

PORTARIA Nº 978 DE 16 DE MAIO DE 2008.

Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.

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

Considerando o disposto no art. 170 da Constituição Federal, que dispõe sobre ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tendo por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social;

Considerando o disposto no art. 197 da Constituição Federal, que dispõe sobre a regulamentação das ações e serviços de saúde;

Considerando que a balança comercial da indústria brasileira de saúde mostra-se frágil e dependente, sem competitividade internacional expressiva, contribuindo para a vulnerabilidade da política social, com alto grau de impacto sanitário e orçamentário para o Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando que as atividades de assistência farmacêutica, imunização e assistência médica, incluindo diagnóstico, entre outros, devem ter garantido o abastecimento independentemente das oscilações do mercado internacional;

Considerando que o Complexo Industrial da Saúde desempenha papel central no direcionamento das políticas que impactam o desenvolvimento econômico e social brasileiro;

Considerando que a indústria brasileira de saúde apresenta grande potencial de desenvolvimento, razão pela qual é beneficiada como setor estratégico da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE); e

Considerando o Termo de Cooperação e Assistência Técnica assinado entre o Ministério da Saúde e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) em 5 de dezembro de 2007, conforme publicação do Diário Oficial da União nº 235, Seção 3, com o objetivo de implantar ações, programas e estudos com vistas ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no território brasileiro, no qual o Ministério da Saúde assume como obrigação a indicação de lista de produtos estratégicos para subsidiar o BNDES no apoio às operações de participação nos resultados do projeto, conforme estabelecido em seu Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROFARMA),

R E S O L V E:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, conforme o Anexo a esta Portaria.

§ 1º Ocorrerá a revisão e atualização da lista de produtos estratégicos a cada 2 (dois) anos, a contar da data da publicação desta Portaria.

§ 2º Excepcionalmente, e a critério do Ministro da Saúde, poderão ser realizadas revisões e atualizações da lista de produtos estratégicos a qualquer tempo.

§ 3º A lista de produtos estratégicos, bem como suas revisões e atualizações, será divulgada no sítio eletrônico da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde.

Art. 2º Instituir a Comissão para Revisão e Atualização da lista de produtos estratégicos no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde.

Art. 3º A Comissão para Revisão e Atualização da lista de produtos estratégicos será integrada por representantes, titular e suplente, especialistas nas áreas do Complexo Industrial da Saúde dos seguintes órgãos do Ministério da Saúde:

- I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;
- II - Secretaria de Atenção à Saúde;
- III - Secretaria de Vigilância em Saúde; e
- IV - Secretaria-Executiva.

§ 1º Caberá ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde, presidir a Comissão para Revisão e Atualização da lista de produtos estratégicos e designar os membros que a compõem.

§ 2º Os membros da Comissão, titulares e suplentes, serão indicados pelos respectivos órgãos.

Art. 4º A Comissão poderá convidar profissionais de outros órgãos e entidades vinculadas ao Ministério da Saúde, ou pessoas do setor público e privado que atuem profissionalmente em atividades relacionadas ao tema desta Portaria, sempre que entenda necessária a sua colaboração para o pleno alcance dos seus objetivos.

Art. 5º Os membros da Comissão não receberão nenhuma gratificação para seu exercício, sendo considerado de relevante interesse público.

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

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

ANEXO

FARMOQUÍMICOS e/ou MEDICAMENTOS

Ritonavir
Nevirapina
Indinavir
Didanosina
Tenofovir
Saquinavir
Saquinavir Mesilato
Pirazinamida
Isoniazida
Cloroquina
Mefloquina
Primaquina
Nifurtimox
Benzonidazol
Ribavirina
Somatotrofina
Insulina humana
Calcitonina
Hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH)
Somatostatina
Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG)
Hormônio foliculo estimulante humano (FSH)
Fator de crescimento insulina dependente (IGF-I)
Glucagon
Filgrastima
Glucocerebrosidase
Artesumato
Etambutol
Rifampicina
Olanzapina
Etionamina
Enfuvertida
Micofenolatos
Estatinas
Tacrolimo
Betainterferon
Ciclosporinas
Octreodida
Lamivudina
Zidovudina
Lopinavir
Efavirenz
Sirolimo
Rivastignina
Sevelamer
Ziprazidona
Quetiapina
Glatiramer
Leflunomida
Raloxifeno
Atazanavir
Toxina Butolínica
Outros Anticorpos monoclonais
Fumarato de Formoterol
Bedesonida
Clozapina
Ziprasidona
Fármacos/medicamentos antiretrovirais
Novas biomoléculas e fármacos, por rota biotecnológica, para doenças virais, negligenciadas* e neoplasias.
Antibióticos, Antifúngicos e antitumorais por rota biotecnológica.

VACINAS E SOROS

Vacinas
Soros

HEMODERIVADO

Hemoderivados

DIAGNÓSTICOS

Dispositivos diagnósticos, prognósticos e ferramentas terapêuticas para doenças virais, negligenciadas* e neoplasias.

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

Aparelho de Anestesia, com suporte (carrinho)

Aparelho de Ultra Som Diagnóstico

Aparelho de Mamografia

Aparelho de Endoscopia, em suas mais variadas aplicações

Aparelho de RX: (Móvel e Fixo) e Odontológico

Cateteres eletrofisiológicos

Cateteres Angiográficos de uso em radiologia

Marca passo Implantáveis

Cardioversor/Desfibrilador

Indutores, bainhas e agulhas para estudos e procedimentos eletrofisiológicos

Stents: sem fármacos e com fármacos

Desfibrilador Externo Automático – DEA

Eletrocardiógrafos: portáteis ou de mesa

Equipamentos de Hemodiálise e acessórios

Freezer/Conservador de Amostras, Sangue, Vacinas

Endopróteses vasculares

Filtro de veia cava

Oxímetro de Pulso: portátil ou de mesa

Monitoração: monitores cardíacos e Monitores Multiparâmetros

Ventilador Pulmonar

Implantes Ortopédicos

Equipamentos para diagnóstico in vitro e in vivo

Sensores de Oximetria e Capnografia

Receptores/detectores digitais para geração de imagem (Radiologia Digital)

Equipamentos para avaliação da qualidade de imagens médicas e equipamentos p/ testes e avaliação da segurança e desempenho de equipamentos eletromédicos, conforme especificações das normas da série ABNT NBR IEC 60601.

* Para os efeitos desta Portaria, são consideradas doenças negligenciadas: Hanseníase, Leishmaniose tegumentar americana, Leishmaniose visceral (calazar), Esquistossomose, Malária, Tuberculose, Chagas, Dengue, Filariose e Tracoma.