

Nº 31 - DOU – 14/02/22 - Seção 1 – p.71

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA SCTIE/MS Nº 11, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2022

Torna pública a decisão de incorporar o alfadamoctocogue pegol para profilaxia secundária em pacientes com Hemofilia A no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.165097/2020-88, 0025309257.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o alfadamoctocogue pegol para profilaxia secundária em pacientes com Hemofilia A, mediante condicionantes, considerados os subsídios adicionais obtidos por meio de procedimento de Consulta Pública e Audiência Pública realizadas pelo Ministério da Saúde.

§1º A presente incorporação está condicionada às diretrizes a serem adotadas por meio de instrumento a ser elaborado pelo Ministério da Saúde, o qual, a juízo da área competente, deverá observar também todos os aspectos referentes à sistemática de assistência a ser adotada no âmbito do SUS, de modo a assegurar a manutenção do arsenal terapêutico ora disponível, que vem garantindo o integral acesso ao tratamento, e de modo a permitir o adequado manejo dos pacientes junto à rede, face à tecnologia ora incorporada, com o devido monitoramento.

§2º A presente incorporação está condicionada ao que estabelece as políticas públicas federais implantadas para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, no caso, mediante investimentos públicos voltados à transferência de tecnologia para planta fabril da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás, o que visa a mitigar quaisquer riscos à disponibilidade de medicamentos para o efetivo tratamento, garantindo a autossuficiência na produção nacional, evitando-se eventuais flutuações de mercado que possam vir a impactar no ininterrupto fornecimento, essencial à vida dos pacientes e ao estabelecimento de garantias fundamentais ao tratamento da hemofilia A no âmbito do SUS, considerando o princípio da supremacia do interesse público.

§3º Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de 180 (cento e oitenta) dias.

§4º A matéria de que trata o caput deste artigo poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 2º O relatório de recomendação da Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO