

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

PORTARIA Nº 29, DE 15 DE AGOSTO DE 2018

Institui Grupo de Trabalho sobre regulação do acesso no SUS a medicamentos manipulados para condições negligenciadas via Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica - CESAF.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso de suas atribuições legais, e Considerando o artigo 227 da Constituição Federal de 1988, que define como dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, a efetivação de seus direitos, reafirmado no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), Lei n.º 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre a proteção integral;

Considerando a Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), com definição de seus princípios e eixos estratégicos; Considerando a Portaria GM/MS n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, que Institui a Política Nacional de Medicamentos (PNM) que estabelece ação da gestão central do SUS para garantir acesso a medicamentos para doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado e a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos;

Considerando a Portaria de Consolidação GM/MS n.º 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, Capítulo IX, Anexo X que institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando relatório de recomendações "Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil - Recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças" elaborado por comitê instituído pela Portaria SCTIE n.º 62 de 15 de outubro de 2015;

Considerando a importância do tema para garantir acesso a tratamentos não disponíveis pela indústria nacional e pela definição de instituição de grupo específico para debater o tema realizado na reunião de 28 de junho de 2018 da Comissão de Intergestores Tripartite, resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho com a finalidade elaborar regras de financiamento, organização da oferta, monitoramento da qualidade e do acesso a medicamentos manipulados no SUS e propor diretrizes e estratégias iniciais para disponibilização dos mesmos.

§ 1º O Grupo de Trabalho de que trata este artigo será composto pelos representantes (titular e suplente) das áreas e entidades abaixo relacionadas, atuando sob a coordenação do primeiro:

- I. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS);
- II. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS);
- III. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS);
- IV. Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS);
- V. Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);
- VI. Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS);
- VII. Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS);
- VIII. Fundo Nacional de Saúde - FNS;
- IX. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems);
- X. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass);
- XI. Conselho Federal de Farmácia (CFF);
- XII. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- XIII. Fórum Nacional de Farmácias Universitárias - FNFU;
- XIV. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh);
- XV. Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais - (Anfarmag).

§ 2º As funções dos membros do Grupo não serão remuneradas e o seu exercício será considerado de relevância pública, sendo que eventuais despesas deverão ser custeadas pela instituição de origem.

Art. 2º O Grupo de Trabalho terá prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, prorrogáveis por igual período, a contar da publicação desta Portaria, para apresentar:

§ 1º minuta de norma com diretrizes de inclusão, financiamento e regulação do acesso a medicamentos manipulados no SUS;

§ 2º definição de elenco inicial com prioridades de medicamentos e formulações, levando em consideração as doenças e condições negligenciadas ou com alternativas terapêuticas indisponíveis no país;

§ 3º estruturação de estudo piloto para implantação da oferta e regulação do acesso no SUS.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN