

**Ministério da Saúde**

**GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA Nº 1.710, DE 8 DE JULHO DE 2020**

Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico, para a produção de medicamentos hemoderivados, no âmbito do SUS.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE INTERINO, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto no art. 7º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e

Considerando a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição, para dispor sobre a execução das atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades;

Considerando a Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS e dá outras providências;

Considerando o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, disposto no Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que trata das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando que a criação da Hemobrás se constituiu em estratégia governamental para o estabelecimento de centro de produção de hemoderivados e de produtos industrializados a partir do sangue venoso, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, a prevenção e o tratamento de doenças, no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

Considerando a função social da Hemobrás de garantir o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, bem como sua finalidade institucional, cuja existência tem o propósito na produção industrial de hemoderivados a partir do plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização; e

Considerando as atribuições da direção do SINASAN, para definir a forma de utilização do plasma congelado excedente do uso terapêutico dos serviços de hemoterapia públicos e privados, com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001, resolve:

Art. 1º O Capítulo II da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, "DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS", passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 43-A. A destinação do plasma excedente do uso hemoterápico para indústria de hemoderivados deverá obedecer aos requisitos definidos no Anexo IV-A e demais determinações do Anexo IV." (NR)

Art. 2º A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 190, página 360, em 3 de outubro de 2017 passa a vigorar acrescida do Anexo IV-A, na forma do Anexo a esta Portaria.

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

EDUARDO PAZZUELLO

ANEXO

(Anexo IV-A à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017)

Do Fornecimento do Plasma Excedente do Uso Hemoterápico

Art. 1º O plasma excedente do uso hemoterápico, produzido pelos serviços que compõe a Rede Nacional de Serviço de Hemoterapia no âmbito do SINASAN, será destinado à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás, para fins do uso industrial na produção de medicamentos hemoderivados.

Art. 2º Os Serviços de Hemoterapia certificados como fornecedores de plasma para a Hemobrás deverão:

I - obter autorização anual do Ministério da Saúde para efetivar o fornecimento regular de plasma à Hemobrás; e

II - atender às demais orientações constantes no Anexo IV desta Portaria.

Parágrafo único. Após o cumprimento do disposto no caput, os Serviços de Hemoterapia deverão, periodicamente, transferir para a Hemobrás a quantidade excedente de plasma, nos termos do § 2º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

Art. 3º Na hipótese de existência de excedente de plasma que supere a capacidade de absorção da Hemobrás, os Serviços de Hemoterapia, mediante autorização do Ministério da Saúde, poderão encaminhar a matéria prima a outros centros de produção de hemoderivados, resguardado o caráter da não-comercialização, nos termos do § 3º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.

§ 1º No caso previsto no caput, toda a produção dos outros centros de produção de hemoderivados deverá ser disponibilizada ao Ministério da Saúde.

§ 2º Havendo solicitação concomitante dos Serviços de Hemoterapia para o fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico, para servir de matéria prima para indústrias e laboratórios de produção de reagentes de diagnóstico, painéis e outros insumos hemoterápicos, ou para instituições de ensino e pesquisa, o Ministério da Saúde poderá autorizar o envio na forma prevista neste Anexo IV, desde que esse fornecimento não incorra em prejuízo à produção dos medicamentos apoiada por esta Portaria.

Art. 4º Cabe à Hemobrás, no cumprimento de suas atribuições previstas no art. 3º da Lei nº 10.972, de 2004, o gerenciamento do plasma excedente do uso hemoterápico para uso industrial e de pesquisa, no que concerne à produção de medicamentos hemoderivados e outros produtos hemoterápicos, devendo ainda:

I - planejar e operacionalizar, junto aos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma, o recolhimento do plasma excedente do uso hemoterápico, conforme a sua capacidade de absorção de matéria prima e de produção de medicamentos;

II - informar ao Ministério da Saúde, no primeiro semestre do ano imediatamente anterior, a previsão de disponibilidade de medicamentos hemoderivados a serem produzidos;

III - informar aos órgãos de vigilância sanitária, a cada partida de produção:

a) a origem e quantidade de matéria-prima, a qual deverá ser obrigatoriamente testada; e

b) a expedição de produtos acabados ou semiacabados, conforme nos termos do art. 21 da Lei nº 10.205, de 2001; e

IV - apresentar ao Ministério da Saúde, até o dia 10 de janeiro de cada ano, relatório detalhado, no qual deve constar, discriminado por serviço de hemoterapia de origem do plasma:

a) o quantitativo de plasma recolhido no ano anterior; e

b) os prazos de validade do plasma estocado.

Art. 5º Em caso de envio do plasma excedente do uso terapêutico para uso industrial no exterior na produção de medicamento, nos termos do inciso VIII do art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001, a Hemobrás deverá obter autorização junto ao Ministério da Saúde antes do início dos trâmites de exportação da matéria-prima.

Parágrafo único. É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, salvo nas hipóteses excepcionais previstas no § 1º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001.

Art. 6º Os medicamentos hemoderivados produzidos pela Hemobrás a partir do uso industrial do plasma excedente do uso hemoterápico, conforme art. 1º deste Anexo, serão destinados ao Ministério da Saúde, até o limite de sua necessidade, de forma que a produção dos referidos medicamentos será ressarcida na forma legalmente prevista.