

## PORTARIA Nº 1.160, DE 3 DE MAIO DE 2018

Institui Grupo de Trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da competência de Ministro de Estado que lhe foi delegada pela Portaria nº 1.025/GM/MS, de 18 de abril de 2018, e na forma do disposto no art. 4º Decreto nº 8.851, de 20 de setembro de 2016, e Considerando o Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM), considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338 de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando a lei 12.401, de 28 de abril 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, considerando a Resolução RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 55, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos; e

Considerando a necessidade de orientar e coordenar ações específicas sobre a utilização de medicamentos biológicos no âmbito do SUS, resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho com a finalidade de discutir e formular proposta de Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS.

Art. 2º Compete ao Grupo de Trabalho de que trata o art. 1º apresentar os seguintes resultados iniciais:

I - relatório consolidado com as discussões dos temas pertinentes à pesquisa, desenvolvimento, produção, regulação, acesso e monitoramento do uso de medicamentos biológicos fornecidos pelo SUS;

II - proposta de Política Nacional de Medicamentos Biológicos no SUS;

Art. 3º O Grupo de Trabalho será composto por representantes (titulares e suplentes), das seguintes áreas e instituições:

I - Ministério da Saúde;

a) 2 (dois) representantes do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS);

b) 1 (um) representante do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIIS/SCTIE/MS);

c) 1 (um) representante do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS);

d) 1 (um) representante do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS);

e) 1 (um) representante da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);

f) 1 (um) representante da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS);

g) 1 (um) representante do Departamento de Logística em Saúde, da Secretaria-Executiva (DLOG/SE/MS);

h) 1 (um) representante da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (CONJUR/MS).

II - 2 (dois) representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

III - 1 (um) representante da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

IV - 1 (um) representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);

V - 1 (um) representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS);

VI - 1 (um) representante da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC/MS);

VII - 1 (um) representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS);

VIII - 1 (um) representante do Conselho Federal de Medicina (CFM);

IX - 1 (um) representante do Conselho Federal de Farmácia (CFF);

X - 1 (um) representante da Rede Brasileira de Centros de Informação de Medicamentos (REBRACIM);

XI - 1 (um) representante do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP - Brasil);

XII - 1 (um) representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); e

XIII - 1 (um) representante da Associação Médica Brasileira (AMB).

§ 1º O Grupo de Trabalho será coordenado pelo DAF/SCTIE/MS.

§ 2º As áreas e entidades mencionadas no artigo 3º devem indicar à área coordenadora do Grupo de Trabalho os representantes (titular e suplente), no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de publicação desta Portaria.

§ 3º A Coordenação do Grupo de Trabalho poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas, quando necessário para o cumprimento das finalidades deste Grupo de Trabalho, assegurado o interesse público.

§ 4º Os produtos resultantes das atividades desenvolvidas no âmbito do Grupo de Trabalho serão consolidados e comporão o relatório final de atividades do Grupo de Trabalho.

Art. 4º Compete ao DAF/SCTIE/MS fornecer o apoio administrativo necessário ao desenvolvimento dos trabalhos e a convocação das reuniões, elaboração de atas e encaminhamento dos documentos produzidos.

Art. 5º O regimento para a condução dos trabalhos do Grupo será publicado em Portaria posterior deste Ministério.

Art. 6º O Grupo de Trabalho terá prazo de duração de 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de publicação desta Portaria, para apresentação de relatório final dos trabalhos e das atividades realizadas, permitida a prorrogação por igual período.

Art. 7º As funções dos membros do Grupo de Trabalho não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ADEILSON LOUREIRO CAVALCANTE