



Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.078, DE 28 DE ABRIL DE 2016 (\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão da ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

### SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

#### PORTARIA Nº 449, DE 29 DE ABRIL DE 2016

Approva o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha.

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

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a aplasia pura adquirida crônica da série vermelha no Brasil e 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 a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SC-TIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo, disponível no sítio: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral da aplasia pura adquirida crônica da série vermelha, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado 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 aplasia pura adquirida crônica da série vermelha.

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.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 227/SAS/MS, de 11 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 40, de 11 de maio de 2010, seção 1, páginas 40-42.

ALBERTO BELTRAME

#### PORTARIA Nº 450, DE 29 DE ABRIL DE 2016

Approva o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipoparatiroidismo.

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

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre o hipoparatiroidismo no Brasil e 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 a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SC-TIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo, disponível no sítio: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hipoparatiroidismo.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral do hipoparatiroidismo, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado 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 do hipoparatiroidismo.

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.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 14/SAS/MS, de 15 de janeiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 11, de 18 de janeiro de 2010, seção 1, páginas 105-107.

ALBERTO BELTRAME

#### PORTARIA Nº 451, DE 29 DE ABRIL DE 2016

Approva o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Raquitismo e Osteomalácia.

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

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre o raquitismo e osteomalácia no Brasil e 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 a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SC-TIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo, disponível no sítio: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Raquitismo e Osteomalácia.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral do raquitismo e osteomalácia, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado 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 do raquitismo e osteomalácia.

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.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 209/SAS/MS, de 23 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 26 de abril de 2010, seção 1, páginas 59-61.

ALBERTO BELTRAME

#### PORTARIA Nº 452, DE 29 DE ABRIL DE 2016

Defere a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Liga de Assistência Social Hospital Nossa Senhora da Glória, com sede em Herval (RS).

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;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista na Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, que redefine os procedimentos relativos à certificação das entidades beneficentes de assistência social na área de saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 64/2016-CGCR/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.209361/2013-73/MS, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, do Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Concessão 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), à Liga de Assistência Social Hospital Nossa Senhora da Glória, CNPJ nº 89.659.254/0001-20, com sede em Herval (RS).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 03 (três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

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

ALBERTO BELTRAME

#### PORTARIA Nº 453, DE 29 DE ABRIL DE 2016

Defere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, ao Hospital Beneficente São Pedro, com sede em Garibaldi (RS).

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;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista na Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, que redefine os procedimentos relativos à certificação das entidades beneficentes de assistência social na área de saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 62/2016-CGCR/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.110214/2012-66/MS, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e do Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, 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 em percentual menor de 60% (sessenta por cento), e por aplicação de percentual da receita efetivamente recebida da prestação de serviços de saúde em gratuidade, ao Hospital Beneficente São Pedro, CNPJ nº 90.052.804/0001-27, com sede em Garibaldi (RS).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2013 a 31 de dezembro de 2015.

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

ALBERTO BELTRAME

#### PORTARIA Nº 454, DE 29 DE ABRIL DE 2016

Inclui e altera procedimentos de medicamentos relacionados ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais do SUS.

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

Considerando o processo constante de atualização dos procedimentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em virtude da elaboração e revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, pelo Ministério da Saúde;

Considerando a Portaria nº 32/SCTIE/MS, de 17 de setembro de 2014, que amplia o uso da risperidona para tratamento do comportamento agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo;

Considerando a Portaria nº 3/SCTIE/MS, de 09 de março de 2015, que aprova medicamentos para tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar;

Considerando a Portaria nº 315/SAS/MS, de 30 de março de 2016, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I; e

Considerando a Portaria nº 324/SAS/MS, de 31 de março de 2016, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, resolve:

Art.1º Fica incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, no Grupo 06 - Medicamentos, Subgrupo 04 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Forma de Organização 51 - Outros Antipsicóticos, o procedimento 06.04.51.004-7 RISPERIDONA 1,0 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (POR FRASCO DE 30 ML) conforme o Anexo I.

Art. 2º Ficam alterados os atributos dos procedimentos relacionados no Anexo II.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos Sistemas de Informação do SUS a partir da competência seguinte à sua publicação.

ALBERTO BELTRAME