

PORTARIA Nº 2.603, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2012

Legislações - GM

Seg, 19 de Novembro de 2012

PORTARIA Nº 2.603, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2012

Institui Comitê Executivo e Grupo de Trabalho para elaborar plano de ação que vise ao aumento da disponibilidade de plasma para uso industrial na produção de medicamentos hemoderivados para atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso I do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal para dispor sobre a execução das atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e hemoderivados e institui o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN);

Considerando que a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRÁS), cuja criação foi autorizada pela Lei nº 10.972, de 2 de dezembro 2004, é uma estatal vinculada ao Ministério da Saúde e está inserida no contexto de desenvolvimento e fortalecimento do complexo produtivo de inovação em saúde com o objetivo de reduzir a dependência externa do Brasil no setor de medicamentos hemoderivados;

Considerando que os medicamentos hemoderivados, quais sejam albumina, imunoglobulina, complexo protrombínico, fatores de coagulação VIII e IX e fator de "von Willebrand", são obtidos pelo beneficiamento industrial do plasma humano, obtido por meio de doações voluntárias de sangue nos hemocentros do país, são fundamentais para a sobrevivência de milhares de brasileiros;

Considerando que o Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 1.854/GM/MS, de 12 de julho de 2010, conferiu à HEMOBRÁS a responsabilidade de distribuição ao Sistema Único de Saúde (SUS) dos produtos hemoderivados obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil;

Considerando a quantidade necessária de duzentos e cinquenta mil litros de plasma com qualidade industrial para atender às necessidades iniciais de produção da HEMOBRÁS a partir do ano 2014; e

Considerando que os serviços de hematologia e hemoterapia da Hemorrede Nacional que compõem os organismos operacionais do SINASAN, são, pela sua natureza, fornecedores do plasma humano utilizado como matéria prima para a produção de industrial de

medicamentos hemoderivados, resolve:

Art. 1º Fica instituído Comitê Executivo para elaborar plano de ação que vise ao aumento da disponibilidade de plasma para uso industrial na produção de medicamentos hemoderivados para atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º O plano de ação de que trata o art. 1º conterá orientações aos serviços de hematologia e hemoterapia do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN) para apoiar o alcance, em 2014, da meta de duzentos e cinquenta mil litros de plasma com qualidade industrial para atender às necessidades iniciais de produção da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRÁS).

Art. 3º O Comitê Executivo será composto por:

I - Secretário de Atenção à Saúde, que o coordenará;

II - Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;

III - Presidente da HEMOBRÁS; e

IV - Diretor-Presidente da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) (ANVISA).

§ 1º Fica assegurada a participação de membro do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e de representante da Hemorre de Nacional no Comitê Executivo.

§ 2º A participação do CONASS será formalizada após resposta a convite a ele encaminhado pela Coordenação do Comitê.

§ 3º O representante titular e respectivo suplente da Hemorrede Nacional de que trata o § 1º serão escolhidos pelo Secretário de Atenção à Saúde entre os membros do Grupo de Trabalho de que trata o § 3º do art. 5º desta Portaria.

Art. 4º O Comitê Executivo poderá convidar representantes de órgãos e entidades públicas e privadas, bem como especialistas em assuntos relacionados ao tema, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 5º O Comitê Executivo será assessorado por Grupo de Trabalho composto por

representantes, titular e suplente, dos seguintes órgãos e entidades:

I - do Ministério da Saúde:

a) um da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAE/SAS/MS), que o coordenará; e

b) um da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS);

II - um da HEMOBRÁS; e

III - um da ANVISA.

§ 1º Fica assegurada a participação de um representante do CONASS no Grupo de Trabalho.

§ 2º A participação do CONASS será formalizada após resposta a convite a ele encaminhado pela Coordenação do Grupo de Trabalho.

§ 3º Fica assegurada a participação da Hemorrede Nacional no Grupo de Trabalho com os seguintes representantes:

a) um dos serviços de hematologia e hemoterapia da Região Norte;

b) um dos serviços de hematologia e hemoterapia da Região Nordeste;

c) dois dos serviços de hematologia e hemoterapia da Região Sudeste;

d) um dos serviços de hematologia e hemoterapia da Região Sul; e

e) um dos serviços de hematologia e hemoterapia da Região Centro-Oeste.

§ 4º Os representantes, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes de seus respectivos órgãos e entidades à Coordenação do Grupo de Trabalho no prazo de 15 (quinze) dias contado da data de publicação desta Portaria.

§ 5º Para fins do disposto no § 3º, os representantes da Hemorrede Nacional serão indicados pelo colegiado de gestores dos serviços de hematologia e hemoterapia públicos em reunião da Hemorrede Nacional.

Art. 6º O Grupo de Trabalho poderá convidar representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 7º As funções dos membros do Comitê Executivo e dos representantes no Grupo de Trabalho não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante.

Art. 8º Compete às Coordenações do Comitê Executivo e do Grupo de Trabalho fornecer o apoio administrativo necessário ao desenvolvimento dos trabalhos e a convocação das reuniões, elaboração de atas e encaminhamento dos documentos produzidos.

Art. 9º O Comitê Executivo deverá, no prazo máximo de 90 (noventa) dias contados da data de publicação desta Portaria, apresentar o plano de ação de que trata o art. 1º.

§ 1º O plano de ação será encaminhado ao Conselho de Administração da HEMOBRÁS para análise e considerações.

§ 2º Após as análises e considerações de que trata o § 1º, o plano de ação será restituído ao Comitê Executivo para submissão ao Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º Caso aprovado pelo Ministro de Estado da Saúde, o plano de ação será encaminhado à consideração da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA