



SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.045, DE 12 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal em Amostra única nº. 1488.00/2014 e a Ata de análise fiscal, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz de São Paulo, além do Comunicado COVISA nº042/2014, publicado no Diário Oficial da Cidade de São Paulo, referente ao lote 572420 do produto CLO 25mg, comprimido revestido, insatisfatório nos ensaios de aspecto e descrição da amostra, em que se constatou uma mancha escura na superfície do comprimido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 572420 (val.: 08/2015) do produto CLO 25mg COMPRIMIDO REVESTIDO (CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA), fabricado pela empresa EMS Sigma Pharma Ltda. (CNPJ: 00.923.140/0001-31), localizada na Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bloco VIII - Chácara Assay, Hortolândia/SP.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução - RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.046, DE 12 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única nº. 885.00/2014 e a ata de perícia de análise fiscal de amostra única de produto, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz de São Paulo, referentes ao lote 74GD1441 do produto Glicose 5% solução injetável 500mL, insatisfatório no ensaio de aspecto, em que se constatou a presença de corpo estranho de coloração escura no interior da embalagem, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 74GD1441 (val.: 03/2015) do produto GLICOSE 5% SOLUÇÃO INJETÁVEL 500mL fabricado pela empresa Fresenius Kabi do Brasil Ltda. (CNPJ: 49.324.221/0001-04), localizada na Avenida Marginal Projetada, nº 1652, galpão 1,2,3,4 e 5 Altura Km 21 e 22, Rodovia Castelo Branco - Sítio Tamboré, Barueri/SP.

Art. 2º. Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução - RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.047, DE 12 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1976;

considerando o teor do relatório de investigação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais cujos achados detectaram erro de digitação quando do desenvolvimento do sítio eletrônico da empresa Brazilian Endoscope Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda./ENDOBAX (CNPJ: 07.427.470/0001-85), ocasionando codificação errada e, dessa forma, a inexistência de número de registro no sistema eletrônico desta Agência;

considerando, ainda, que a referida empresa corrigiu o erro de digitação em seu sítio eletrônico, conforme documentado no relatório acima mencionado, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.286, de 1º de julho de 2013, publicada no D.O.U. nº 125, de 2 de julho de 2013, Seção 1, fls. 38, que havia determinado a suspensão da importação, divulgação, distribuição, comércio e uso dos produtos Fibro Broncoscópio FN-53A, Fibro Laringo-Bronco pediátrico FN-40A e endoscópios flexíveis, bem como o recolhimento do estoque existente no mercado.

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

EDUARDO HAGE CARMO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 690, DE 7 DE AGOSTO DE 2014

Habilita o Hospital Transnefro Clínica Hemodiálise e Nefrologia Ltda - Unidade de Terapia Renal Fernando Mendonça de Castro/Frutal/MG como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia com Hemodiálise e como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia com Diálise Peritoneal.

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

Considerando a Portaria Nº. 1.168/GM/MS, de 15 de junho de 2004, que institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, a ser implantada em todas as unidades federadas;

Considerando a Portaria Nº. 389/GM/MS, de 13 de março de 2014, que define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui o incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico;

Considerando a Portaria Nº. 214/SAS/MS, de 15 de junho de 2004, que trata dos procedimentos dialíticos;

Considerando a Resolução - RDC Nº. 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços de diálise;

Considerando a manifestação da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, bem como a aprovação no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite do Estado de Minas Gerais, por meio de Pactuação na CIRA SUL nº 119/2013, homologada na 19ª reunião ordinária da CIB-SUS/MG, em 19 de dezembro de 2013;

Considerando a avaliação da Secretaria de Atenção à Saúde - Departamento de Atenção Especializada e Temática - Coordenação-Geral da Média e Alta Complexidade, resolve:

Art. 1º Fica habilitado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia com Hemodiálise (código 15.04) e como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia com Diálise Peritoneal (código 15.05), o estabelecimento a seguir:

CNPJ	CNES	Nome /Razão Social/Município/UF
11.268.876/0002-10	7107234	TRANSNEFRO CLÍNICA HEMODIÁLISE E NEFROLOGIA LTDA - UNIDADE DE TERAPIA RENAL FERNANDO MENDONÇA DE CASTRO/FRUTAL/MG

Art. 2º O custeio do impacto financeiro gerado por esta habilitação deverá obedecer ao disposto na Portaria 1.112/GM/MS, de 13 de junho de 2002, com ônus para o Ministério da Saúde.

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

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS

PORTARIA Nº 704, DE 12 DE AGOSTO DE 2014

Altera na Tabela de Procedimentos Medicamentos, Orteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS atributos referentes a procedimentos de diálise.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando a Portaria nº 389/GM/MS, de 13 de março de 2014, que define os critérios para organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica e institui incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré - dialítico, resolve:

Art. 1º Ficam alteradas na Tabela de Procedimentos SUS as habilitações referentes à diálise, conforme se seguem:

PROCEDIMENTOS	CÓDIGOS DAS HABILITAÇÕES
03.05.01.001-8 - DIÁLISE PERITONEAL INTERMITENTE-DPI (1 SESSÃO POR SEMANA - EXCEPCIONALIDADE)	Excluir: 15.02 Incluir: 15.05, 15.08, 15.10, 15.12, 15.14
03.05.01.002-6 - DIÁLISE PERITONEAL INTERMITENTE-DPI (MÁXIMO 2 SESSÕES POR SEMANA)	
03.05.01.016-6 - MANUTENÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOMICILIAR DE PACIENTE SUBMETIDO A DPA/DP	

03.05.01.018-2 - TREINAMENTO DE PACIENTE SUBMETIDO A DIÁLISE PERITONEAL - DPAC-DPA(9 DIAS)	
03.05.01.009-3 - HEMODIÁLISE (MÁXIMO 1 SESSÃO POR SEMANA - EXCEPCIONALIDADE)	Excluir: 15.02 Incluir: 15.04, 15.07, 15.09, 15.11, 15.13
03.05.01.010-7 - HEMODIÁLISE (MÁXIMO 3 SESSÕES POR SEMANA)	
03.05.01.011-5 - HEMODIÁLISE EM PORTADOR DE HIV (MÁXIMO 3 SESSÕES POR SEMANA)	
03.05.01.012-3 - HEMODIÁLISE EM PORTADOR DO HIV (EXCEPCIONALIDADE - MÁXIMO 1 SESSÃO/ SEMANA)	
03.05.01.020-4 - HEMODIÁLISE PEDIÁTRICA (MÁXIMO 04 SESSÕES POR SEMANA)	

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

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS

PORTARIA Nº 705, DE 12 DE AGOSTO DE 2014

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda do Adulto.

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

Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre a leucemia mieloide aguda do adulto 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 formuladas dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando as sugestões dadas à Consulta Pública nº 13/SAS/MS, de 3 de julho 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 a esta Portaria, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Leucemia Mieloide Aguda do Adulto.

Parágrafo único. As Diretrizes de que trata este artigo, que contêm o conceito geral da leucemia mieloide aguda do adulto, 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 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 leucemia mieloide aguda do adulto.

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.

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS

ANEXO

DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS

LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA DO ADULTO

1- METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DE LITERATURA

Considerando a heterogeneidade das entidades patológicas que se descrevem como leucemia mieloide aguda (LMA), a vasta literatura sobre esta neoplasia maligna e seu predomínio caráter de pesquisa, básica, translacional e clínica, nos âmbitos diagnóstico e terapêutico; os vários esquemas quimioterápicos e protocolos terapêuticos igualmente validados; e as altas complexidade e relevância do papel dos recursos humanos, materiais e de infraestrutura para o adequado atendimento dos doentes e a obtenção de bons resultados terapêuticos, aqui se apresentam diretrizes com o objetivo basicamente orientador e baseadas na experiência de grandes serviços nacionais e internacionais e em bibliografia selecionada.

Assim, uma busca ampla da literatura foi realizada, e o caráter de restrição à inclusão dos artigos utilizado baseou-se na experiência dos autores.

2- INTRODUÇÃO

As leucemias agudas resultam de uma transformação maligna das células hematopoiéticas primitivas, seguida de uma proliferação clonal e consequente acúmulo dessas células transformadas. A Leucemia Mieloide Aguda (LMA) sofre, caracteristicamente, uma parada maturativa celular na fase de blastos ou promielócitos, levando à redução dos elementos normais no sangue periférico. As células apresentam marcadores mielóides específicos, incluindo bastões de Auer (grânulos aberrantes), alteração citoquímica (negro de Sudan, mieloperoxidase ou esterase não específica) e antígenos de superfície específicos. (1) O evento inicial que determina a proliferação neoplásica é desconhecido, mas é resultante de mutação somática e ocorre na célula-tronco (stem cell) comprometendo a maturação mieloide (2).

A incidência da LMA ajustada por idade é de 3,6 casos novos por 100.000 habitantes por ano, com uma idade mediana ao diagnóstico de 66 anos (3).