

Art. 1º Indeferir pleito de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública, em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

## SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

### PORTARIA CONJUNTA Nº 27, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Anemia Hemolítica Autoimune.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a anemia hemolítica autoimune 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 o Registro de Deliberação nº 338/2017 e o Relatório de Recomendação nº 356 - Outubro de 2018 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia Hemolítica Autoimune.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da anemia hemolítica autoimune, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos 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 da anemia hemolítica autoimune.

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 essa 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 1.308/SAS/MS, de 22 de novembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 228, de 25 de novembro de 2013, seção 1, página 63.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO  
Secretário de Atenção à Saúde

MARCO ANTÔNIO DE ARAÚJO FIREMAN  
Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

### PORTARIA Nº 1.846, DE 21 DE NOVEMBRO 2018

Atualiza critérios para habilitação de hospital como Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Portaria nº 210/SAS/MS, de 15 de junho de 2004, que define Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº 484/SAS/MS, de 6 de março de 2017, que exclui o inciso I do §2º do art. 1º da Portaria nº 210/SAS/MS, de 15 de junho de 2004, que define Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular e suas aptidões e qualidades;

Considerando o Anexo XXXI - Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade - da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar o processo de credenciamento e habilitação dos hospitais e adequá-lo à prestação dos procedimentos de Alta Complexidade, Cardiovascular da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a necessidade de estabelecer critérios e regulamento técnico para a implantação e o controle de serviços voltados para a assistência cardiovascular por meio de procedimentos considerados de Alta Complexidade; e

Considerando a Nota Técnica nº 1.520, de 26 de julho de 2018, da Coordenação-Geral de Atenção Especializada/CGAE/DAET/SAS/MS, resolve:

Art. 1º Ficam atualizados os critérios para habilitação de hospital como Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), na forma dos anexos a esta Portaria.

Art. 2º Ficam excluídos o § 2º do Art. 1º, Art. 2º, Art. 3º, Art. 4º, Art. 6º, Art. 8º, Art. 9º e parágrafo único do Art. 10 da Portaria nº 210/SAS/MS, de 15 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 117, de 21 de junho de 2004, Seção 1, página 43.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

#### ANEXO I

##### CAPÍTULO I - DEFINIÇÕES E QUALIFICAÇÃO

Para fins do disposto nesta Portaria, serão adotados os seguintes conceitos:

I - Credenciamento de Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular é o ato do respectivo Gestor Municipal, Estadual ou Distrital do SUS de contratar hospital cadastrado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) para prestar serviço na área de Alta Complexidade, de acordo com os critérios estabelecidos nesta Portaria;

II - Habilitação como Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular é o ato do Gestor Federal do SUS que ratifica o credenciamento do Gestor Municipal, Estadual ou Distrital do SUS.

Entende-se por Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular um hospital de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular que exerça o papel auxiliar de caráter técnico ao respectivo gestor do SUS nas políticas de atenção às doenças cardiovasculares e que possua os seguintes atributos:

Participar de forma articulada e integrada do sistema de saúde local e regional;

Ter estrutura de pesquisa e ensino organizada, com programas e protocolos estabelecidos;

Ter adequada estrutura gerencial, capaz de zelar pela eficiência, eficácia e efetividade das ações prestadas;

Subsidiar as ações dos gestores na regulação, fiscalização, controle e avaliação, incluindo estudos de qualidade e estudos de custo-efetividade;

Participar como polo de desenvolvimento profissional em parceria com o gestor do SUS, tendo como base a Política de Educação Permanente para o SUS, do Ministério da Saúde; e

Oferecer, no mínimo, quatro dos serviços definidos no Artigo 5º da Portaria nº 210/SAS/MS, de 15 de junho de 2004, cumprindo todas as normas previstas na Portaria, bem como o número mínimo de procedimentos por serviço habilitado preconizado nas Portarias nº 210/SAS/MS e nº 123/SAS/MS, de 28 de fevereiro de 2005, nos últimos dois anos consecutivos.

Caberá exclusivamente aos hospitais habilitados como Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, a realização dos procedimentos listados no Anexo I da Portaria nº 210/SAS/MS de 15 de junho de 2004.

A indicação para a realização dos procedimentos listados na Portaria nº 210/SAS/MS, deverá estar em conformidade com o que dispõe as Portarias nº 987/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2002, nº 1/SAS/MS, de 2 de janeiro de 2014 e nº 307/SAS/MS, de 29 de março de 2016.

As Secretarias de Estado da Saúde e às Secretarias Municipais, caberá estabelecer os fluxos assistenciais, dispor sobre os mecanismos de referência e contrarreferência dos pacientes e adotar as providências necessárias para que haja a articulação assistencial.

Os procedimentos de Alta Complexidade discriminados nesta Portaria, deverão ser submetidos à autorização prévia pelo gestor local correspondente, exceto os procedimentos de urgência e emergência.

#### CAPÍTULO II - NORMAS E CRITÉRIOS PARA HABILITAÇÃO DE CENTRO DE REFERÊNCIA EM ALTA COMPLEXIDADE CARDIOVASCULAR

A habilitação do estabelecimento como Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular será concedida aos serviços que atenderem aos seguintes pré-requisitos:

Apresentar pelo menos 4 (quatro) serviços da Alta Complexidade, sendo compulsória a habilitação com o Serviço de Laboratório de Eletrofisiologia;

Apresentar produção de pelo menos o número mínimo de procedimentos por serviço habilitado preconizado nas Portarias nº 210/SAS/MS, de 15 de junho de 2004, e nº 123/SAS/MS, de 28 de fevereiro de 2005, nos últimos dois anos consecutivos;

Possuir Programa de Residência Médica reconhecido pelo Ministério da Educação em Cardiologia ou Cirurgia Cardiovascular;

Possuir coordenação ou diretoria de ensino e pesquisa com registro dos projetos desenvolvidos na instituição; e

Estar inserido em programas de qualidade e acreditação, em processo ou finalizado.

O processo de habilitação como Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular deverá ser tramitado pela Secretaria de Estado da Saúde em formato físico à Coordenação-Geral de Atenção Especializada do Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (CGAE/DAET/SAS/MS) e deverá ser composto dos seguintes documentos:

Ofício contendo parecer conclusivo do respectivo gestor do SUS e manifestação expressa firmada pelo secretário da saúde em relação ao credenciamento. No caso de processo formalizado por Secretaria Municipal de Saúde, deverá constar, além do parecer do gestor municipal, o parecer do gestor estadual do SUS, que será responsável pela integração do Serviço à rede estadual e pela definição dos fluxos de referência e contrarreferência;

Contrato de prestação de serviços entre prestador e gestor ou similar; declaração de Programa de Residência Médica reconhecida pelo Ministério da Educação em Cardiologia ou Cirurgia Cardiovascular;

declaração apontando que a instituição possui coordenação ou diretoria de ensino e pesquisa com registro dos projetos desenvolvidos na instituição;

declaração de participação em programas de qualidade e acreditação, em processo ou finalizado;

Manifestação da Comissão Intergestores Bipartite - CIB, aprovando o credenciamento do estabelecimento, bem como a informação da existência de teto financeiro para o custeio da mesma;

Preenchimento, pelo gestor local, do Formulário de Vistoria, conforme modelo constante no Anexo II A da Portaria SAS 210/2004 dos serviços já estabelecidos, demonstrando que o estabelecimento está em pleno funcionamento;

Demonstrativo de produção dos serviços já estabelecidos, de forma a atestar pelo menos o cumprimento do número mínimo de procedimentos preconizado por serviço habilitado.

A habilitação como Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular não incorrerá em aporte financeiros adicionais ao Limite Financeiro de Média e Alta Complexidade.

Preferencialmente, deverão ser habilitados como Centro de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular os hospitais públicos, privados filantrópicos e privados lucrativos, nesta ordem, que se enquadrem no previsto nesta Portaria.

#### CAPÍTULO III - MONITORAMENTO

O desempenho dos Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular será avaliado anualmente pelo Ministério da Saúde levando-se em consideração o cumprimento do número mínimo de procedimentos preconizados na Portaria nº 210/SAS/MS, de 15 de junho de 2004. Caso o número de procedimentos seja inferior aos parâmetros estabelecidos, o gestor local será notificado para análise quanto à necessidade de manutenção da habilitação.

O gestor federal poderá realizar vistoria in loco para avaliar o cumprimento dos critérios de habilitação a qualquer tempo, devendo o relatório circunstanciado da visita ser encaminhado ao hospital e autoridade da sua esfera de gestão.

Os hospitais que não mantiverem o cumprimento do disposto nesta Portaria poderão ser desabilitados pelo Ministério da Saúde.

### PORTARIA Nº 1.848, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2018

Estabelece o Registro Nacional de Implantes - Módulo Stent como instrumento oficial do Registro do implante de stents pelos hospitais e respectivos médicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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

Considerando a necessidade de atualizar as diretrizes para o implante de prótese de sustentação intraluminal arterial (stent) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, tendo em vista a evolução tecnológica dos registros e o desenvolvimento e disseminação da plataforma Registro Nacional de Implantes - Módulo Stent pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

Considerando que os registros realizados no Registro Nacional de Implantes - Módulo Stent se prestam aos objetivos desejados; e

Considerando a Nota Técnica nº 2263, de 9 de novembro de 2018, da Coordenação-Geral de Atenção Especializada/CGAE/DAET/SAS/MS, resolve:

Art. 1º Fica estabelecido o Registro Nacional de Implantes - Módulo Stent como instrumento oficial do Registro do implante de stents pelos hospitais e respectivos médicos.

§ 1º Compete a ANVISA estabelecer os critérios de compartilhamento dos conjuntos de dados que integram o Registro, inclusive junto às sociedades de médicos especialistas correspondentes.

