



## ANEXO

Empresa: MDCPHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
CNPJ: 01.858.973/0001-29  
Medicamento: Vigor Natus (Panax ginseng)  
Processo Nº : 25351.025814/2003-59  
Expediente Nº : 354281/09-5  
Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico  
Empresa: NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Medicamento: Cedilanide (deslanosídeo)  
Processo Nº : 25992.015169/46  
Expediente Nº : 275053/09-8  
Assunto: Suspensão Temporária de Fabricação de Medicamento Novo  
Expediente Nº : 453337/09-2  
Assunto: Cancelamento de Registro de Medicamento Novo a pedido

Nº 94 - O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, CONHECE E NÃO CONFERE EFEITO SUSPENSIVO aos recursos a seguir especificados, determinando o normal prosseguimento da análise para posterior julgamento do mérito pela Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## ANEXO

Empresa: EMS S/A  
CNPJ: 61.150.819/0001-20  
Medicamento: Grippen Sinus (paracetamol + cloridrato de pseudoefedrina)  
Processo Nº : 25351.639961/2007-34  
Expediente Nº : 355207/09-1  
Assunto: Registro de Medicamento Similar  
Empresa: Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda.  
CNPJ: 29.785.870/0001-03  
Medicamento: digoxina  
Processo Nº : 25351.074134/2005-21  
Expediente Nº : 355183/09-1  
Assunto: Registro de Medicamento Genérico  
Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 05.044.984/0001-26  
Medicamento: sulfato de glicosamina  
Processo Nº : 25351.218771/2008-68  
Expediente Nº : 395209/09-6  
Assunto: Registro de Medicamento Genérico  
Empresa: Sigma Pharma Ltda.  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Medicamento: sulfato de glicosamina  
Processo Nº : 25351.218573/2008-02  
Expediente Nº : 395165/09-1  
Assunto: Registro de Medicamento Genérico  
Empresa: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.  
CNPJ: 05.339.786/0001-85  
Medicamento: cloridrato de amiodarona  
Processo Nº : 25351.279276/2008-25  
Expediente Nº : 318352/09-1  
Assunto: Registro de medicamento Genérico

## SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

## PORTARIA Nº 258, DE 30 DE JULHO DE 2009

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

Considerando a Portaria Nº 2.309/GM, de 19 de dezembro de 2001, que institui no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde a Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade - CNRAC e a Portaria SAS/MS Nº 589, de 27 de dezembro de 2001, que implementa a CNRAC com o objetivo de organizar a referência interestadual na assistência da alta complexidade;

Considerando a necessidade de padronizar o funcionamento das Centrais Estaduais de Regulação de Alta Complexidade - CERAC;

Considerando a importância de definir normas específicas e o estabelecimento de parâmetros para o funcionamento das Centrais de Regulação nos estados e no Distrito Federal; e

Considerando a Portaria Nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde e Portaria Nº 699/GM, de 30 de março de 2006, que regulamenta as diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão, resolve:

Art.1º Aprovar o regulamento técnico, as orientações técnicas para inclusão de laudo de solicitação e o elenco de procedimentos definidos como de alta complexidade, nas especialidades de cardiologia, neurologia, oncologia, ortopedia e gastroenterologia, com o objetivo de disciplinar e otimizar as atividades da CNRAC e das CERAC, em todo território nacional.

§ 1º - As orientações técnicas e o elenco de procedimentos estão disponíveis no endereço eletrônico: <http://cnrac.datasus.gov.br>.  
§ 2º - Os procedimentos da modalidade da assistência de que trata este artigo são considerados de alta complexidade e possuem caráter, estritamente, eletivo.

Art. 2º Todos os estabelecimentos públicos ou privados habilitados para a realização de procedimentos de alta complexidade devem observar o disposto no Regulamento a que se refere esta Portaria.

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

Art. 4º Revogar a Portaria SAS/MS Nº 39, de 06 de fevereiro de 2006, publicada no Diário Oficial da União - DOU Nº 27, de 7 de fevereiro de 2006, seção I página 42, a Portaria SAS/MS Nº 126, de 28 de maio de 2003, publicada no Diário Oficial da União - DOU Nº 102, de 29 de maio de 2003, seção I página 82 e Portaria SAS/MS Nº 506, de 12 de agosto de 2002, publicada no Diário Oficial da União - DOU Nº 154, de 8 de agosto de 2002, seção I, página 67.

ALBERTO BELTRAME

ANEXO

## REGULAMENTO TÉCNICO

CAPÍTULO I  
DAS ESTRUTURAS E ATRIBUIÇÕES

## Seção I

Da Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade

Art. 1º A CNRAC, estabelecida no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas - Coordenação-Geral de Regulação e Avaliação, para o exercício de suas funções se articulará com os outros órgãos do Ministério da Saúde para harmonizar a sua atuação com as demais políticas e programas de saúde instituídos pela gestão federal do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Para o desempenho de suas funções, a CNRAC será assessorada por unidades hospitalares e clínicas de referência nas áreas de alta complexidade ambulatorial e hospitalar, na condição de Hospital Consultor, conforme abaixo especificado:

I - Instituto Nacional de Cardiologia/RJ - INC/SASMS - Cardiologia;

II - Hospital Cristo Redentor/RS - Neurologia;

III - Instituto Nacional do Câncer/RJ - INCA/SAS/MS - Oncologia;

IV - Instituto de Traumatologia e Ortopedia/RJ - INTO/SAS/MS - Ortopedia;

V - Escola Paulista de Medicina/SP - Gastroenterologia.

§ 1º - Nos casos dos procedimentos referentes à Epilepsia a Unidade Hospitalar Consultora será o Hospital de Clínicas de Ribeirão Preto; e

§ 2º - No caso da Gastroenterologia, os procedimentos são referentes apenas a Cirurgia Bariátrica.

Art. 3º - Estabelecer que o Instituto Nacional de Cardiologia/RJ, o Instituto Nacional do Câncer/RJ, o Instituto de Traumatologia/Ortopedia/RJ e o Hospital Cristo Redentor/RS, além da função de hospital consultor, atuarão também como Unidade Hospitalar Executante da CNRAC.

Art. 4º - São atribuições da CNRAC:

I - coordenar a referência interestadual de pacientes que necessitam de assistência ambulatorial e/ou hospitalar de alta complexidade, de caráter eletivo;

II - estabelecer critérios de inclusão/exclusão de laudos de solicitação para realização de procedimento;

III - propor inclusão/exclusão de procedimentos em parceria com a Secretaria de Atenção à Saúde - Departamento de Atenção Especializada; e

IV - avaliar a produção dos hospitais executores habilitados para realizar procedimentos de alta complexidade, por meio da CNRAC.

## Seção II

Da Central Estadual de Regulação de Alta Complexidade

Art. 5º - A CERAC, estabelecida no âmbito das Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal, será cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES, para o exercício de suas funções e deverá contar com a seguinte estrutura organizacional:

I - equipe técnica qualificada; e

II - médico autorizador/regulador para analisar e/ou autorizar laudos de solicitação para realização de procedimentos de alta complexidade.

§ 1º - Somente poderá exercer função de Coordenador(a) da CERAC, servidor designado por meio de Portaria do gestor estadual. O Coordenador(a) deverá solicitar o cadastramento de seu CPF junto à CNRAC para obtenção de senha específica garantindo assim o acesso ao sistema.

§ 2º - O cadastramento da equipe da CERAC será de responsabilidade do Coordenador(a).

Art. 6º - São atribuições da CERAC:

I - garantir o acesso dos usuários do SUS aos serviços de saúde, de alta complexidade contemplada no elenco de procedimentos da CNRAC;

II - acompanhar o processo da assistência ambulatorial e hospitalar eletivo de alta complexidade, no âmbito estadual;

III - incluir/excluir laudos de solicitação para realização de procedimento;

IV - avaliar insuficiência de serviços; e

V - informar os estabelecimentos de saúde cadastrados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde - CNES responsáveis pela solicitação e execução dos procedimentos que compõem o elenco da CNRAC.

Art. 7º - Quando do desempenho de suas funções a CERAC poderá atuar como solicitante e como executante.

§ 1º - A CERAC executante deverá informar, trimestralmente, à CNRAC a disponibilidade de vagas e de leitos, por procedimentos, para o atendimento de pacientes referenciados.

§ 2º - É de responsabilidade da CERAC executante informar a rede de prestadores que executam os procedimentos de alta complexidade, de caráter eletivo, contemplados no elenco da CNRAC e definir data de agendamento e o prestador que irá realizar o procedimento solicitado.

## CAPÍTULO II

## DA ROTINA DE AUTORIZAÇÃO DE LAUDOS

## Seção I

## Do Fluxo

Art. 8º - Somente serão inseridas na CNRAC solicitações para atendimento de pacientes que necessitem de assistência em alta complexidade de caráter eletivo, em outro Estado, quando residirem em Estados com ausência e/ou insuficiência de oferta desses procedimentos. Os procedimentos realizados em pacientes de outros estados que não forem, previamente, encaminhados e autorizados por meio da CNRAC não serão financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC

§ 1º - Somente ocorrerá encaminhamento de laudo, pela CERAC solicitante, para análise do Hospital Consultor, após verificação da inexistência e/ou insuficiência de serviço de referência em alta complexidade, no âmbito do Estado.

§ 2º - Os laudos direcionados ao Hospital Consultor que não apresentarem as informações necessárias previstas no processo de avaliação serão devolvidos para a CERAC solicitante.

Art. 9º - A CERAC solicitante somente encaminhará o paciente para a CERAC executante mediante confirmação da disponibilidade para a realização do procedimento solicitado. A CERAC solicitante confirmará no sistema informatizado CNRAC - SISCNRAC o agendamento do paciente. No caso da necessidade de reagendamento, a CERAC de origem do paciente solicitará nova data de agendamento, via sistema.

Parágrafo único - A CERAC de origem do paciente não será obrigada a emitir laudo para a CERAC executante nos casos em que o paciente seja originário de demanda espontânea

Art. 10º - A CERAC executante tem prazo de 15 (quinze) dias para providenciar o agendamento do laudo. Na impossibilidade de execução do procedimento a CERAC executante deverá justificar à CNRAC o motivo do descumprimento do prazo acima referenciado ou solicitar redirecionamento do laudo de acordo com a capacidade de oferta nacional.

Art. 11º - A CNRAC terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis, para direcionar o laudo para a CERAC executante.

## Seção II

Da responsabilidade do hospital consultor

Art. 12º - O Hospital Consultor, devidamente cadastrado no CNES e habilitado no SISCNRAC, ao receber o laudo para análise deve emitir parecer autorizando ou não a solicitação no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.

§ 1º - No caso de não autorizar, o Hospital Consultor devolverá o laudo à CERAC solicitante, devidamente justificado.

Parágrafo único. Após duas devoluções, o laudo será excluído automaticamente pelo SISCNRAC.

## CAPÍTULO III

Das disposições gerais

Art. 13º - As Autorizações de Internação Hospitalar-AIH e as Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade Ambulatorial-APAC somente serão aprovadas mediante série numérica própria da CNRAC com publicação de Portaria específica, observando que a Unidade Federada - UF de origem deverá ser diferente da UF de execução.

Art. 14º - No processamento da AIH/APAC será observada a compatibilidade entre a série numérica e os procedimentos constantes do elenco da CNRAC.

Art. 15º - Conforme a Portaria 1.560/GM, de 28 de agosto de 2002, é obrigatório informar o número do Cartão Nacional de Saúde do paciente para solicitação dos procedimentos de Alta Complexidade.

Parágrafo único. Será válido somente Cartão Nacional de Saúde - CNS disponível na base nacional.