

Nº 54 - DOU – 21/03/22 - Seção 1 – p.191

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO**

PORTARIA GM/MS Nº 569, DE 18 DE MARÇO DE 2022

Altera o Anexo IV-A da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, 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, no uso das atribuições 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. 14 e inciso VIII do art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001, resolve:

Art. 1º O Anexo IV-A da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

§ 1º Para obtenção da autorização anual prevista no inciso I do caput, os Serviços de Hemoterapia deverão enviar solicitação, por meio de ofício, à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/DAET/SAES/MS, acompanhada de:

I - informações sobre:

- a) a quantidade total de plasma produzido no último ano; e
- b) a quantidade estimada de plasma excedente do uso hemoterápico a ser disponibilizada;

II - comprovação de certificação do Serviço de Hemoterapia pela Hemobrás como fornecedor de matéria prima da empresa para fins industriais, conforme exigências da RDC ANVISA nº 301, de 21 de agosto de 2019, e demais normas sanitárias aplicáveis.

§ 2º A CGSH/DAET/SAES/MS avaliará a conformidade da solicitação de que trata o §1º com os critérios previstos nesta Portaria e, em caso de aprovação, emitirá a respectiva autorização ao Serviço de Hemoterapia.

§ 3º Após a emissão da autorização, os Serviços de Hemoterapia deverão transferir para a Hemobrás, periodicamente, a quantidade excedente de plasma, nos termos do § 2º do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

§ 4º Os aspectos operacionais acerca da transferência de que trata o §3º devem ser estabelecidos em instrumento específico a ser firmado entre os Serviços de Hemoterapia e a Hemobrás.

§ 5º Para a renovação da autorização, o Serviço de Hemoterapia deverá encaminhar nova solicitação à CGSH/DAET/SAES/MS, acompanhada de relatório acerca do quantitativo de plasma transferido à Hemobrás durante a vigência da autorização previamente concedida." (NR)

"Art. 5º

§ 1º A concessão de autorização para exportação excepcional do plasma recolhido para uso na produção de hemoderivados no exterior de que trata o caput é específica para cada envio de matéria prima para o exterior.

§ 2º O pedido de autorização deverá ser encaminhado à CGSH/DAET/SAES/MS, acompanhado das seguintes informações:

I - manifestação técnica, contendo, dentre outros:

- a) a finalidade da exportação;
- b) os dados gerais do acordo, contrato ou outro instrumento congênere ao qual está vinculado o envio, incluindo as partes envolvidas e o prazo de vigência;
- c) a finalidade do uso do plasma; e

d) o total de plasma e relação do total de bolsas a serem enviadas, por origem, tipo de plasma e quantidades por serviço fornecedor;

II - extrato no DOU de acordo, contrato ou outro instrumento congêneres;

III - dados e documentos da exportação; e

IV - relatório de saldos de bolsas enviadas, utilizadas e descartadas no exterior.

§ 3º A solicitação de autorização será analisada pela CGSH/DAET/SAES/MS, que avaliará a conformidade com os critérios previstos nesta Portaria e, em caso de aprovação, emitirá documento de autorização de exportação do plasma à Hemobrás.

§ 4º Após a emissão da autorização de exportação, a Hemobrás garantirá ao Ministério da Saúde:

I - o acesso às informações relativas ao plasma humano brasileiro em seus estoques no Brasil e no exterior para verificação do material destinado ao uso industrial na produção de hemoderivados; e

II - o acesso in loco, a qualquer tempo, aos referidos estoques, seja em instalações próprias ou de parceiros comerciais e de transferência de tecnologia.

§ 5º 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." (NR)

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES