

## PORTARIA Nº 50, DE 23 DE OUTUBRO DE 2012

Legislações - SAS

Qua, 24 de Outubro de 2012 00:00

PORTARIA Nº 50, DE 23 DE OUTUBRO DE 2012

Institui a Comissão Gestora para análise, emissão de parecer conclusivo e acompanhamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) que tratem da transferência de tecnologia para medicamentos e insumos farmacêuticos e designa os seus representantes, titular e suplente.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 53, do Anexo ao Decreto n.º 7.797, de 30 de agosto de 2012, e

Considerando o disposto no art. 6º da Portaria GM/MS n.º 837, de 18 de abril de 2012, que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), resolve:

Art. 1º Fica instituída a Comissão Gestora para análise, emissão de parecer conclusivo e acompanhamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) que tratem da transferência de tecnologia para medicamentos e insumos farmacêuticos.

§1º Para os fins desta Portaria considera-se medicamento o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

§2º Considera-se insumo a matéria-prima e o material de embalagem:

a) Como matéria-prima entende-se qualquer substância, seja ela ativa ou inativa, com especificação definida, utilizada na produção de um medicamento; e

b) Como material de embalagem entende-se qualquer material, incluindo material impresso, empregado NE embalagem de um medicamento. As embalagens para transporte estão excluídas desta definição.

Art. 2º A referida Comissão Gestora será composta pelos seguintes membros:

I - da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS):

a) Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS), que coordenará a Comissão Gestora;

b) Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS); e

c) Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/ SCTIE/MS).

II - da [Secretaria de Atenção à Saúde](#) (SAS/MS), quando as reuniões da Comissão Gestora tratarem da transferência de tecnologia para medicamentos e insumos farmacêuticos de atenção à saúde:

a) Diretor do Departamento vinculado à área de atenção à saúde em cujo programa assistencial será utilizado o medicamento.

III - da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), quando as reuniões da Comissão Gestora tratarem da transferência de tecnologia para medicamentos e insumos farmacêuticos de vigilância em saúde:

a) Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVEP/SVS/MS); e

b) Diretor do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. §1º Os representantes titulares da Comissão Gestora designarão os seus respectivos suplentes, que os representarão em suas ausências.

§2º As deliberações da Comissão Gestora serão tomadas pela maioria dos seus membros.

Art. 3º Quando necessário, o Coordenador da Comissão Gestora poderá solicitar a participação de consultores e outros representantes da SCTIE/MS e das demais secretarias e unidades do Ministério da Saúde para colaborar com as atividades da Comissão, inclusive, quando necessário, emitir parecer.

Art. 4º Antes da emissão do parecer conclusivo da Comissão Gestora, as propostas de projeto serão submetidas à avaliação de pelo menos 2 (dois) profissionais indicados pelos membros das instituições que integram o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) envolvidos com a área temática do produto em questão e não pertencentes ao Ministério da Saúde.

Art. 5º Após a emissão do parecer conclusivo da Comissão Gestora sobre a PDP, o Secretário da SCTIE/MS realizará a apreciação final quanto à parceria do MS com a entidade da Administração Pública responsável pelo suprimento do produto estratégico de saúde.

Parágrafo único. O Secretário da SCTIE/MS, sempre que necessário, poderá solicitar a apreciação do parecer aos titulares das Secretarias diretamente envolvidas com a área temática do produto em questão.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA