



Medidor de Glicose 25351017546/01-31
 MEDIDOR DE GLICOSE GLUCOMEN GLYCO
 A.MENARINI DIAGNOSTICS - ITALIA
 Embalagem contendo 01 Medidor de Glicose modelo Glucomen Glyco
 Classe: 2 80067620001
 44 - Retificacao da Razao Social do Fabricante
 Analisador Bioquimico 25351195166/02-16
 ANALISADOR SABA
 AMS ANALYZER MED SYSTEM - ITALIA
 Classe: 1 80067620009
 01 - Registro do Produto

SP MEDICA CIENTIFICA E COMERCIAL LTDA 1024446
 Eletroencefalografo 25000026698/99-09
 ELETROENCEFALOGRAFO CEEGRAPH / SLEEPSCAN
 BIO-LOGIC SYSTEMS - EUA
 CEEGRAPH NETLINK / SLEEPSCAN NETLINK, CEEGRAPH
 XL, CEEGRAPH IV
 Classe: 2 10244460005
 01 - Registro do Produto
 57 - Inclusao de Nova(s)Apresentacao(oes)Comercial(is)

STRYKER DO BRASIL LTDA 8000543
 Trocartes 25351165872/02-33
 SISTEMA DE ACESSO PARA CIRURGIA ENDOSCOPICAS
 STRYKER ENDOSCOPY - EUA
 Agulha de Veress, Trocarte, Rosca de Fixacao Estabilizadora,
 Redutores Flip-top, Sistema Hasson, Redutor de Tubo, Canula
 Cohen,
 Canula de Aspiracao e Irrigacao
 Classe: 2 80005430034
 01 - Registro do Produto

VICENTE DE CAMARGO AUDITIVOS 1030207
 Aparelho Auditivo 25000029455/97-43
 APARELHO AUDITIVO RETRO-AURICULAR ANALOGICO
 STARKEY LABORATORIES - EUA
 A13 HDPS, A13HDP, A13 ISP, A13 OSP, A13 OSP H, A13 SAMP,
 A13 SEQUEL
 A13 KAMP, A13 MPT, A675 TSP, A675 SEQUEL, A675 SEQUEL
 AV, A675 SSP,
 H73, H123, H123SP, H124, H125, H133, H135, SM III PP, SM AGC
 H, SM
 III AGC, SM PPT, SM PC, SM VEGA, B13, B13 PC, B13 AGC
 Classe: 3 10302070001
 05 - Alteracao do Nome Comercial do Produto
 08 - Alteracao da Apresentacao Comercial

WERFEN MEDICAL LTDA 8000361
 Reagentes P/ Avaliacao da Coagulacao Sanguinea 25351178974/02-19
 IL TESTE ANTITROMBINA
 INSTRUMENTATION LABORATORY - EUA
 2 frascos x 6mg/frasco
 2 frascos x 26nkat/frasco
 Classe: B 80003610016
 01 - Registro do Produto
 Padroes/Calibrad/Controles/Mat.Refer/Bioindicador 25351178973/02-74
 IL TESTE PLASMA DE CALIBRACAO
 INSTRUMENTATION LABORATORY - EUA
 Kit com 10 frascos
 Classe: A 80003610017
 01 - Registro do Produto
 Padroes/Calibrad/Controles/Mat.Refer/Bioindicador 25351178964/02-83
 IL TESTE CONTROLE DE BAIXO FIBRINOGENIO
 INSTRUMENTATION LABORATORY - EUA
 10 Frascos de 1mL
 Classe: B 80003610019
 01 - Registro do Produto

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.128, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2002

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição, que lhe confere a Portaria n.º 570, do Diretor-Presidente, de 03 de outubro de 2002, considerando o art. 12 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976,

considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Deferir a Cancelamento de Registro de Medicamento Genérico, Retificação de Publicação de Registro de Medicamento Genérico, Alteração do Prazo de Validade do Medicamento Genérico, Registro de Medicamento Genérico, conforme relação anexa.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
 ALBENDAZOL
 0701033 ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
 REFERÊNCIA - ZENTEL 25351.002040/00-38 03/2005
 Comercial 1.0553.0258.001-0 24 MESES
 40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML
 193 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
 CINFA BRASIL LTDA 1.04742-8
 AMOXICILINA
 0708038 PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
 REFERÊNCIA- AMOXIL 25351.008064/02-81 09/2003
 Comercial 1.4742.0001.001-2 24 MESES
 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12
 190 RETIFICACAO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO
 Comercial 1.4742.0001.002-0 24 MESES
 500 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 12
 190 RETIFICACAO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO
 EMS IND FTCA LTDA 1.00235-1
 BROMAZEPAM (PORT 344/98 LISTA B-1)
 0905021 ANSIOLITICOS SIMPLES
 REFERÊNCIA - LEXOTAN 25351.015955/00-59 08/2005
 Comercial 1.0235.0469.001-3 36 MESES
 6 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10
 105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
 METILDOPA
 0306010 ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
 REFERÊNCIA - ALDOMET 25351.015845/01-31 11/2007
 Comercial 1.0235.0564.001-1 24 MESES
 500 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10
 155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
 Comercial 1.0235.0564.002-8 24 MESES
 250 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10
 155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
 (Of. El. n.º 508)

CÂMARA DE MEDICAMENTO SECRETARIA EXECUTIVA

DESPACHO DO SECRETÁRIO EXECUTIVO

Em 4 de novembro de 2002

Nº 8 - A Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos, no uso da atribuição que lhe confere o art. 10, inciso II, da Resolução nº 7, de 14 de agosto de 2001, da Câmara de Medicamentos, nos autos no processo administrativo nº 25351-005678/02-56, instaurado em 28 de fevereiro de 2002 contra a Marjan Indústria e Comércio Ltda., nos termos da Nota/SE/CAMED/nº 01/2002, por ter sido identificada, no curso do referido processo, infração ao art. 12 da Resolução nº 6, de 10 de abril de 2001, correlata à majoração indevida nos preços resultantes do reajuste concedido pela Resolução nº 11, de 19 de outubro de 2001, resolve conceder oportunidade à Marjan Indústria e Comércio Ltda. para, no prazo de dez dias, apresentar defesa, pronunciando-se a respeito dos fatos evidenciados e indiscutivelmente relacionados com o objeto do referido processo.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA

(Of. El. n.º 253)

SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

PORTARIA Nº 856, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2002

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

Considerando a Portaria GM/MS nº 822, de 06 de junho de 2001, publicada no Diário Oficial de 07 de junho de 2001, que inclui os procedimentos para implantação de Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento das Doenças Congênitas;

Considerando a inclusão dos códigos dos procedimentos para a realização da triagem neonatal, a confirmação diagnóstica, o acompanhamento e o tratamento das doenças congênitas na Tabela de Serviços e Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA/SUS;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 388, de 19 de setembro de 2001, que habilitou o estado do Mato Grosso do Sul na Fase I de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal;

Considerando a solicitação de Mudança de Fase de habilitação da Secretaria Estadual de Saúde do Mato Grosso do Sul, e Considerando o parecer da Coordenação Geral de Atenção Especializada- CGAE/DSRA/SAS, resolve:

Art. 1º - Habilitar o estado do Mato Grosso do Sul na Fase II de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, que prevê a triagem neonatal, da confirmação diagnóstica, o acompanhamento e o tratamento da fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias.

Art. 2º - Cadastrar o Serviço de Referência em Triagem Neonatal - SRTN abaixo citado, como Tipo II - "com pendências":

CNPJ	SRTN
03.025.707/0001-40	Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais - APAE de Campo Grande MS

§ 1º - O SRTN ora cadastrado e assinalado "com pendências" deverá entrar em contato com o respectivo gestor do SUS de seu Estado, onde tomará conhecimento de suas respectivas pendências, bem como dos prazos estabelecidos pela SAS para solução das mesmas.

§ 2º - As demais unidades que integram a Rede Estadual de Triagem Neonatal do Mato Grosso do Sul, encontram-se relacionadas no processo SES nºs 27/002201/2001 e 7600/2001/CCSS/SES/MS .

Art. 3º - Estabelecer que a não solução das pendências dentro dos prazos fixados para tal, implicará no descadastramento da unidade.

Art. 4º - Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência novembro/2002.

RENILSON REHEM DE SOUZA

PORTARIA Nº 858, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2002

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando a necessidade de estabelecer Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Doença de Crohn, que contenha critérios de diagnóstico e tratamento, observando ética e tecnicamente a prescrição médica, racionalize a dispensação dos medicamentos preconizados para o tratamento da doença, regulamente suas indicações e seus esquemas terapêuticos e estabeleça mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados, garantindo assim a prescrição segura e eficaz;

Considerando a Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde nº 354, de 15 de agosto de 1997, que regulamenta o registro, a produção, a fabricação, a comercialização, a exposição à venda, a prescrição e a dispensação dos produtos à base de talidomida;

Considerando a Portaria Conjunta SPS/SAS nº 25, de 30 de janeiro de 2002, que aprova Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de doenças com o uso de talidomida;

Considerando a Consulta Pública a que foi submetido o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Doença de Crohn, por meio da Consulta Pública GM/MS nº 01, de 23 de julho de 2002 - Anexo I, que promoveu sua ampla discussão e possibilitou a participação efetiva da comunidade técnica científica, sociedades médicas, profissionais de saúde e gestores do Sistema Único de Saúde na sua formulação, e

Considerando as sugestões apresentadas ao Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais no processo de Consulta Pública acima referido, resolve:

Art. 1º - Aprovar o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - DOENÇA DE CROHN - Sulfassalazina, Mesalazina, Metronidazol, Ciprofloxacina, Infliximab, Talidomida, Hidrocortisona, Prednisona, Azatioprina, 6-Mercaptopurina, Metotrexate, Ciclosporina, na forma do Anexo desta Portaria.

§ 1º - Este Protocolo, que contém o conceito geral da doença, os critérios de inclusão/exclusão de pacientes no tratamento, critérios de diagnóstico, esquema terapêutico preconizado e mecanismos de acompanhamento e avaliação deste tratamento, é de caráter nacional, devendo ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, na regulação da dispensação dos medicamentos nele previstos.

§ 2º - As Secretarias de Saúde que já tenham definido Protocolo próprio com a mesma finalidade, deverão adequá-lo de forma a observar a totalidade dos critérios técnicos estabelecidos no Protocolo aprovado pela presente Portaria;

§ 3º - É obrigatória a observância deste Protocolo para fins de dispensação dos medicamentos nele previstos;

§ 4º - É obrigatória a identificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados para o tratamento da Doença de Crohn, o que deverá ser formalizado através da assinatura do respectivo Termo de Consentimento Informado, de acordo com o medicamento utilizado, conforme os modelos integrantes do Protocolo.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

RENILSON REHEM DE SOUZA

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

DOENÇA DE CROHN

Medicamentos: Sulfassalazina, Mesalazina, Metronidazol, Ciprofloxacina, Infliximab, Talidomida, Hidrocortisona, Prednisona, Azatioprina, 6-Mercaptopurina, Metotrexate, Ciclosporina

1. Introdução

A doença de Crohn é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer parte do tubo digestivo, da boca ao ânus (1,2). Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenotante. Suas manifestações clínicas mais comuns são dor abdominal e diarreia, formação de fistulas e sintomas obstructivos intestinais. Os segmentos do tubo digestivo mais frequentemente acometidos são o íleo, o cólon e a região peri-anal (1). Além das manifestações no sistema digestório, a doença de Crohn pode ter manifestações extra-intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. A prevalência e a incidência em países desenvolvidos situa-se em torno de 5/100.000 e 50/100.000, respectivamente (2). Sabe-se que no Brasil a incidência