

Nº 22 - DOU – 31/01/2025 - Seção 1 – p.121

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA MINISTRA

PORTARIA GM/MS Nº 6.581, DE 29 DE JANEIRO DE 2025

Altera dispositivos do Capítulo IV-A do Título VI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para modificar a forma de organização e estruturação do Programa Nacional de Genômica e Saúde Pública de Precisão - Genomas Brasil e para instituir a Câmara Técnica de Assessoramento do Programa.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, resolve:

Art. 1º A Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, Título VI, Capítulo IV-A, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"CAPÍTULO IV-A

DO PROGRAMA NACIONAL DE GENÔMICA E SAÚDE PÚBLICA DE PRECISÃO - PROGRAMA GENOMAS BRASIL" (NR)

"Art. 837-L. Fica instituído, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Genômica e Saúde Pública de Precisão - Programa Genomas Brasil.

Parágrafo único. O Programa Genomas Brasil, voltado ao desenvolvimento da ciência, tecnologia e inovação, tem como finalidades:

I - incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico nacional nas áreas de genômica e saúde pública de precisão;

II - promover o desenvolvimento da indústria nacional de genômica e saúde pública de precisão;

III - estabelecer prova de conceito para uma linha de cuidado em genômica e saúde pública de precisão no âmbito do SUS;

IV - difundir informações acessíveis à população quanto à genômica, à saúde pública de precisão e às ações desenvolvidas pelo Programa;

V - fomentar pesquisas voltadas para o desenvolvimento de tecnologias aplicáveis ao SUS e que considerem a diversidade étnica e cultural da população brasileira;

VI - promover o fortalecimento da produção e da inovação em genômica e saúde pública de precisão, em alinhamento à Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde; e

VI - promover a formação e contínua capacitação de profissionais de saúde nas áreas da genômica e da saúde pública de precisão." (NR)

"Art. 837-M.

I -

II - medicina genômica: campo interdisciplinar da saúde que objetiva compreender como a interação entre genética, fenótipos e fatores ambientais influenciam nas doenças humanas e que utiliza informações genômicas para diagnóstico, prognóstico, monitoramento de fatores de risco, tratamento e outras condutas relativas à saúde;

III - saúde de precisão: abordagem de saúde que utiliza fatores genéticos, clínicos, ambientais e comportamentais para direcionar o diagnóstico, o tratamento e a prevenção de doenças no contexto da pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, considerando características individuais ou de subgrupos da população;

IV - saúde pública de precisão: aplicação da saúde de precisão em nível populacional, a partir da execução de políticas públicas específicas, incluindo a estruturação de bases científicas, tecnológicas e industriais nacionais;

V - produtos de genômica e saúde de precisão: produtos, processos, serviços ou sistemas de diagnóstico, prognóstico, preventivos e terapêuticos oriundos da genômica e da saúde de precisão, incluindo os Produtos de Terapias Avançadas, conforme definição estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VI - prova de conceito: modelo prático que possa provar um conceito teórico estabelecido por uma pesquisa, de forma a testar e verificar se esse é suscetível e viável de implementação;

VII - informações genômicas: informações relacionadas ao conteúdo genético dos indivíduos;

VIII - banco nacional de dados genômicos e clínicos: conjunto estruturado e curado de dados, estabelecido em um ou em vários locais em suporte eletrônico ou físico, integrado a uma ou mais plataformas que possibilite o compartilhamento, acesso, tratamento e processamento de dados genômicos, clínicos e demais informações geradas ou compartilhadas no âmbito do Programa Genomas Brasil, de forma segura, democrática e respeitando a privacidade, com objetivo de impulsionar a pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico e a inovação em saúde para beneficiar o SUS e a população brasileira;

IX - biobanco: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e de informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento de instituição pública ou privada, conforme disposto na Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024; e

X - genoma de referência: definido a partir de um banco de dados formado por sequências de DNA de múltiplos indivíduos que, em conjunto, representam o genoma de uma espécie ou de uma população." (NR)

"Art. 837- N.

I -

II - instituir um banco nacional de dados genômicos e clínicos e um biobanco referência para o Programa;

III - promover o aumento da capacidade científica instalada e do capital intelectual nacional em genômica e saúde pública de precisão;

IV - estimular a atuação cooperativa entre instituições de ciência, tecnologia e inovação das diferentes regiões do Brasil e o uso colaborativo da capacidade científica instalada no país;

V - promover o fortalecimento e a competitividade da indústria nacional de insumos e de produtos de genômica e saúde pública de precisão;

VI - capacitar a força de trabalho do SUS em genômica e saúde pública de precisão;

VII - ampliar a discussão nacional quanto aos aspectos éticos envolvendo a genômica e a saúde pública de precisão; e

VIII - promover ações de disseminação do conhecimento voltadas ao campo da genômica e da saúde pública de precisão. " (NR)

"Art. 837- O.

I - prática clínica em genômica e saúde pública de precisão baseada em evidência científica;

II - respeito à autonomia e ao direito ao consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa;

III - informação aos participantes de pesquisa sobre seus direitos e sobre as condições de saúde pessoais avaliadas na pesquisa;

IV - dignidade e respeito aos participantes de pesquisa, considerando valores sociais, morais, éticos, culturais, religiosos e a diversidade étnica;

V - não-discriminação e não-estigmatização do participante de pesquisa;

VI - confidencialidade e sigilo das informações pessoais dos participantes de pesquisa;

VII - integridade, confidencialidade e autenticidade das informações;

VIII - responsabilidade ética, legal e social em relação aos conhecimentos gerados pelo Programa; e

IX - cooperação e otimização dos recursos públicos." (NR)

"Seção II

Da Gestão e Execução do Programa Genomas Brasil" (NR)

"Art. 837- P. O Programa Genomas Brasil será gerido pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, coordenado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia e assessorado pela Câmara Técnica de Assessoramento ao Programa Genomas Brasil - CTA-GenBr.

"Art. 837-Q. À Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde compete:

- I - definir as ações prioritárias e estratégicas do Programa;
- II - publicar normas regulamentadoras do Programa; e
- III - decidir sobre casos omissos nesta Portaria." (NR)

"Art. 837-R. Compete ao Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit/SECTICS/MS o planejamento, a coordenação, a execução e o monitoramento do Programa, e, particularmente:

- I - prover apoio logístico e administrativo necessário à execução do Programa;
- II - representar o Programa em eventos e reuniões, quando necessário;
- III - instituir grupos de trabalho com o objetivo de assessorar tecnicamente a execução do Programa; e
- IV - dar publicidade às ações executadas no âmbito do Programa, conforme as suas competências legais." (NR)

"Art. 837-S. Fica instituída a CTA-GenBr, de caráter consultivo e permanente, com a finalidade de contribuir para a implementação, execução e monitoramento de ações do Programa.

§ 1º Compete à CTA-GenBr:

- I - contribuir com a proposição, revisão e implementação de ações e estratégias que tangenciam a operacionalização do Programa Genomas Brasil;
- II - apoiar a execução e monitoramento das ações do Programa; e
- III - propor temas prioritários para o investimento em pesquisas científicas voltadas à genômica e saúde pública de precisão.

§ 2º A Secretaria-Executiva da CTA-GenBr será exercida pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde." (NR)

"Art. 837-T. A CTA-GenBr será composta por um representante:

- I - do Departamento de Ciência e Tecnologia, que coordenará a CTA-GenBr;
- II - do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS;
- III - do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde;
- IV - da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde;
- V - da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; e
- VI - da Secretaria de Informação e Saúde Digital.

§ 1º Cada membro da CTA-GenBr terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e seus impedimentos.

§ 2º Os membros da CTA-GenBr de que tratam os incisos I, II e III serão os titulares dos órgãos e os suplentes os seus respectivos substitutos legais.

§ 3º Os membros da CTA-GenBr de que tratam os incisos IV, V e VI e seus suplentes serão indicados, pelos titulares dos seus respectivos órgãos, por meio de ofício endereçado ao coordenador da CTA-GenBr.

§ 4º Os membros da CTA-GenBr e seus suplentes serão formalmente designados por ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

§ 5º O coordenador da CTA-GenBr poderá convidar, sem direito a voto, representantes de outros órgãos e entidades, governamentais e não governamentais, bem como especialistas de notório conhecimento em assuntos relacionados ao tema, incluindo representantes da sociedade civil e do controle social, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Seção.

§ 6º A participação na CTA-GenBr será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada." (NR)

"Art. 837-U. A CTA-GenBr reunir-se-á em caráter ordinário semestralmente ou, extraordinariamente, quando convocada por seu Coordenador.

§ 1º Os membros da Câmara que se encontrarem no Distrito Federal se reunirão presencialmente, e os membros que se encontrarem em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência.

§ 2º O quórum de reunião é de maioria simples dos representantes; e o de aprovação é de maioria simples dos presentes.

§ 3º Em caso de empate, o coordenador da CTA-GenBr terá voto de qualidade.

§ 4º O registro das reuniões do CTA-GenBr será realizado por ata, e as contribuições serão apreciadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde.

§ 5º A ata de registro das reuniões do CTA-GenBr deverá ser encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde no prazo máximo de quinze dias úteis.

§ 6º No ato da reunião, os participantes da CTA-GenBr deverão identificar e declarar, para apreciação dos membros, a existência de potenciais conflitos de interesses com o exercício da atividade a ser exercida." (NR)

.....
Art. 2º Ficam revogados:

I - os arts. 837-P, incisos I a VI e seu parágrafo único, 837-Q, § 1º e 2º, 837-R, parágrafo único e 837-S, parágrafo único, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017;

II - a Portaria GM/MS nº 1.949 de 4 de agosto de 2020.

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

NÍSIA TRINDADE LIMA