTE 250 MG INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA)
06.04.34.001-0 CICLOSPORINA 10 MG (POR CÁPSULA)
06.04.34.002-8 CICLOSPORINA 25 MG (POR CÁPSULA)
06.04.34.003-6 CICLOSPORINA 50 MG (POR CÁPSULA)
06.04.34.004-4 CICLOSPORINA 100 MG (POR CÁPSULA)
06.04.34.005-2 CICLOSPORINA 100 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (POR FRASCO DE 50 ML)
06.04.38.001-1 ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)
06.04.38.002-0 ETANERCEPTO 25 MG INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA)
06.04.38.003-8 ETANERCEPTO 50 MG INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA)
06.04.38.004-6 INFLIXIMABE 10 MG/ML INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA COM 10 ML)
06.04.53.002-1 METOTREXATO 2,5 MG (POR COMPRIMIDO)
06.04.53.003-0 METOTREXATO 25 MG/ML INJETÁVEL (POR AMPOLA DE 2 ML)
06.04.69.001-0 TOCILIZUMABE 20 MG/ML INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA DE 4 ML)
06.04.72.001-7 NAPROXENO 250 MG (POR COMPRIMIDO)
06.04.72.002-5 NAPROXENO 500 MG (POR COMPRIMIDO)

Art.2º Ficam alterados na Tabela de Procedimentos do SUS, atributos de medicamentos do CEAF a seguir:

CÓDIGOS/NOME	ALTERAÇÕES
06.04.32.012-4 ABATACEPTE 250 MG INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA)	Quantidade máxima- De: 05 para 12
06.04.38.004-6 INFLIXIMABE 10 MG/ML INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA COM 10 ML)	Quantidade máxima- De: 02 para 06
06.04.38.007-0 CERTOLIZUMABE PEGOL 200 MG/ML INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	Quantidade máxima- De: 03 para 06
06.04.38.008-9 GOLIMUMABE 50 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	Quantidade máxima- De: 01 para 02
06.04.68.002-3 RITUXIMABE 500 MG INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA DE 50 ML)	Quantidade máxima- De: 02 para 04
06.04.69.001-0 TOCILIZUMABE 20 MG/ML INJETÁVEL (POR FRASCO AMPOLA DE 4 ML)	Quantidade máxima- De: 20 para 30 Descrição: ESTE MEDICAMENTO DEVERÁ SER INDICADO DE ACORDO COM CRITÉRIOS DEFINIDOS NO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS VIGENTE. APENAS NO CASO DA ARTRITE REUMATÓIDE JUVENIL (CID:M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8 e M08.9) PODERÁ SER REGISTRADO QUANTIDADE SUPERIOR A 20 (VINTE)

Art.3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação com efeitos operacionais no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência maio de 2020.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

#### PORTARIA Nº 319, DE 8 DE ABRIL DE 2020

Cancela o CEBAS, da Fundação Pró-Instituto de Hematologia-RJ, FUNDARJ, com sede no Rio de Janeiro (RJ).

O Secretário de Atenção Especializada 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;

Considerando o disposto no Decreto nº 8.242 de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, para dispor sobre o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social e sobre procedimentos de isenção das contribuições para a seguridade social;

Considerando a Portaria nº 1.193/SAS/MS, de 31 de outubro de 2014, constante do SIPAR/SEI nº 25000.119131/2011-30, que concedeu a Concessão do CEBAS, para o período de 4 de novembro de 2014 a 3 de novembro de 2017;

Considerando o disposto no art. 140 ao art. 229 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 nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, que firmou entendimento de que o cancelamento da certificação deve ser aplicado a contar do fato gerador do descumprimento dos requisitos obrigatórios à certificação, e não sobre toda a vigência do certificado; e

Considerando o Parecer Técnico nº 111/2019-CGAGIC/DCEBAS/SAES/MS - FTS nº 1877, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.107522/2018-08, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos obrigatórios contidos na Lei nº 12.101/2009, para a manutenção do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), concedido à Fundação Pró-Instituto de Hematologia-RJ, FUNDARJ, CNPJ nº 32.319.972/0001-30, com sede no Rio de Janeiro (RJ).

Parágrafo único. Registra-se que os efeitos do cancelamento da certificação devem ser aplicados a contar do fato gerador do descumprimento de requisito obrigatório à certificação, a data de 4 de novembro de 2014, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

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.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

