

PORTARIA Nº 3.089, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2013

Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o disposto nos arts. 218 e 219 da Constituição Federal, que estabeleceram como obrigação do Estado a promoção e o incentivo ao desenvolvimento científico, à pesquisa e à capacitação tecnológicas, com vistas à viabilização do bem-estar da população e à autonomia tecnológica do País;

Considerando o art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), que inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a formulação de políticas relativas à produção de tecnologias de interesse para a saúde e o necessário incremento do desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências;

Considerando o art. 73 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que acrescentou o inciso XXXII ao art. 24 da Lei nº 8666, de 1993, para estabelecer que é dispensável a licitação para a contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei nº 8.080 de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica;

Considerando o Decreto de 12 de maio de 2008, que cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.540, de 2 de agosto de 2011, que institui o Plano Brasil Maior - PBM e cria o seu Sistema de Gestão;

Considerando o Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012, que, para fins do disposto no inciso XXXII do "caput" e no § 2º do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993, estabeleceu que a direção nacional do SUS definirá os produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo GECIS;

Considerando que o Plano Nacional de Saúde (2012 -2015), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei nº 12.593, de 18 de janeiro de 2012, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, estabeleceu, dentre as suas 16 (dezesesseis) diretrizes, a diretriz de fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde;

Considerando que o Ministério da Saúde utiliza mecanismos de transferência de tecnologias para a inovação, dentre eles os previstos na Lei nº 10.973, de 2004 (Lei de Inovação) e suas regulamentações, com o objetivo de promover capacitação, alcançar autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do País conjugado com o estímulo a produção nacional de produtos estratégicos para o SUS; e

Considerando a Portaria nº 837/GM/MS, 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 Esta Portaria redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição.

Art. 2º Os produtos estratégicos para o SUS são classificados em 2 (dois) segmentos:

I - Segmento Farmacêutico; e

II - Segmento de Produtos para a Saúde e Dispositivos em Geral de Apoio à Saúde.

Art. 3º Para fins desta Portaria, o Segmento Farmacêutico é composto por produtos que atendem aos critérios de alta significação social, tais como as doenças negligenciadas, os de alto valor tecnológico e econômico e os produtos biotecnológicos, sendo dividido nos seguintes Grupos:

I - Grupo 1: Antivirais e Antirretrovirais, que trata dos produtos estratégicos utilizados no tratamento de doenças virais e DST/AIDS;

II - Grupo 2: Doenças Negligenciadas, que trata dos produtos destinados a doenças de elevada magnitude, tais como Chagas, Hanseníase, Malária, Leishmaniose, Tuberculose, Dengue, Esquistossomose, Filariose, Febre Maculosa e Micoses Sistêmicas;

III - Grupo 3: Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), que trata de produtos para DCNT, tais como doenças degenerativas e doenças mentais;

IV - Grupo 4: Produtos Obtidos por Rotas Biológicas, que trata de produtos de alto conteúdo tecnológico, tais como os de rotas de DNA recombinante e os anticorpos monoclonais, enzimas, hormônios e proteínas;

V - Grupo 5: Vacinas e Soros, que trata de vacinas e soros considerados estratégicos para o Programa Nacional de Imunização (PNI) ou que apresentem significativa importância para saúde pública e que sejam foco de medidas e iniciativas voltadas para o incremento da produção local, inovação e transferência de tecnologia;

VI - Grupo 6: Hemoderivados, que trata de todos os hemoderivados adquiridos pelo SUS que são estratégicos para atender as demandas de saúde pública e de fomento à produção local;

VII - Grupo 7: Medicamentos e Insumos para a Terapia de Agravos Decorrentes de Acidentes Nucleares;

VIII - Grupo 8: Produtos Oncológicos Priorizados pelo SUS, que trata dos produtos estratégicos utilizados em tratamentos oncológicos e que não se encontram previstos nos demais Grupos previstos neste artigo;

IX - Grupo 9: Fitoterápicos, que trata de produtos estratégicos para o fomento ao Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, previsto na Portaria Interministerial nº 2.960/MS/CCPR/MAPA/MCT/MinC/MDA/MDS/MDIC/MIN/ MMA, de 9 de dezembro de 2008; e

X - Grupo 10: Antibióticos, que trata dos produtos antibióticos estratégicos para o SUS que apresentam elevada importação de seus insumos farmacêuticos ativos ou do próprio medicamento.

Art. 4º Para fins desta Portaria, o Segmento de Produtos para a Saúde e Dispositivos em Geral de Apoio à Saúde é composto por produtos que atendem aos critérios de alta significação social, tais como as doenças negligenciadas, os de alto valor tecnológico e econômico, sendo dividido nos seguintes Grupos:

I - Grupo 1: dispositivos utilizados para visualização e produção de sinais, imagens anatômicas e funcionais do corpo humano cuja finalidade é diagnosticar, detectar, monitorar e controlar doenças;

II - Grupo 2: dispositivos utilizados para diagnosticar, prevenir, monitorar e controlar doenças, agravos e identificar agentes por meio de técnicas de detecção "in vitro";

III - Grupo 3: dispositivos utilizados no tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou deficiência; substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico ou controle da concepção;

IV - Grupo 4: dispositivo utilizado com a finalidade de manter e preservar as características funcionais e terapêuticas de sangue, outros tecidos, órgãos, hemoderivados, termolábeis e imunobiológicos;

V - Grupo 5: "software" embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos;

VI - Grupo 6: insumos, partes e peças utilizadas nos dispositivos médicos, especialmente aqueles utilizados para produção dos dispositivos de que trata este artigo, especialmente monitores, transdutores, atuadores, geradores de energias elétrica e ionizante, biomateriais, tecnologias assistivas e implantáveis;

VII - Grupo 7: dispositivos utilizados na avaliação de conformidade e desempenho de equipamentos médicos, visando garantir a segurança, eficácia e efetividade ao paciente; e

VIII - Grupo 8: serviços utilizados no ciclo de vida do produto, ou seja, nas etapas de pré-comercialização e pós-comercialização, desde a etapa de desenvolvimento passando pela incorporação e gestão de uso nos serviços de saúde até sua substituição ou obsolescência.

Art. 5º O Ministro de Estado da Saúde, mediante proposta da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), poderá realizar revisões e a atualização da lista de produtos estratégicos para o SUS, além dos respectivos Segmentos e Grupos, com oitiva das recomendações do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

Art. 6º A lista de produtos estratégicos para o SUS encontrase no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico [www. saude. gov. br](http://www.saude.gov.br).

Art. 7º Os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas do Ministério da Saúde voltadas para transferência de tecnologia, inovação e produção local, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde.

Art. 8º Para serem objeto das medidas e iniciativas de que trata o art. 7º, os produtos estratégicos devem cumprir um ou mais dos seguintes regramentos e ações do Ministério da Saúde:

I - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), previsto na Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012;

II - Centralização de Compras, mediante análise técnica e econômica da SCTIE/MS e, no que couber, deliberação das demais unidades competentes do Ministério da Saúde e do SUS;

III - Incorporação Tecnológica, mediante, no que couber, análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), de que trata a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011; e

IV - Encomendas Tecnológicas, mediante análise e aprovação específica do Secretário da SCTIE/MS.

Parágrafo único. Para fins do disposto no inciso I, a apresentação de propostas de PDP para os produtos estratégicos de que trata esta Portaria e que não possuem compras centralizadas pelo Ministério da Saúde deverá ser precedida de consulta à SCTIE/MS.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10 Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, do dia 19 seguinte, p. 105; e

II - a Portaria nº 1.284/GM/MS, de 26 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, do dia seguinte, p. 36.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA