

PORTARIA Nº 747, DE 21 DE MARÇO DE 2018

Redefine a Câmara de Assessoramento da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados – SINASAN.

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, e

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

Considerando o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, resolve:

Art. 1º O art. 2º da Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art. 2º

Parágrafo único. A direção do SINASAN será assessorada pela Câmara de Assessoramento à Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, para a formulação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados e políticas setoriais de hematologia e hemoterapia, conforme o art. 7º do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, observado o disposto no Anexo IX."

Art. 2º A Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 2017, passa a vigorar acrescida do Anexo IX, nos termos do Anexo a esta Portaria.

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

Art. 4º Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 2.700/GM/MS, de 23 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 247, Seção 1, do dia seguinte, p. 49;

II - a Portaria nº 2.107/GM/MS, de 7 de outubro de 2008, publicada no DOU nº 195, Seção 1, do dia seguinte, p. 34; e

III - a Portaria nº 2.508/GM/MS, de 22 de outubro de 2008, publicada no DOU nº 206, Seção 2, do dia seguinte, p. 31.

RICARDO BARROS

ANEXO

Anexo IX

Da Câmara de Assessoramento à Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados

Art. 1º Fica redefinida a Câmara de Assessoramento à Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados – SINASAN.

Art. 2º A Câmara de Assessoramento à Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, doravante referenciada como Câmara de Assessoramento, tem por finalidade assessorar a direção do SINASAN para a formulação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados e políticas setoriais de hematologia e hemoterapia, conforme art. 7º do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro 2001.

Art. 3º Compete à Câmara de Assessoramento:

I - assessorar a direção SINASAN quanto ao planejamento, coordenação e avaliação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

II - apoiar a formulação e implementação de propostas para o desenvolvimento da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, conforme princípios e diretrizes preconizados na legislação regulamentar de referência do Sistema Único de Saúde - SUS e do SINASAN; e

III - apoiar a formulação de propostas de planos e estruturação de programas, assim como a elaboração de metas voltadas para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados.

Parágrafo único. À Câmara de Assessoramento de que trata esta Portaria não compete substituir as atribuições nem representar as instâncias do Ministério da Saúde encarregadas pela direção da Política Nacional de Sangue, Componente e Derivados.

Art. 4º A Câmara de Assessoramento será composta por representantes dos seguintes órgãos e entidades:

I - 1 (um) representante da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS; II - 5 (cinco) representantes da hemorrede pública nacional, sendo 1 (um) representante por Região Geoeconômica, preferencialmente especialistas em hematologia e/ou hemoterapia;

III - 1 (um) representante do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle – DRAC/SAS/MS;

IV - 1 (um) representante da Coordenação Geral de Planejamento e Orçamento – CGPO/SAS/MS;

V - 1 (um) representante da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS;

VI - 1 (um) representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS; e

VII - 1 (um) representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

§ 1º Poderão ser convidados a apresentar representantes para a Câmara de Assessoramento os seguintes órgãos e entidades:

I - 1 (um) representante da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular – ABHH;

II - 3 (três) representantes dos usuários do SUS das seguintes entidades de representação nacional de pacientes hematológicos:

a) Federação Brasileira de Hemofilia;

b) Associação Brasileira de Talassemia; e

c) Federação Nacional das Associações de Pessoas com Doença Falciforme;

III - 1 (um) representante da Frente Parlamentar da Hemofilia da Câmara dos Deputados; e

IV - 1 (um) representante da Frente Parlamentar da Indústria Pública de Medicamentos da Câmara dos Deputados.

§ 2º A coordenação da Câmara de Assessoramento ficará a cargo do representante da Secretaria de Atenção à Saúde, descrito no inciso I do "caput".

§ 3º Os membros da Câmara de Assessoramento à Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos e entidades e nomeados por ato da SAS/MS.

§ 4º Cada membro da Câmara de Assessoramento terá um suplente obedecendo a mesma representação e indicação.

§ 5º A representação na Câmara de Assessoramento será revisada a cada 2 (dois) anos, ou a qualquer tempo, conforme conveniência e necessidade para substituição das indicações.

§ 6º A representação de que trata o inciso II do § 1º deverá se manifestar em conjunto no respectivo segmento de representantes, nas discussões da Câmara de Assessoramento.

§ 7º É facultado ao coordenador da Câmara de Assessoramento solicitar aos órgãos e entidades representados na Câmara a substituição de seus representantes, no caso de conflito de natureza ético-profissional, ou ainda por ausência do titular e suplente, sem justificativa, a 2 (duas) reuniões consecutivas.

§ 8º Em caso de pauta de discussão relativa à produção industrial de hemoderivados e demais produtos hemoterápicos, poderá ser requerida a participação ad hoc de até 3 (três) representantes dos laboratórios públicos oficiais, previamente definidos na forma do § 3º deste artigo.

§ 9º Os participantes de que trata o § 8º deverão se manifestar em conjunto no respectivo segmento de representantes.

Art. 5º A participação na Câmara de Assessoramento será considerada como ato de relevante interesse para a saúde pública e seus participantes não serão remunerados.

Art. 6º Os membros representantes na Câmara de Assessoramento subscreverão as seguintes declarações, por ocasião do início de suas atividades:

I - declaração de conflito de interesse, conforme modelo constante do Anexo 1; e

II - declaração de confidencialidade, conforme modelo constante do Anexo 2.

§ 1º Em caso de conflito de interesse por qualquer dos representantes, sejam titulares ou suplentes, cabe à Câmara de Assessoramento, por maioria simples, avaliar a conveniência ou não da manutenção do representante na Câmara, com posterior comunicação do fato à Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/DAET/SAS/MS, para emissão de parecer e submissão à SAS/MS para deliberação.

§ 2º Em caso de quebra de confidencialidade por qualquer dos membros da Câmara de Assessoramento, sejam titulares ou suplentes, cabe à CGSH/DAET/SAS/MS efetuar a imediata suspensão do representante das atividades da Câmara de Assessoramento, com posterior emissão de parecer e submissão à SAS/MS, para deliberar quanto à exclusão do referido representante.

Art. 7º A Câmara de Assessoramento reunir-se-á ordinariamente 2 (duas) vezes ao ano, ou extraordinariamente, sempre por convocação da coordenação da Câmara.

§ 1º Compete à coordenação da Câmara de Assessoramento a convocação dos membros, a organização das reuniões, a elaboração e divulgação da pauta e atas de reunião e o arquivo dos documentos elaborados.

§ 2º Os temas a serem incluídos na pauta de reunião serão propostos pela Coordenação da Câmara de Assessoramento, com antecedência não inferior a 5 (cinco) dias úteis da data de início da reunião.

§ 3º O Ministério da Saúde custeará despesas de passagens e diárias para participação de membros ou convidados nas reuniões da Câmara de Assessoramento, observado o disposto no § 1º do art. 3º-A do Decreto nº 5.992, de 19 de dezembro de 2006.

Art. 8º A Câmara de Assessoramento poderá constituir grupos de trabalho, de estudos e de pesquisa para a execução de atividades pontuais, bem como convidar consultores "ad hoc", profissionais e/ou entidades de saúde de outros órgãos da Administração Pública, de entidades não governamentais, bem como especialistas em assunto relacionadas às áreas de hematologia e hemoterapia e afins, sempre que entender necessária a sua colaboração para o pleno alcance das suas finalidades.

Parágrafo único. A estruturação dos grupos de trabalho citados no "caput" ficará a cargo da SAS/MS, que o fará por meio de ato específico para este fim.

Anexo 1 do Anexo IX

Declaração de conflito de interesse (modelo)

Eu, <nome completo>, <nacionalidade>, <estado civil>, <profissão>, inscrito (a) no CPF/MF sob o nº <nº do CPF>, declaro junto ao Ministério da Saúde, para fins de atuação como membro colaborador na Câmara de Assessoramento de que trata a Portaria GM/MS _____, que possuo os potenciais conflitos de interesse, entre outras condições relevantes, as seguintes:

() Vínculo empregatício com instituição de natureza privada: (citar) _____ .

() Consultoria técnica em andamento: (citar) _____ .

() Membro de comitê técnico assessor de empresas produtoras de medicamentos, vacinas, exames laboratoriais ou outros equipamentos e tecnologias que integrem ou possam vir a integrar protocolos utilizados nas atividades da área de sangue e hemoderivados: (citar) _____ .

() Vínculo de emprego, contrato de consultoria ou ações de organização(ões) civis que, de alguma forma, possam ter benefícios ou prejuízos com a sua participação no Câmara de Assessoramento: (citar) _____ .

() Outro: (especificar) _____ .

() não possuo conflitos de interesses relevantes para a atuação nas atividades da área de sangue e hemoderivados desenvolvidas pelo Ministério da Saúde.

Por fim, comprometo-me a informar à CGSH/DAET/SAS/MS a ocorrência de qualquer alteração posterior em minha situação de conflito de interesse, para conhecimento e avaliação.

Em ___/___/___

Assinatura

Anexo 2 do Anexo IX

Declaração de Confidencialidade (modelo)

Eu, <nome completo>, <nacionalidade>, <estado civil>, <profissão>, inscrito (a) no CPF/MF sob o nº < nº do CPF>, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras a que tiver acesso, relacionadas à Câmara de Assessoramento de que trata a Portaria GM/MS _____.

Por este Termo de Confidencialidade comprometo-me a:

1. Não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para uso de terceiros;
2. Não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação confidencial a que tiver acesso relacionada ao programa mencionado, a não ser aquelas necessárias à atividade, e com autorização da CGSH/MS ou da direção dos serviços de saúde sob os quais há a atuação da Câmara de Assessoramento;
3. Não me apropriar ou para outrem de material confidencial e/ou sigiloso que venha a ser disponível através do programa mencionado;
4. Não repassar o conhecimento das informações confidenciais e/ou estratégicas do Ministério da Saúde, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações por meu intermédio.

A vigência da obrigação de confidencialidade, assumida pela minha pessoa por meio deste termo, será por tempo indeterminado, ou enquanto a informação não for tornada de conhecimento público por qualquer outra pessoa, ou ainda, mediante autorização escrita, concedida à minha pessoa pelas partes interessadas neste termo.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade, fico ciente de todas as sanções judiciais que poderão advir.

Em ___/___/___

Assinatura