

PORTARIA Nº 1.949, DE 4 DE AGOSTO DE 2020

Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão – Genomas Brasil e o Conselho Deliberativo do Programa Genomas Brasil.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE INTERINO, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a competência constitucional do SUS de incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

Considerando a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - PNCTIS; e

Considerando a importância da genômica e da saúde de precisão para o desenvolvimento econômico e social e o seu impacto na transformação do modelo de atenção à saúde; resolve:

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

"CAPÍTULO IV-A

DO PROGRAMA NACIONAL DE GENÔMICA E SAÚDE DE PRECISÃO – GENOMAS BRASIL

Seção I

Disposições Gerais

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

Parágrafo único. O Genomas Brasil é um programa de ciência, tecnologia e inovação que tem como finalidade:

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

II - promover o desenvolvimento da indústria genômica nacional; e

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

Art. 837-M. Para fins deste Capítulo, considera-se:

I - genômica: campo da biologia molecular que estuda a estrutura, a função, a evolução, o mapeamento completo e a edição do genoma;

II - medicina genômica: campo interdisciplinar da saúde que objetiva compreender como a interação entre genes e fatores ambientais influenciam na susceptibilidade de doenças e que utiliza informações genômicas para diagnóstico, prognóstico, monitoramento de fatores de risco e tratamento;

III - saúde de precisão: conjunto de técnicas que utilizam informações clínicas e biológicas do indivíduo ou de subgrupos da população para personalizar o cuidado em saúde;

IV - produtos de medicina genômica e saúde de precisão: produtos, processos, serviços ou sistemas de diagnóstico, prognóstico, preventivos e terapêuticos oriundos da medicina genômica e da saúde de precisão, incluindo os produtos de terapias avançadas, conforme definição dada pela Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 214, de 7 de fevereiro de 2018; e

V - prova de conceito: modelo prático que possa provar um conceito teórico estabelecido por uma pesquisa, de forma a testar e verificar que o conceito em questão é suscetível e viável de implementação.

Art. 837- N. São objetivos do Programa Genomas Brasil:

I - estabelecer o genoma de referência da população brasileira;

II - instituir um banco nacional de dados genômicos e clínicos;

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

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

V - capacitar a força de trabalho do SUS em medicina genômica e saúde de precisão.

Art. 837- O. O Programa Genomas Brasil rege-se pelos seguintes princípios:

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

II - autonomia do consentimento informado e da vontade dos participantes de pesquisa;

III - direito dos participantes de pesquisa às informações sobre as condições de saúde pessoais avaliadas na pesquisa;

IV - dignidade e respeito aos participantes de pesquisa;

V - respeito à dignidade humana, valores sociais, morais, éticos, culturais e religiosos;

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

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

VIII - integridade, confidencialidade e autenticidade das informações; e

IX - responsabilidade ética, legal e social em relação aos conhecimentos gerados pelo Programa.

Seção II

Da Governança

Art. 837- P. Fica instituído o Conselho Deliberativo do Programa Genomas Brasil, órgão responsável por:

I - definir as ações prioritárias do Programa;

II - deliberar sobre as estratégias, planejamento, execução e monitoramento das ações do Programa;

III - definir normas, regulamentos técnicos, protocolos e outros instrumentos relacionados às ações do Programa;

IV - instituir Comissões Temáticas;

V - deliberar sobre casos omissos; e

VI - instituir seu regimento interno.

Parágrafo único. As deliberações do Conselho serão publicizadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 837-Q. O Conselho Deliberativo do Programa Genomas Brasil será composto pelo:

I - Ministro de Estado da Saúde, que o presidirá;

II - Secretário-Executivo do Ministério da Saúde; e

III - Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

§ 1º Os Secretários do Ministério da Saúde não previstos nos incisos II e III do caput, ou seus representantes indicados, poderão ser convidados a participar das reuniões do Conselho Deliberativo.

§ 2º Poderão participar das reuniões do Conselho, como convidados especiais representantes e especialistas de outros órgãos e entidades, públicos ou privados.

Art. 837-R. O Conselho Deliberativo do Programa Genomas Brasil se reunirá em caráter ordinário, no mínimo, duas vezes ao ano e, em caráter extraordinário, sempre que convocado pelo seu Presidente.

Parágrafo único. As deliberações do Conselho serão tomadas por consenso, presentes todos os membros, e serão formalizadas por meio de atas.

Art. 837-S. As funções de Secretaria-Executiva do Conselho Deliberativo do Programa Genomas Brasil serão exercidas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

Parágrafo único. A Secretaria-Executiva prestará apoio logístico e administrativo ao Conselho.

Art. 837-T. As participações no Conselho Deliberativo serão consideradas prestações de serviço público relevante, não remunerado.

Art. 837-U. O Conselho Deliberativo do Programas Genomas Brasil poderá instituir comissões temáticas com o objetivo de assessorar as situações específicas de competência do Conselho.

Parágrafo único. As comissões temáticas serão compostas na forma definida pelo Conselho e instituídas em ato do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

Seção III

Do Financiamento

Art. 837-V. As fontes de financiamento para execução do Programa Genomas Brasil poderão incluir:

I - dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde na Lei Orçamentária Anual da União e em seus créditos adicionais;

II - recursos oriundos de emenda parlamentar a projetos de lei orçamentária destinados a ações e serviços públicos de saúde; e

III - recursos advindos de programas de renúncia fiscal do Ministério da Saúde, incluindo:

a) o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON), instituído pela Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012;

b) o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD), instituído pela Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012; e

c) o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS); e

IV - recursos oriundos de outros órgãos ou entidade participantes das ações do Programa.

Seção IV

Das Disposições Finais

Art. 837-X. O Ministério da Saúde poderá firmar acordos e parcerias com órgãos e entidades nacionais ou internacionais, públicos ou privados, para cooperação técnica ou apoio financeiro." (NR)

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

EDUARDO PAZUELLO