

Empresa: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.  
CNPJ: 51.780.468/0002-68  
Processo: 25351.606899/2012-19  
Expediente do Processo: 0872500/12-4  
Expedientes dos Recursos: 0207604/13-7; 0207631/13-4 e 0207629/13-2  
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AOS RECURSOS, ACOMPANHANDO O VOTO DO DIRETOR-RELATOR Nº 002/2014.

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 45, DE 2 DE JULHO DE 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º 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 suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de junho de 2014, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Método Geral da Farmacopeia Brasileira - Métodos Microbiológicos Alternativos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=xxxxxx](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=xxxxxx).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia Brasileira, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

#### ANEXO

#### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.718706/2013-90

Assunto: Métodos Microbiológicos Alternativos (Método Geral da Farmacopeia Brasileira)

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 62

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia Brasileira/COFAR  
Relator: Dr. Jaime César de Moura Oliveira

#### SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.411, DE 3 DE JULHO 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 arts. 12 e 50 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; e

considerando o adendo II do anexo da Resolução-RDC nº. 15/2013;

considerando a constatação de comercialização do produto Lisse Cream - Marroquina, sem registro na Anvisa, cujo rótulo informa quantidade superior à permitida para o componente formaldeído; e

considerando a informação contida no rótulo, de que o produto é fabricado pela empresa Perfect Indústria de Cosméticos, sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto LISSE CREAM - MARROQUINA, da empresa Perfect Indústria de Cosméticos (CNPJ desconhecido), e de todos os demais produtos cosméticos que estejam identificados na rotulagem como sendo fabricados por essa empresa.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado dos produtos citados no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.417, DE 3 DE JULHO 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 arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a Resolução-RDC nº. 55, de 6 de agosto de 2008; e

considerando a constatação, no mercado nacional, do uso da tinta Millennium Tatoo, sem registro na Anvisa, 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 MILLENIUM TATOO para fins de pigmentação artificial permanente da pele.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades do produto citado no art. 1º, 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

#### SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 12, DE 3 DE JULHO DE 2014

A SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE - SUBSTUTUTA 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 - Leucemia Mieloide Aguda de Crianças e Adolescentes".

O texto em apreço encontra-se disponível, também, no seguinte endereço eletrônico: [www.saude.gov.br/sas](http://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 meta-análises de ensaios clínicos, e ser enviadas, exclusivamente, para o seguinte endereço eletrônico [dtd-onco-consulta@sauder.gov.br](mailto:dtd-onco-consulta@sauder.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 - Leucemia Mieloide Aguda de Crianças e Adolescentes" para fins de posterior aprovação, publicação e entrada em vigor em todo o território nacional.

APARECIDA LINHARES PIMENTA

#### ANEXO

#### PORTRARIA Nº xx, de xx de xxxxxxxx de 2014.

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda de Crianças e adolescentes.

A SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE - SUBSTUTUTA, no uso das atribuições,

Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre a a leucemia mieloide aguda de crianças e adolescentes 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 SAS/MS nº xx, de xx de xxxxxxxx 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 - Leucemia Mieloide Aguda de Crianças e Adolescentes.

Parágrafo único. As Diretrizes de que trata este artigo, que contêm o conceito geral da leucemia mieloide aguda de crianças e adolescentes, 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 resarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a científicação 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 de crianças e adolescentes.

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.

APARECIDA LINHARES PIMENTA

#### ANEXO

#### DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÉUTICAS LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES

#### 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 predominante 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

A leucemia mieloide aguda (LMA) consiste de um grupo heterogêneo de neoplasias malignas relacionado com as células hematopoéticas, representando um dos tipos mais comuns da leucemia em adultos. A incidência da LMA aumenta significativamente com o progredir da idade, com a média de 67 anos ao diagnóstico. Em crianças menores de 15 anos de idade, ela representa 15%-20% dos diagnósticos das leucemias agudas. Na pediatria, a incidência anual é de 0,7 casos novos por 100.000 crianças abaixo de 18 anos de idade. Há um pequeno pico durante os dois primeiros anos de vida e um acréscimo após os 13 anos de idade. A LMA é caracterizada por uma transformação clonal das células precursoras hematopoéticas, mediante um processo de múltiplas etapas, por meio da aquisição de rearranjos cromossômicos ou diferentes mutações genéticas, acrescida de uma diminuição da velocidade de autodestruição e uma parada na diferenciação celular. Mais de vinte diferentes anomalias cromossômicas foram identificadas na LMA de novo, em uma alta percentagem de crianças (70%-85%). A medula óssea e o sangue periférico são principalmente caracterizados por leucocitose com predomínio de células imaturas, mormente os blastos. Assim que as células imaturas se acumulam na medula óssea, elas substituem as células hematopoéticas normais, resultando numa insuficiência funcional da medula óssea e, consequentemente, sangramento, anemia e infecção.

(1,3,7,8,11,16,20,21,24,25,29,30,36,43,45,47,51,52,57,59,61-63,66,68,70-73,78-80,82,85,87,90,91,94-

98,102,103,105,109,110,113,114,117,118,120,121,124,126-

129,131,133,134,136,139-142,147,148,151-154,155, 158,159)

A LMA também pode ser causada por exposição à radiação ionizante e substâncias que danificam o DNA, mas é incomum nos pacientes uma clara história de contato com carcinógenos conhecidos (40,56,88,109,148).

A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

#### 3- CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- C92.0 Leucemia mieloide aguda - Exclui: exacerbção aguda de leucemia mieloide crônica (C92.1)

- C92.3 Sarcoma mieloide (Cloroma, Sarcoma granulocítico)

- C92.4 Leucemia promielocítica aguda

- C92.5 Leucemia mielomonocítica aguda

- C92.7 Outras leucemias mieloïdes