

PORTARIA Nº 1.854, DE 12 DE JULHO DE 2010

Define a responsabilidade da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS quanto à distribuição dos produtos hemoderivados obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, bem como do hemocomponente cola de fibrina 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 tendo em vista o disposto nos arts. 11 e 12 do Decreto-Lei No- 200, de 25 de fevereiro de 1967, e no Decreto No- 83.937, de 6 de setembro de 1979, e

Considerando que o fortalecimento da garantia do acesso aos medicamentos hemoderivados e hemocomponentes obtidos a partir do fracionamento industrial do plasma captado no Brasil demanda a cooperação especializada dos vários agentes públicos;

Considerando as áreas de atuação do Ministério da Saúde na condução da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, previstas nos arts. 11, 15 e 16 da Lei No- 10.205, de 21 de março de 2001, e demais disposições desta Lei, no que compete à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS, conforme determinado pelo Decreto No- 3.990, de 30 de outubro de 2001, conforme a redação do Decreto No- 5.045, de 8 de abril de 2004, que no inciso XIV do art. 16 define a competência de "incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados";

Considerando que a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS tem como função social garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, nos termos da Lei No- 10.272, de 2 de dezembro de 2004, e do Decreto No- 5.402, de 28 de março de 2005, e que, nos termos do inciso II do art. 8º da Lei No- 10.205, de 2001, compõe o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN; e

Considerando o disposto no Decreto No- 3.990, de 30 de outubro de 2001, conforme a redação conferida pelo Decreto No- 5.045, de 8 de abril de 2004, que estabelece a competência do Ministério da Saúde para gestão e coordenação do SINASAN, resolve:

Art. 1º A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS será responsável, a partir da publicação desta Portaria, pela distribuição, ao Sistema Único de Saúde - SUS, dos produtos hemoderivados obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, bem como do hemocomponente cola de fibrina, observando-se as orientações e diretrizes determinadas pela direção nacional do SINASAN.

Art. 2º Caberá à HEMOBRÁS a prática de todos os atos necessários ao cumprimento do disposto no art. 1º desta Portaria, incluindo o recolhimento, o transporte e o armazenamento das bolsas de plasma captado nos centros fornecedores nacionais para fins de fracionamento industrial, observando-se as regulamentações apresentadas pelo SINASAN.

Art. 3º Compete à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS:

I - definir as diretrizes para a prática dos atos necessários ao cumprimento do disposto no art. 2º desta Portaria, expedindo as regulamentações pertinentes;

II - acompanhar as ações sob a responsabilidade da HEMOBRÁS; e

III - estabelecer as pautas de distribuição dos produtos hemoderivados obtidos a partir do fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, recolhidos junto aos centros fornecedores, bem como da cola de fibrina, a partir de abril de 2010.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO