

e o inciso I e o §1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 204.00/2013 e a Ata de Perícia de Análise Fiscal de Amostra Única nº 65/2013, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiro (LACEN/GO), que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de pH e rotulagem do produto CREME HIDRATANTE CORPORAL, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº 1212 (fabricação: 12/2012; validade: 12/2014) do produto CREME HIDRATANTE CORPORAL, marca DUODRATO, produzido pela empresa Duotrato Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. (CNPJ: 03.223.878/0001-84), localizada à Avenida Luiz de Matos nº 879, quadra 192, lote 09, Setor Sudoeste, Goiânia/GO.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto citado no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.678, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril de 2014, o inciso XXIV do art. 41, e o inciso I e o §1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 12, 50, 59, 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a RDC 55, de 6 de agosto de 2008; e considerando a constatação, no mercado nacional, do uso da tinta Indian Ink em procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão do uso da tinta Indian Ink para fins de pigmentação artificial permanente da pele, em estúdios e feiras de tatuagem.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades encontradas em estúdios e feiras de tatuagem do produto listado no artigo 1º desta Resolução, em caso de constatação de uso para fins de pigmentação artificial permanente da pele.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.679, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril de 2014, o inciso XXIV do art. 41, e o inciso I e o §1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 12, 50, 59, 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a RDC 55, de 6 de agosto de 2008; considerando que os produtos utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele, com o objetivo de embelezamento ou correção estética, devem obrigatoriamente possuir registro na Anvisa; e

considerando a constatação, no mercado nacional, da fabricação, comercialização e uso de diversas tintas para tatuagem, sem registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso, de todas as tintas para tatuagem das marcas Intenze, Eternal Ink, Suprema Collors, Solid Ink, Drawing Ink 700, Extrema Magic Collors, Master Ink, Kuro Sumi, Murano, Kactus, Kokkai Sumi Ink, Infinity Tattoo Ink, Korrai Sumi Ink e Bowery Ink.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado dos produtos listados no artigo 1º desta Resolução.

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

EDUARDO HAGE CARMO

PORTARIA Nº 372, DE 5 DE MAIO DE 2014

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 14, incisos II e XII, do Anexo I, do Decreto nº 7.335, de 19 de outubro de 2010, publicado no DOU do dia 20 de outubro de 2010, resolve:

Considerando a importância das ações de saneamento básico para a promoção da saúde, para a prevenção e o controle de doenças, bem como a Lei nº 11.445, de 05 de janeiro de 2007, que estabelece as diretrizes nacionais para o saneamento básico e para a Política Federal de Saneamento Básico.

Considerando os critérios e procedimentos do processo seletivo para priorização de repasse de recursos para ações de saneamento, no âmbito do Programa de Aceleração do Crescimento instituído por meio da Portaria Funasa nº 192, de 01 de fevereiro de 2013.

Considerando que a seleção dos projetos apresentados pelos proponentes foi realizada a partir da deliberação do Grupo Executivo do Programa de Aceleração do Crescimento - GEPAC, instituído pelo Decreto nº 6.025, de 22 de janeiro de 2007, resolve:

Art. 1º Divulgar os empreendimentos de engenharia dos proponentes selecionados, conforme Anexo I.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE**PORTARIA Nº 371, DE 2 DE MAIO DE 2014**

Altera a Portaria nº 902, de 2 de julho de 2013, que dispõe sobre critérios e procedimentos para a transferência de recursos financeiros das ações de saneamento e saúde ambiental custeadas pela Fundação Nacional de Saúde e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 14, incisos II e XII, do Anexo I, do Decreto nº 7.335, de 19.10.2010, publicado no D.O.U. de 20.10.2010, resolve:

Art. 1º Os arts. 3º e 5º da Portaria nº 902, de 2 de julho de 2013 passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º Os convênios e demais instrumentos de transferência de recursos citados no art. 1º poderão ter seus recursos liberados mediante celebração, publicação do instrumento e aprovação técnica e administrativa da Funasa, para que seja dado início à consecução dos objetos pactuados por parte dos entes beneficiários (convenientes, compromitentes ou parceiros), com a apresentação e respectiva aceitação, pela área técnica de engenharia, dos documentos a seguir elencados, quando se tratar de execução indireta de obras:

a) Cópia da homologação da licitação;

b) Cópia da Ordem de Serviço para início das obras;

c) Cópia das Anotações de Responsabilidade Técnica - ART de execução e fiscalização, do CREA, assinadas pelo responsável técnico de execução e responsável técnico pela fiscalização da obra, com a assinatura e aprovação do representante legal do ente beneficiário do recurso;

d) Comprovação de depósito da contrapartida proporcional, quando necessária, na conta específica do instrumento de repasse, a cada liberação de parcela;

§1º Na hipótese de liberação dos recursos na conta específica do instrumento, estes permanecerão aplicados pela instituição financeira, em conformidade com o disposto nos incisos I e II do §1º do art. 54 da Portaria Interministerial CGU/MF/MP nº. 507/2011 e somente estarão disponíveis para serem empregados em sua finalidade após a inclusão pelo conveniente/compromitente, e respectiva aceitação, pela área técnica de engenharia, dos documentos elencados no caput deste artigo.

§2º Quando se tratar de convênios da área de saúde ambiental, após a liberação na conta específica do instrumento, os recursos permanecerão aplicados pela instituição financeira, em conformidade com o disposto nos incisos I e II do art. 54 da Portaria Interministerial CGU/MF/MP nº. 507/2011 e somente estarão disponíveis para serem empregados em sua finalidade após a inclusão pelo conveniente, exclusivamente no SICONV - Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse do Governo Federal, e respectiva aceitação pela área técnica de saúde ambiental, da comprovação de depósito da contrapartida proporcional, quando financeira, na referida conta do instrumento de repasse.

§3º Para os fins do disposto nesta Portaria, e quando se tratar de execução de obras, a documentação a ser submetida à aceitação dos técnicos da área de Engenharia de Saúde Pública da Funasa deverá ser inserida pelo Conveniente/Compromitente no SIGOB - Sistema de Gerenciamento de Obras adotado pela Funasa, bem como no SICONV - Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse do Governo Federal, para os instrumentos que estejam registrados neste sistema.

§4º Para os convênios e demais termos citados cujas obras e serviços sejam realizados mediante execução direta pelos entes beneficiários, serão exigidos, para fins de disponibilização dos recursos, os documentos que se seguem:

a) homologação da licitação da compra dos materiais e serviços a serem empregados;

b) Cópia das Anotações de Responsabilidade Técnica - ART de execução e fiscalização, do CREA, assinadas pelo responsável técnico de execução e responsável técnico pela fiscalização da obra;

c) declaração de início dos serviços;

d) Comprovação de depósito da contrapartida proporcional, quando necessária, na conta específica do instrumento de repasse, a cada liberação de parcela."

"Art. 5º Os convênios e demais instrumentos de transferência de recursos com valores acima de R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) terão seus recursos liberados em 04 (quatro) parcelas, nos percentuais de 20%, 30%, 30% e 20%, respectivamente, como segue:

I - A liberação da 1ª parcela, no percentual de 20% dos recursos pactuados, observará o atendimento dos requisitos elencados no inciso I do art. 4º desta Portaria;

II - A liberação da 2ª parcela, no percentual de 30% dos recursos pactuados, observará o atendimento dos requisitos elencados no inciso II ou III do art. 4º desta Portaria, conforme se tratar de convênios de obras e serviços de engenharia ou de ações de saúde ambiental, respectivamente;

III - A liberação da 3ª parcela, no percentual de 30% dos recursos pactuados, exigirá, além da compatibilidade da execução física com as parcelas liberadas, a apresentação dos seguintes documentos, correspondentes à aplicação da 2ª parcela, quando couber:

a) Relatórios de medição;

b) Relação de Pagamentos, no caso de execução direta pelo conveniente/compromitente;

c) Fotos datadas demonstrando a evolução do empreendimento em relação à última parcela liberada;

d) Comprovação de depósito da contrapartida proporcional, quando necessária, na conta específica do instrumento de repasse, a cada liberação de parcela;

IV - A liberação da 4ª parcela, no percentual de 20% dos recursos pactuados, exigirá, além da apresentação dos documentos relacionados nas alíneas do inciso III, referentes à aplicação 3ª parcela, a compatibilidade da execução física da obra com as parcelas liberadas, atestada obrigatoriamente através do RVT, ressalvados os casos de que trata o §2º deste artigo, bem como a comprovação de depósito da contrapartida proporcional, quando necessária, na conta específica do instrumento de repasse, a cada liberação de parcela.

V - Quando se tratar de convênios da área de saúde ambiental, a liberação da 3ª parcela exigirá, além da compatibilidade da execução física com as parcelas liberadas, atestada obrigatoriamente através do RAC e, quando for o caso, de visita técnica, a comprovação de depósito da contrapartida proporcional, quando financeira, na conta específica do instrumento de repasse.

§1º. A aceitação do RA pela área técnica de engenharia, mediante preenchimento do RAA, somente terá repercussão na liberação de recursos até a segunda parcela, sendo obrigatória a visita técnica para as parcelas subsequentes, quando houver, bem como para aprovação da prestação de contas final.

§2º. Nos convênios e demais instrumentos de transferência de recursos que sejam objeto de acompanhamento por contrato de apoio à supervisão, os técnicos da área de engenharia de saúde pública poderão preencher o RAA a partir do recebimento dos Relatórios Consolidados de Acompanhamento, para fins de liberação de recursos da 3ª e 4ª parcelas. "

Art. 2º Fica excluído o art. 6º da Portaria nº 902, de 2 de julho de 2013, renumerando-se os artigos subsequentes.

Art. 3º O art. 14 renumerado por esta Portaria passa a vigorar acrescido do Parágrafo Único com a seguinte redação:

"Parágrafo Único. Os convênios, termos de compromisso e demais termos, citados no art. 1º, celebrados anteriormente à entrada em vigor desta Portaria, regem-se pelos dispositivos ora disciplinados".

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

ANTONIO HENRIQUE DE CARVALHO PIRES

Parágrafo único: Os procedimentos relativos aos termos de compromisso estarão sujeitos às normas estabelecidas pela Funasa por meio da Portaria nº 902, de 02 de julho de 2013, alterada pela Portaria nº 371, de 02 de maio de 2014 e legislação correlata.

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

ANTONIO HENRIQUE DE CARVALHO PIRES

ANEXO I

CÓDIGO DE TRANSMISSÃO	UF	ENTIDADE	MUNICÍPIO BENEFICIÁRIO	AÇÃO
AC0504138822	AC	GOVERNO DO ESTADO DO ACRE	TARAUACA	Esgoto
AC0504138686	AC	GOVERNO DO ESTADO DO ACRE	XAPURI	Água
AL0204136169	AL	PREF MUN IGACI	IGACI	Esgoto
AL0304136536	AL	PREF MUN MARECHAL DEODORO	MARECHAL DEODORO	Água
AL0504138151	AL	PREF MUN OLHO D'ÁGUA DAS FLORES	OLHO D'ÁGUA DAS FLORES	Esgoto

RS0104136006	RS	GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL	SILVEIRA MARTINS	Água	SP0504138930	SP	PREFEITURA MUNICIPAL DE CAIUÁ	CAIUÁ	Água
RS0504137323	RS	PREF MUN TAQUARI	TAQUARI	Esgoto	SP0504138209	SP	PREF MUN CANDIDO MOTA	CANDIDO MOTA	Água
RS0504137876	RS	PREF MUN TRES ARROIOS	TRES ARROIOS	Esgoto	SP1903135417	SP	PREF MUN CLEMENTINA	CLEMENTINA	Água
RS0504137924	RS	PREF MUN TRES PALMEIRAS	TRES PALMEIRAS	Esgoto	SP0504137583	SP	PREF MUN CORDEIROPOLIS	CORDEIROPOLIS	Água
RS0504137604	RS	PREF MUN TRINDADE DO SUL	TRINDADE DO SUL	Esgoto	SP0404136928	SP	PREF MUN DRACENA	DRACENA	Esgoto
RS0504137983	RS	PREF MUN VALE VERDE	VALE VERDE	Esgoto	SP0304136373	SP	PREF MUN GARÇA	GARÇA	Água
SC1503135375	SC	PREF MUN ABDON BATISTA SC	ABDON BATISTA	Esgoto	SP2502135219	SP	PREF MUN GUAÍRA	GUAÍRA	Esgoto
SC0504138496	SC	PREF MUN BELA VISTA DO TOLDO	BELA VISTA DO TOLDO	Esgoto	SP0504137887	SP	PREF MUN GUARACAI	GUARACAI	Água
SC0504138484	SC	PREF MUN BOMBINHAS	BOMBINHAS	Água	SP0504137688	SP	PREF MUN ITIRAPINA	ITIRAPINA	Água
SC0304136389	SC	PREF MUN COCAL DO SUL	COCAL DO SUL	Esgoto	SP0504137669	SP	PREF MUN ORLANDIA	ORLANDIA	Água
SC0504138229	SC	DIONISIO CERQUEIRA PREFEITURA	DIONISIO CERQUEIRA	Esgoto	SP0204136200	SP	PREF MUN POMPEIA	POMPEIA	Água
SC1903135418	SC	PREF MUN DOUTOR PEDRINHO	DOUTOR PEDRINHO	Esgoto	SP0204136209	SP	PREF MUN POTIRENDABA	POTIRENDABA	Água
SC0803135296	SC	PREFEITURA MUNICIPAL DE ERVAL VELHO	ERVAL VELHO	Esgoto	SP0404136761	SP	PREF MUN SAO JOSE DA BELA VISTA	SAO JOSE DA BELA VISTA	Água
SC2603135606	SC	PREF MUN HERVAL DOESTE	HERVAL D'OESTE	Esgoto	SP0304136403	SP	PREF MUN SAO PEDRO	SAO PEDRO	Água
SC2803135858	SC	PREF MUN ITAPIRANGA	ITAPIRANGA	Esgoto	SP0404137172	SP	PREF MUN TAIUVA	TAIUVA	Água
SC0504138721	SC	PREF MUN JAGUARUNA	JAGUARUNA	Esgoto	SP0204136109	SP	PREF MUN TIETE	TIETE	Esgoto
SC2703135702	SC	PREF MUN JOACABA	JOACABA	Esgoto	TO0304136323	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	ABREULANDIA	Esgoto
SC2803135839	SC	PREFEITURA MUNICIPAL DE MARAVILHA	MARAVILHA	Esgoto	TO0304136302	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	ANGICO	Esgoto
SC0504138320	SC	PREF MUN MELEIRO	MELEIRO	Esgoto	TO0304136324	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	ARAGOMINAS	Esgoto
SC0304136269	SC	PREF MUN ORLEANS	ORLEANS	Esgoto	TO0304136485	TO	PREF MUN ARAGUATINS	ARAGUATINS	Esgoto
SC0504137348	SC	PREF MUN OURO	OURO	Esgoto	TO0304136290	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	AURORA DO TOCANTINS	Esgoto
SC0504137320	SC	PREF MUN OURO VERDE	OURO VERDE	Esgoto	TO0404137133	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	BANDEIRANTES DO TOCANTINS	Esgoto
SC0404136951	SC	PREF MUN POMERODE	POMERODE	Água	TO0304136331	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	FORTALEZA DO TABOCAO	Esgoto
SC0104135945	SC	PREF MUN PRAIA GRANDE	PRAIA GRANDE	Esgoto	TO0404137148	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	ITAPIRATINS	Esgoto
SC0304136467	SC	PREF MUN SANTA ROSA DO SUL	SANTA ROSA DO SUL	Esgoto	TO0404137155	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	LUZINOPOLIS	Esgoto
SC0504138170	SC	PREF MUN SAO DOMINGOS	SAO DOMINGOS	Esgoto	TO0304136339	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	PIRAQUE	Esgoto
SC0404136963	SC	PREF MUN SAO JOAO BATISTA	SAO JOAO BATISTA	Esgoto	TO0304136340	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	PUGMIL	Esgoto
SC1303135347	SC	PREF MUN SAO JOAQUIM	SAO JOAQUIM	Esgoto	TO0404137087	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	RIACHINHO	Esgoto
SC0304136438	SC	PREF MUN TURVO	TURVO	Esgoto	TO0304136341	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	RIO DOS BOIS	Esgoto
SC2503135570	SC	MUNICIPIO DE XAXIM	XAXIM	Esgoto	TO0304136343	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	SANDOLANDIA	Esgoto
SE0504137763	SE	PREF MUN FREI PAULO	FREI PAULO	Água	TO0404137095	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	SANTA TEREZINHA DO TOCANTINS	Esgoto
SE0504138899	SE	PREF MUN GARARU	GARARU	Água	TO0404137101	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	SAO BENTO DO TOCANTINS	Esgoto
SE0404137201	SE	PREF MUN MALHADOR	MALHADOR	Esgoto	TO0404137113	TO	GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS	SUCUPIRA	Esgoto
SE0404137125	SE	PREF MUN POÇO REDONDO	POÇO REDONDO	Esgoto					
SE0504138254	SE	PREF MUN SALGADO	SALGADO	Água					
SE0504138879	SE	PREF MUN SANTA LUZIA DO ITANHY	SANTA LUZIA DO ITANHY	Esgoto					
SP0504137336	SP	PREF MUN AGUAS DE LINDOIA	AGUAS DE LINDOIA	Esgoto					
SP0204136182	SP	PREF MUN ALTINOPOLIS	ALTINOPOLIS	Esgoto					
SP3003135879	SP	PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTANCIA CLIMATICA DE ANALANDIA	ANALANDIA	Água					
SP0404137102	SP	PREF MUN BRODOWSKI	BRODOWSKI	Água					

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA Nº 8, DE 5 DE MAIO DE 2014

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE torna pública, nos termos do art. 34, inciso II, c/c art. 59 do Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002, minuta de Portaria que aprova, na forma do Anexo, o texto das "Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Linfoma Folicular".

O texto em apreço encontra-se disponível, também, no seguinte endereço eletrônico: www.saude.gov.br/sas.

A relevância da matéria recomenda a sua ampla divulgação, a fim de que todos possam contribuir para o seu aperfeiçoamento.

Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam enviadas contribuições, devidamente fundamentadas, relativas às citadas Diretrizes, para sua posterior aprovação, publicação e entrada em vigor em todo o território nacional.

As contribuições deverão estar fundamentadas em estudos clínicos de Fase III realizados no Brasil ou no Exterior e metanálises de ensaios clínicos, e ser enviadas, exclusivamente, para o seguinte endereço eletrônico ddt-onco-consulta@saude.gov.br, especificando-se o número da Consulta Pública e o nome das Diretrizes no título da mensagem. Os arquivos dos textos das fontes bibliográficas devem também ser enviados como anexos.

A Assessoria Técnica da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde coordenará a avaliação das proposições recebidas e a elaboração da versão final consolidada das "Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Linfoma Folicular" para fins de posterior aprovação, publicação e entrada em vigor em todo o território nacional.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

ANEXO

PORTARIA Nº xx, de xx de xxxxxxxx de xxxx.

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Folicular.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso das atribuições, Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre o linfoma folicular no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que as diretrizes diagnósticas e terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando as sugestões dadas à Consulta Pública nº 8/SAS/MS, de 5 de maio de 2014; e

Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) e da Assessoria Técnica da SAS/MS, resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas, na forma do Anexo, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Linfoma Folicular.

Parágrafo único. As Diretrizes de que trata este artigo, que contém o conceito geral de linfoma folicular, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, são de caráter nacional e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e 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 linfoma folicular.

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 a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS EM ONCOLOGIA

LINFOMA FOLICULAR

1. METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

Foi realizada em 30/11/2013 uma busca na base eletrônica Medline, acessada via PubMed, utilizando os descritores de interesse para linfoma folicular ("lymphoma, follicular"[MeSH Terms] OR ("lymphoma"[All Fields] AND "follicular"[All Fields]) OR "follicular lymphoma"[All Fields] OR ("follicular"[All Fields] AND "lymphoma"[All Fields]) AND (Clinical Trial, Phase III[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp])). Pesquisas adicionais não identificou outros artigos relevantes em consultas às bases LILACS e HTA/Biblioteca Cochrane usando o termo "linfoma folicular" ("lymphoma, follicular").

Entre 186 artigos encontrados e selecionados para revisão, foram incluídos 97 estudos clínicos e revisões sistemáticas e não foram considerados 36 artigos sobre medicamentos não registrados no Brasil; 24 artigos sobre doenças fora do escopo destas Diretrizes; 20 artigos sobre pesquisas epidemiológicas sem cunho diagnóstico ou terapêutico; 7 revisões narrativas ou estudos opinativos; e 2 estudos de ciência básica ou pré-clínica. Foram ainda consultados artigos clássicos sobre a epidemiologia e história natural da doença. No total, 119 referências foram utilizadas e acrescidas três publicações do Ministério da Saúde: incidência do câncer no Brasil, versão nacional da classificação de tumores malignos e recomendação da CONITEC sobre rituximabe no linfoma folicular, todas devidamente referidas nestas Diretrizes.

2. INTRODUÇÃO

Os linfomas não Hodgkin (LNH) respondem por cerca de 2,5% de todos os tumores malignos diagnosticados no Brasil, excluindo-se o câncer de pele não-melanótico de pele [1]. O número estimado de casos novos da doença em 2014, no Brasil, é de 9.790, com distribuição equilibrada por gênero (razão de masculinidade de 1,02). Inexistem dados nacionais sobre a prevalência dos diferentes

subtipos de LNH, mas estatísticas internacionais dão conta que entre 22% e 40% dos LNH são linfomas foliculares (LF), dependendo do sistema usado para classificá-los (22% utilizando a classificação REAL), com idade ao diagnóstico entre 60 e 65 anos [2]. Dados de registros de base populacional nos Estados Unidos indicam que a incidência anual do LF aumentou 0,5% ao ano entre 1992 e 2001, com estimativa de incidência de 3,18 casos/100.000 pessoas-ano [3].

O LF é uma doença indolente, recidivante e de evolução crônica. A maior parte dos doentes (90%) se apresenta ao diagnóstico com doença avançada, mas a taxa de sobrevida global (SG) em 5 anos alcança 72%-77% e a sobrevida média é de cerca de 8-10 anos [4-6]. As manifestações clínicas podem incluir febre, sudorese noturna, perda ponderal, fadiga e o efeito de massa local dos linfonodos, bem como falência da hematopoese. Muitos pacientes, no entanto, são assintomáticos ao diagnóstico. A doença é considerada incurável, exceto nos casos pouco frequentes de pacientes diagnosticados em estágio inicial.

A história natural do LF é heterogênea, e os pacientes apresentam caracteristicamente períodos de remissão com duração imprevisível, de modo que apenas aqueles com sintomas ou com rápida progressão da doença necessitam tratamento antineoplásico. Alguns pacientes têm doença indolente que apresenta pouca ou nenhuma progressão ao longo de várias décadas. A presença de linfadenopatia (linfonodomegalia) é variável, e os pacientes podem apresentar remissões espontâneas e prolongadas [4]. Assim, certos pacientes podem permanecer em seguimento por período variável, sob observação clínica ativa, e mesmo nunca necessitarem de radioterapia ou de um tratamento sistêmico. Em contraste, ao longo dos anos, 20%-30% dos pacientes falecem devido a transformação de sua doença para linfoma de alto grau ou por complicações clínicas decorrentes LF [7].

Os objetivos do cuidado do doente com LF são reduzir impacto dos sintomas sobre a qualidade de vida, a obtenção de remissão sustentada, o prolongamento da sobrevida e, menos comumente, a finalidade curativa. A cada sucessiva recidiva e re-tratamento, os períodos livres de progressão da doença e a sobrevida diminuem. Índices prognósticos podem ajudar a discriminar grupos de doentes com riscos diferentes para evolução desfavorável, auxiliando a decisão terapêutica. Opções de tratamento de primeira linha para doentes sintomáticos incluem quimioterapia com agente único ou a combinação de agentes alquilantes, com ou sem esteroide. Esquemas poliquimioterápicos com rituximabe também são opções para tratamento de primeira linha. O tratamento de doentes com doença recorrente ou refratária consiste em poliquimioterapia, muitas vezes contendo antraciclina ou análogos nucleosídeos. Doentes que respondem ao tratamento de segunda linha podem ser candidatos a intensificação de dose da terapia antineoplásica, com resgate por transplante de células-tronco hematopoéticas, ou a transplante de medula óssea alogênica após condicionamento de intensidade reduzida.

A assistência integral ao doente com LF requer que toda decisão terapêutica em um caso específico seja preferencialmente parte de um plano de cuidado de longo prazo, definido após análise de todas as evidências clínicas, laboratoriais, patológicas e radiológicas (de imagem) da doença. Sabe-se que muitas modalidades terapêuticas estão disponíveis, mas o uso de algumas delas pode comprometer futuras escolhas, por exemplo, o emprego de análogos de nucleosídeos e a coleta de células-tronco autólogas. Também deve