

PORTARIA Nº 138, DE 21 DE JANEIRO DE 2020

Desabilita Centro de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST) do Município de Tupã, Estado de São Paulo.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, SUBSTITUTO, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e Considerando a Portaria nº 17/SVS/MS, de 13 de junho de 2012, que habilita o Centro de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST) de Tupã, no Município de Tupã, Estado de São Paulo; Considerando a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as Redes do Sistema Único de Saúde; Considerando o Título VIII, Capítulo II da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde; Considerando o Ofício nº 256/2018, de 8 de maio de 2018, da Secretaria Municipal de Saúde de Tupã/SP e o Ofício GS nº 3785/2019, de 30 de julho de 2019, da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, que trata da desabilitação do CEREST Regional de Tupã/SP; Considerando o disposto na Deliberação CIB-SUS/SP nº 112, de 14 de dezembro de 2018 e Cópia do Ofício CIB nº 142, de 19 de dezembro de 2018, que trata da desabilitação do CEREST de Tupã/SP; e Considerando a correspondente avaliação pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), constante do NUP-SEI nº 25000.142209/2019-99, resolve: Art. 1º Fica desabilitado o Centro de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST), Regional de Tupã, do Município de Tupã, Estado de São Paulo. Parágrafo único. A Secretaria de Vigilância em Saúde adotará as medidas necessárias junto ao Município de Tupã/SP, no sentido de providenciar a devolução ao Fundo Nacional de Saúde do valor relativo ao Incentivo de Implantação, transferido ao Município, em parcela única, no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais). Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO GABBARDO DOS REIS

PORTARIA Nº 142, DE 22 DE JANEIRO DE 2020

Tornar sem efeito a Portaria nº 1.650/GM/MS, de 26 de junho de 2019, que habilita Município a receber recurso referente ao incremento temporário do Piso da Atenção Básica (PAB).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, SUBSTITUTO, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição; resolve: Art. 1º Tornar sem efeito a Portaria nº 1.650/GM/MS, de 26 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 123, de 28 de junho de 2019, Seção 1, página 210, que habilita Municípios a receberem recursos referentes ao incremento temporário do Piso da Atenção Básica (PAB). Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO GABBARDO DOS REIS

RETIFICAÇÃO

No Anexo da Portaria nº 2.614/GM/MS, de 2 de outubro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 193, de 4 de outubro de 2019, Seção 1, página 60, onde se lê: "CNES: 2604388", leia -se: "CNES 9331050".

SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE,
INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO

DESPACHO Nº 4, DE 22 DE JANEIRO DE 2020

A DIRETORA DO DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO, SUBSTITUTA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 21 de agosto de 2019, e em cumprimento ao disposto no Decreto nº 9.380, de 22 de maio de 2018, resolve: 1. Fica aprovada, a partir da publicação deste Despacho, a seguinte solicitação de readequação da rede física do PROCESSO NUP: 25000.111029/2019-65 MUNICÍPIO: SÃO BORJA/RS ESTABELECIMENTO ORIGINALMENTE PACTUADO: Unidade de Pronto Atendimento UPA (Proposta SISMOB nº 88489.7860001/09-001) READEQUAÇÃO SOLICITADA: Pronto Atendimento, Policlínica e Centro de Saúde/Unidade básica de Saúde. DECISÃO: READEQUAÇÃO APROVADA. EMBASAMENTO: Nota Técnica 207/2019-CQIS/CGES/DESID/SE/MS

LENIRA CARVALHO ALMADA MELO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 784, DE 2 DE MARÇO DE 2017(*)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 35/2013, realizada em 26/11/2013, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: EMS S/A
CNPJ: rabepazol sódico
Processo nº: 25351.440091/2013-82
Expediente nº: 0978022/14-0
Decisão: Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por, unanimidade, CONHECER do recurso e retornar à área técnica para análise de mérito.

(*) Republicado por ter saído com incorreção, no original, publicado no Diário Oficial da União nº 43, de 3 de março de 2017, Seção 1, pag. 70.

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 185, DE 22 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00
Durvalumabe
71/2016
25351.661521/2019-05 3145118/19-7
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
BMS-663068-03
188/2015
25351.318992/2015-64 0796602/19-4
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA 18.774.815/0001-93
AMG 510
33/2019
25351.846834/2018-42 3403121/19-9
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 186, DE 22 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9/2015), conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: ELI LILLY DO BRASIL LTDA CNPJ: 43.940.618/0001-44
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Tirzepatide
CE: 18/2019
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.010480/2019-86 EXPEDIENTE: 2544337/19-2
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA Nº 2, DE 17 DE JANEIRO DE 2020

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

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso de suas atribuições, Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a doença de Paget no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta síndrome; 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 Deliberação nº 405/2018, nº 433/2019 e nº 489/2019 e os Relatórios de Recomendação nº 416 - Dezembro de 2018, nº 444 - Abril de 2019 e nº 498 - Dezembro de 2019, 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 da Doença de Paget.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral Doença de Paget, 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 identificação 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 Paget.

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 na 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 456/SAS/MS, de 21 de maio de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 98, de 22 de maio de 2012, seção 1, páginas 95 e 96.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

DENIZAR VIANNA
Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

