

## Ministério da Saúde

## SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

## PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 2, DE 15 DE JANEIRO DE 2025

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Fabry.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE SUBSTITUTO, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a Doença de Fabry no Brasil e as 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 Relatório de Recomendação da Conitec nº 923/2024 e Registro de Deliberação nº 920/2024 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e a avaliação da literatura;

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

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Doença de Fabry.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da Doença de Fabry, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>, 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 resarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais (efeitos ou eventos adversos) relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da Doença de Fabry.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme suas competências 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 Fica revogada a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 20, de 06 de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 245, de 29 de dezembro de 2021, seção 1, página 171.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ADRIANO MASSUDA  
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE  
Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

## PORTARIA SAES/MS Nº 2.433, DE 9 DE JANEIRO DE 2025

Indefere a Renovação do CEBAS da Associação de Saúde de Dom Feliciano, com sede em Dom Feliciano (RS).

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024,

Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades benéficas e regula os procedimentos referentes à imunidade de contribuições à seguridade social de que trata o § 7º do art. 195 da Constituição Federal; altera a Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e a Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997; revoga a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e dispositivo da Lei nº 11.096, de 13 de janeiro de 2005, e na Lei nº 12.249, de 11 de junho de 2010; e dá outras providências;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, 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 GM/MS nº 1, 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; e

Considerando o Parecer Técnico nº 9/2025 - CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.156864/2023-19, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), em conformidade com o art. 9º da Lei Complementar nº 187/2021, da Associação de Saúde de Dom Feliciano, CNPJ nº 14.633.530/0001-81, com sede em Dom Feliciano (RS).

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 legislação pertinente.

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

ADRIANO MASSUDA

## PORTARIA SAES/MS Nº 2.434, DE 10 DE JANEIRO DE 2025

Indefere a Concessão do CEBAS da Santa Casa de Misericórdia de Joanópolis, com sede em Joanópolis (SP).

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024,

Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades benéficas e regula os procedimentos referentes à imunidade de contribuições à seguridade social de que trata o § 7º do art. 195 da Constituição Federal; altera a Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e a Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997; revoga a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e dispositivo da Lei nº 11.096, de 13 de janeiro de 2005, e na Lei nº 12.249, de 11 de junho de 2010; e dá outras providências;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, 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 GM/MS nº 1, 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; e

Considerando o Parecer Técnico nº 7/2025 - CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.121051/2024-81, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), em conformidade com o art. 9º da Lei Complementar nº 187/2021, da Santa Casa de Misericórdia de Joanópolis, CNPJ nº 50.850.353/0001-59, com sede em Joanópolis (SP).

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 legislação pertinente.

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

ADRIANO MASSUDA

## PORTARIA SAES/MS Nº 2.447, DE 17 DE JANEIRO DE 2025

Indefere a Renovação do CEBAS do Hospital Arquidiocesano Consul Carlos Renaux, com sede em Brusque (SC).

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024,

Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades benéficas e regula os procedimentos referentes à imunidade de contribuições à seguridade social de que trata o § 7º do art. 195 da Constituição Federal; altera a Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e a Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997; revoga a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e dispositivo da Lei nº 11.096, de 13 de janeiro de 2005, e na Lei nº 12.249, de 11 de junho de 2010; e dá outras providências;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, 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 GM/MS nº 1, 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; e

Considerando o Parecer Técnico nº 23/2025 - CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.040325/2023-51, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), em conformidade com o art. 9º da Lei Complementar nº 187/2021, do Hospital Arquidiocesano Consul Carlos Renaux, CNPJ nº 82.986.985/0001-30, com sede em Brusque (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 legislação pertinente.

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

ADRIANO MASSUDA

## PORTARIA SAES/MS Nº 2.448, DE 17 DE JANEIRO DE 2025

Indefere a Renovação do CEBAS da Santa Casa de Misericórdia de Guairá, com sede em Guairá (SP).

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024,

Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades benéficas e regula os procedimentos referentes à imunidade de contribuições à seguridade social de que trata o § 7º do art. 195 da Constituição Federal; altera a Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e a Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997; revoga a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e dispositivo da Lei nº 11.096, de 13 de janeiro de 2005, e na Lei nº 12.249, de 11 de junho de 2010; e dá outras providências;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, 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 GM/MS nº 1, 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; e

Considerando o Parecer Técnico nº 13/2025-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.159461/2023-13, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), em conformidade com o art. 9º da Lei Complementar nº 187/2021, da Santa Casa de Misericórdia de Guairá, CNPJ nº 48.341.283/0001-61, com sede em Guairá (SP).

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 legislação pertinente.

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

ADRIANO MASSUDA

## PORTARIA SAES/MS Nº 2.449, DE 17 DE JANEIRO DE 2025

Defere a Renovação do CEBAS do Pró Renal - Brasil - Fundação de Amparo à Pesquisa em Enfermidades Renais e Metabólicas, com sede em Curitiba (PR).

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024, resolve:

Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades benéficas de assistência social, que em seu § 2º do artigo 40, determina: "aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação pendentes de decisão na data de publicação desta Lei Complementar aplicam-se as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo", regulamentada pelo Decreto nº 11.791, de 21 de novembro de 2023;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, 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 GM/MS nº 1, 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; e

Considerando o Parecer Técnico nº 25/2025-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.220443/2018-83, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela aplicação do percentual de 20% (vinte por cento) da receita efetivamente recebida da prestação de serviços de saúde em gratuidade, em conformidade com a legislação pertinente do Pró Renal - Brasil - Fundação de Amparo à Pesquisa em Enfermidades Renais e Metabólicas, CNPJ nº 78.444.304/0001-35, com sede em Curitiba (PR).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 21 de dezembro de 2018 a 20 de dezembro de 2021.

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

ADRIANO MASSUDA

