



25351.153352/2013-18 - AIS:0217400/13-6 - GFIMP1/ANVISA  
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS).  
AUTUADO: PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. CNPJ/CPF: 51.603.488/0001-82  
25351.437897/2014-67 - AIS:0608600/14-4 - GFIMP/ANVISA  
ARQUIVAMENTO IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE PROSEGUIMENTO.  
AUTUADO: COMISSARIA AEREA RIO DE JANEIRO LTDA CNPJ/CPF: 42.454.330/0001-05  
25752.564898/2008-33 - AIS:734504/08-6 - GGPAF1/ANVISA  
ARQUIVAMENTO PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA.  
AUTUADO: OLIVEIRA MARINI SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AÉREO LTDA CNPJ/CPF: 00.489.868/0008-73  
25756.162128/2011-13 - AIS:225518/11-9 - GGPAF1/ANVISA  
ARQUIVAMENTO PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA.

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

## SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

### PORTARIA CONJUNTA Nº 4, DE 23 DE JANEIRO DE 2018

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.

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 o carcinoma de mama 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 os registros de deliberação nº 204/2016 e nº 269/2017 e os relatórios de recomendação nº 228 - Julho de 2016 e nº 287 - Abril de 2017 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC); 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 Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem:

Art. 1º Ficam aprovadas as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Carcinoma de Mama.

Parágrafo único. As Diretrizes objeto deste artigo, que contêm o conceito geral do carcinoma de mama, 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 autorizações 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 do carcinoma de mama.

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 Fica mantido na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimento 03.04.04.019-3 - Hormonioterapia do carcinoma de mama em estágio III (Prévia).

Art. 5º Ficam incluídos no Grupo 03-Procedimentos Clínicos Subgrupo 04-Tratamento em Oncologia os seguintes procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS:

Procedimento:	03.04.02.041-9 - POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO - 1ª linha
Descrição:	Poli-quimioterapia paliativa do carcinoma de mama HER-2 positivo metastático para víscera (exceto cérebro) com exame imuno-histoquímico de 2 ou 3 cruces confirmado por exame molecular. Excluído com os procedimentos 03.04.02.013-3 - Quimioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha, 03.04.02.034-6 - Hormonioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha e 03.04.02.042-7 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha.

Origem:	
Complexidade:	AC - Alta Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Principal)
Tipo de Financiamento:	06 - Média e Alta Complexidade (MAC)
Valor Ambulatorial SA:	1.700,00
Valor Ambulatorial Total:	1.700,00
Valor Hospitalar SP:	0,00
Valor Hospitalar SH:	0,00
Valor Hospitalar Total:	0,00
Atributo Complementar:	009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados complementares.
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	19 anos
Idade Máxima:	130 anos
Quantidade Máxima:	1
CBO:	225121
CID:	C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506.
Habilitação:	1706 - UNACON, 1707 - UNACON com serviço de radioterapia, 1708 - UNACON com serviço de hematologia, 1709 - UNACON com serviço de oncologia pediátrica, 1712 - CACON, 1713 - CACON com serviço de oncologia pediátrica, 1716 - Serviço de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar.
Serviço / Classificação:	132 - Serviço de Oncologia - 003 - Oncologia Clínica
Renases	118 - Tratamento Oncológico: Quimioterapia Paliativa em Adultos

Procedimento:	03.04.02.042-7 - MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO - 1ª linha
Descrição:	Monoquimioterapia paliativa do carcinoma de mama HER-2 positivo metastático para víscera (exceto cérebro) com exame imuno-histoquímico de 2 ou 3 cruces confirmado por exame molecular. Excluído com os procedimentos 03.04.02.013-3 - Quimioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha, 03.04.02.034-6 - Hormonioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha e 03.04.02.041-9 - Poli-quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha.
Complexidade:	AC - Alta Complexidade
Modalidade:	01 - Ambulatorial
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Principal)
Tipo de Financiamento:	06 - Média e Alta Complexidade (MAC)
Valor Ambulatorial SA:	34,10
Valor Ambulatorial Total:	34,10
Valor Hospitalar SP:	0,00
Valor Hospitalar SH:	0,00
Valor Hospitalar Total:	0,00
Atributo Complementar:	009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados complementares.
Sexo:	Ambos
Idade Mínima:	19 anos
Idade Máxima:	130 anos
Quantidade Máxima:	1
CBO:	225121
CID:	C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506.
Habilitação:	1706 - UNACON, 1707 - UNACON com serviço de radioterapia, 1708 - UNACON com serviço de hematologia, 1709 - UNACON com serviço de

	oncologia pediátrica, 1712 - CACON, 1713 - CACON com serviço de oncologia pediátrica, 1716 - Serviço de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar.
Serviço / Classificação:	132 - Serviço de Oncologia - 003 - Oncologia Clínica
Renases	118 - Tratamento Oncológico: Quimioterapia Paliativa em Adultos

§ 1º O valor do procedimento de poli-quimioterapia é mensal e inclui os itens abaixo relacionados, das aplicações, fases e ciclos que se repetam dentro de um mesmo mês, para os respectivos tumores:

Consulta médica;  
Medicamentos antitumorais (antineoplásicos), exceto o trastuzumabe;

Medicamentos utilizados em concomitância à quimioterapia: antieméticos (antidopaminérgicos, anti-histamínicos, corticóides e antagonistas do receptor HT3), analgésicos, anti-inflamatórios, diuréticos, antagonistas dos receptores H2 e outros;

Soluções em geral (soros glicosado e fisiológico, ringer, eletrólitos e outros);

Material em geral (equipos, luvas, escalpes, seringas, agulhas, dispositivos de microgotejamento, máscaras, aventais e outros);

Impressos;  
Capela de fluxo laminar;  
Limpeza e manutenção do serviço.

§ 2º O valor do procedimento de monoquimioterapia é mensal e inclui os itens abaixo relacionados, das aplicações, fases e ciclos que se repetam dentro de um mesmo mês, para os respectivos tumores:

Consulta médica;  
Medicamentos utilizados em concomitância à quimioterapia:

antieméticos (antidopaminérgicos, anti-histamínicos, corticóides e antagonistas do receptor HT3), analgésicos, anti-inflamatórios, diuréticos, antagonistas dos receptores H2 e outros;

Soluções em geral (soros glicosado e fisiológico, ringer, eletrólitos e outros);

Material em geral (equipos, luvas, escalpes, seringas, agulhas, dispositivos de microgotejamento, máscaras, aventais e outros);

Impressos;  
Capela de fluxo laminar;  
Limpeza e manutenção do serviço.

§ 3º A aquisição e fornecimento do trastuzumabe às Secretarias Estaduais e Distrital de Saúde ocorrerão de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, por meio do DAF/SCTIE, sendo que:

I O fornecimento do trastuzumabe aos hospitais habilitados será feito por essas Secretarias, a partir da distribuição realizada pelo DAF/SCTIE; e

II O quantitativo a ser distribuído pelo DAF será definido a partir das informações sobre o número de doentes em tratamento e a respectiva demanda de consumo, sistematizadas pelas Secretarias Estaduais e Distrital de Saúde, de forma articulada com os hospitais habilitados em oncologia no SUS.

§ 4º A utilização dos procedimentos de poli- e de monoquimioterapia dar-se-á conforme os esquemas terapêuticos estabelecidos nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Carcinoma de Mama do Ministério da Saúde vigentes.

§ 5º A autorização da APAC, para os procedimentos de poli- e de monoquimioterapia terá validade de até 3 (três) competências. Dependendo do esquema quimioterápico adotado e da evolução do caso, poderá ocorrer a continuidade, a suspensão ou a substituição da quimioterapia inicialmente programada.

§ 6º Para a primeira autorização de quimioterapia com trastuzumabe, nos casos em que o exame imuno-histoquímico tiver resultado de duas cruces será necessária a demonstração de confirmação da superexpressão HER-2 em exame por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois).

§ 7º Nos casos em que o exame imuno-histoquímico tiver resultado de três cruces, será necessária a demonstração, em um prazo de até 3 meses do início de quimioterapia com trastuzumabe, de confirmação da superexpressão HER-2 por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois), para autorização da continuidade dessa quimioterapia.

§ 8º Cópia dos resultados dos exames do HER-2 por imunohistoquímica e de confirmação por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois) deverão ser apresentadas anexadas ao Laudo para Solicitação/Autorização de Procedimento Ambulatorial para a liberação da primeira APAC Inicial de quimioterapia com trastuzumabe, nos casos em que a expressão HER-2 for de duas cruzes ao exame imuno-histoquímico, e por ocasião da liberação da segunda APAC Inicial, nos casos onde a expressão HER-2 tiver resultado de três cruzes.

Art. 6º Fica estabelecido o seguinte parâmetro para a inclusão de advertência no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA/SUS para a aprovação da produção dos procedimentos de poli- e de monoquimioterapia especificados no Art. 5º desta Portaria: máximo de 30% para os procedimentos 03.04.02.041-9 e 03.04.02.042-7, considerando o total de procedimentos de quimioterapia paliativa de 1ª linha do câncer de mama, quais sejam: 03.04.02.013-3, 03.04.02.034-6, 03.04.02.041-9 e 03.04.02.042-7.

Art. 7º Os recursos federais para implementação dos procedimentos incluídos por esta Portaria correrão por conta do Ministério da Saúde, onerando o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade.

Art. 8º Cabe à Coordenação-Geral dos Sistemas de Informação do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (CG-SI/DRAC/SAS) a adoção das providências necessárias no sentido de adequar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) com vistas a implantar as alterações definidas por esta Portaria.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos sistemas de informações do SUS para a competência seguinte à da sua publicação.

Art. 10 Ficam revogadas a Portaria nº 1.008/SAS/MS, de 30 de setembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 188, de 1º de outubro de 2015, seção 1, página 101, e a Portaria nº 1.354/SAS/MS, de 4 de outubro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 193, de 06 de outubro de 2016, seção 1, página 38.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

Secretário de Atenção à Saúde

MARCO ANTÔNIO DE ARAÚJO FIREMAN

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos

Estratégicos

**PORTARIA Nº 102, DE 22 DE JANEIRO DE 2018**

Defere, de forma definitiva e em grau de Reconsideração, a Adesão ao PROSUS, da Associação Beneficente Hospital Universitário, com sede em Marília (SP).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

**PORTARIA Nº 110, DE 23 DE JANEIRO DE 2018**

Desabilita hospitais psiquiátricos conforme as classes Classe X, NI, NII e NIII.

O Secretário de Atenção Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental; Considerando a Portaria nº 52/GM/MS, de 20 de janeiro de 2004, que institui o Programa Anual de Reestruturação da Assistência Psiquiátrica Hospitalar no SUS e determina no item 9 do anexo que "os recursos financeiros restantes após a redução de leitos, em cada etapa e a cada nova redução, permanecerão nos tetos municipais e estaduais, quando em gestão plena do sistema, para utilização na rede local, microrregional e regional de serviços de saúde mental, de modo a apoiar o financiamento da implantação e manutenção de CAPS, serviços residenciais terapêuticos e outros serviços de saúde mental nos municípios de destino dos pacientes desinstitucionalizados, bem como custear equipes para suporte a desinstitucionalização";

Considerando a Portaria nº 358/GM/MS, de 9 de março de 2004, que estabelece recursos a serem incorporados ao Teto Financeiro anual da Média e Alta Complexidade dos Estados, Distrito Federal e Municípios;

Considerando a Portaria nº 178/SAS/MS, de 29 de maio de 2009, que reclassifica o Hospital Colônia de Rio Bonito (RJ), de acordo com o porte, cumprida a etapa da retificação/ajuste dos leitos, conforme previsto no Programa Anual de Reestruturação da Assistência Psiquiátrica Hospitalar no SUS;

Considerando a Portaria nº 404/SAS/MS, de 19 de setembro de 2009, que reclassifica hospitais psiquiátricos, de acordo com o porte, nas Classes N I, N II, N III e N IV;

Considerando a Portaria nº 2.647/GM/MS, de 31 de outubro 2009, que estabelece recursos a serem incorporados ao Teto Financeiro anual da Média e Alta Complexidade dos Estados, Distrito Federal e Municípios;

Considerando o Anexo V da 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 a Seção VII, do Capítulo III, Título I da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Seção V, do Capítulo III, Título VIII da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, capítulo III, 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; e

Considerando o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, resolve:

Art. 1º Ficam desabilitados os hospitais psiquiátricos relacionados no Anexo a esta Portaria, conforme as classes Classe X, NI, NII e NIII;

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO ANEXO

UF	MUNICÍPIO	NOME	CNES	GESTÃO	Nº DE LEITOS SUS DESCREDECEN- ADOS	HABILITAÇÃO
ES	Cachoeiro de Itapemirim	Clínica de Repouso Santa Izabel LTDA	2548143	Estadual	400	0633 - Nível III Portaria nº 404/SAS/MS, 19/09/09.
PB	João Pessoa	Sanatório Clifford	2755823	Estadual	90	0631 - Nível I Portaria nº 404/SAS/MS, 19/09/09.
RJ	Duque de Caxias	Sanatório Duque de Caxias	2277778	Municipal	240	0632 - Nível II Portaria nº 404/SAS/MS, 19/09/09.
RJ	Magé	Sociedade Assistência Médica Especializada	2278758	Municipal	104	0631 - Nível I Portaria nº 404/SAS/MS, 19/09/09.
RJ	Rio Bonito	Hospital Colônia de Rio Bonito	2291061	Municipal	480	0610 - Classe X Portaria nº 178/SAS/MS, 29/05/09.
RJ	Rio de Janeiro	Clínica de Repouso Santa Alice	2295059	Municipal	120	0631 - Nível I, Portaria nº 404/SAS/MS, 19/09/09.
RJ	São João de Meriti	Casa de Saúde Vilar dos Teles	2274523	Municipal	240	0632 - Nível II, Portaria nº 404/SAS/MS, 19/09/09.
SP	Araçatuba	Hospital Benedita Fernandes Araçatuba	2082683	Municipal	150	0631 - Nível I, Portaria nº 404/SAS/MS, 19/09/09.

**PORTARIA Nº 116, DE 24 DE JANEIRO DE 2018**

Defere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Irmandade do Hospital Francisco Rosas - A Santa Casa de Misericórdia de Pinhal, com sede em Espírito Santo do Pinhal (SP).

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; e

Considerando o Parecer Técnico nº 37/2018-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.487336/2017-52, que concluiu pelo 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 deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Irmandade do Hospital Francisco Rosas - A Santa Casa de Misericórdia de Pinhal, CNPJ nº 54.228.648/0001-49, com sede em Espírito Santo do Pinhal (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 14 de maio de 2018 à 13 de maio de 2021.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO