

PORTARIA Nº 1.284, DE 26 DE MAIO DE 2010

**Altera o anexo a Portaria nº
978/GM/MS, de 16 de maio de
2008.**

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do artigo 87 da Constituição, resolve:

Art. 1º Alterar o Anexo da Portaria nº 978/GM/MS, de 19 de maio de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 99, de 28 de maio de 2008, Seção 1, página 46, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

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

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

**ANEXO I
Seção I - Segmento Farmacêutico**

Grupo	Destinação Terapêutica ou Rota de Produção Medicamento e/ou Fármaco
1	Antivirais (inclusive antirretrovirais)
1.1	Atazanavir
1.2	Darunavir
1.3	Efavirenz
1.4	Enfuvirtida
1.5	Entecavir
1.6	Lopinavir
1.7	Raltegravir
1.8	Ritonavir
1.9	Tenofovir
2	Doenças negligenciadas
2.1	Malária
2.1.1	Artesunato
2.1.2	Cloroquina
2.1.3	Mefloquina
2.1.4	Primaquina
2.2	Doença de Chagas
2.2.1	Benznidazol
2.2.2	Nifurtimox
2.3	Esquistossomose
2.3.1	Praziquantel
2.4	Leishmanioses
2.4.1	Anfotericina B lipossomal
2.4.2	Antimoniato de meglumina
2.4.3	Desoxicolato de anfotericina B

2.5	Tuberculose / Hanseníase
2.5.1	Clofazimina
2.5.2	Dapsona
2.5.3	Etambutol
2.5.4	Etionamida
2.5.5	Isoniazida
2.5.6	Pirazinamida
2.5.7	Rifabutina
2.5.8	Rifampicina
3	Doenças Crônicas Não Transmissíveis - DCNTs
3.1	Alzheimer
3.1.1	Donezepila
3.1.2	Rivastigmina
3.2	Antiasmáticos
3.2.1	Budesonida
3.2.2	Formoterol
3.3	Antiparkinsonianos
3.3.1	Cabergolina
3.3.2	Entacapona
3.3.3	Tolcapona
3.3.4	Pramipexol
3.3.5	Selegilina
3.4	Antipsicóticos e Anticonvulsivantes
3.4.1	Clozapina
3.4.2	Olanzapina
3.4.3	Primidona
3.4.4	Quetiapina
3.4.5	Topiramato
3.4.6	Ziprazidona
3.5	Antireumáticos e antiinflamatórios
3.5.1	Leflunomida
3.5.2	Mesalazina
3.6	Imunossupressor
3.6.1	Everolimo
3.6.2	Micofenolato de mofetila
3.6.3	Micofenolato de sódio
3.6.4	Tacrolimo
3.6.5	Sirolimo
3.7	Osteoporose
3.7.1	Calcitonina
3.7.2	Calcitriol
3.7.3	Raloxifeno
3.8	Hipertensão Arterial Pulmonar
3.8.1	Iloprostá
3.8.2	Sildenafil
3.9	Outras destinações
3.9.1	Bromocriptina
3.9.2	Cloridrato de sevelamer

3.9.3	Estatinas
3.9.4	Glatiramer
3.9.5	Riluzol
3.9.6	Somatostatina
4	Produtos obtidos por Rotas Biológicas
4.1	Anticorpos monoclonais
4.1.1	Adalimumabe
4.1.2	Dasatinibe
4.1.3	Imatinibe
4.1.4	Infliximabe
4.1.5	Nilotinibe
4.1.6	Rituximabe
4.1.7	Trastuzumabe
4.1.8	Outros
4.2	Enzimas
4.2.1	Alfadomase
4.2.2	Glucocerebrosidase
4.2.3	Outras
4.3	Hormônios
4.3.1	Fator de crescimento insulina dependente (IGH-1)
4.3.2	Filgrastina
4.3.3	Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG)
4.3.4	Gosserelina
4.3.5	Glucagon
4.3.6	Hormônio Folículo Estimulante (FSH)
4.3.7	Insulina
4.3.8	Leuprorrelina
4.3.9	Somatotropina
4.3.10	Outros
4.4	Proteínas
4.4.1	Etanercepte
4.4.2	Fatores procoagulantes
4.4.3	Interferonas
4.4.4	Octreotida
4.4.5	Toxina botulínica
4.4.6	Outras
5	Vacinas e Hemoderivados
6	Medicamentos e Insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares

Seção II - Segmento de Dispositivos médicos e Dispositivos em geral de apoio a saúde

Categoria I - Dispositivo Médico

Grupo	Produto Médico
1	Produto Médico ativo para diagnóstico
1.1	Equipamento de diagnostico por imagem
1.1.1	Aparelho de Endoscopia, flexível ou rígido
1.1.2	Aparelho de Ultra Som para diagnóstico
1.2	Equipamento para diagnóstico <i>in vitro</i>

1.2.1	Equipamento que gere diretamente resultados de diagnóstico <i>in vitro</i>
2	Produto Médico ativo para terapia
2.1	Equipamento de Diálise
2.1.1	Equipamento para hemodiálise e acessórios
2.2	Equipamento para terapia em geral
2.2.1	Aparelhode Amplificação Sonora Individual - AASI (aparelho auditivo)
3	Produto médico implantavel
3.1	Equipamento implantavel
3.1.1	Implante coclear com gerador elétrico
3.1.2	Marcapasso, Cardioversor e Desfibrilador
3.2	Material/artigo/ dispositivo implantavel
3.2.1	Dispositivo intra-uterino - DIU
3.2.2	Filtro de veia cava
3.2.3	Inplantes cocleares com componentes apenas mecânicos
3.2.4	Proteses de quadril e joelho com tecnologia de recobrimento poroso aplicado na sua superfície
3.2.5	Stent coronariano
4	Produto médico ativo de apoio médico-hospitalar
4.1	Centrifuga refrigerada para bolsa de sangue
4.2	Freezer/Conservador de ultrabaixa temperatura para amostras, sangue, vacinas.
4.3	Simuladores para equipamentos de diagnóstico por imagem
5	Produto médico não ativo de apoio médico-hospitalar
5.1	Bolsa para coleta e armazenamento de sangue humano
5.2	Dialisadores, agulhas de fístulas e linhas para hemodiálise
5.3	Dispositivo médico utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis
5.4	Luvas sintéticas de procedimento e cirúrgicas
6	Produtos para Diagnósticos de Uso <i>in vitro</i>
6.1	Conjunto diagnósticos para detecção das doenças e insumos para sua produção
6.1.1	AIDS
6.1.2	Botulismo
6.1.3	Dengue
6.1.4	Difteria
6.1.5	Doenças de chagas aguda (DCA)
6.1.6	Febre do Nilo Ocidental (FNO)
6.1.7	Febre Maculosa Brasileira (FMB)
6.1.8	Hanseníase
6.1.9	Hantavirose
6.1.10	Hepatites
6.1.11	Influenza
6.1.12	Leishmaniose tegumentar
6.1.13	Leishmaniose Visceral
6.1.14	Malaria
6.1.15	Tuberculose

Categoria II - Dispositivo em Geral de apoio à saúde	
Grupo	Produto Médico

7.1	Equipamento para testes e avaliação da segurança e desempenho de equipamentos eletrônicos sob regime de vigilância sanitária, conforme especificações das normas da série ABNT NBR IEC 60601
-----	--

ANEXO II

CrITÉRIOS utilizados para elaboração da Lista de Produtos Estratégicos, apresentada no Anexo I.

A Lista de Produtos Estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde, apresentada no Anexo I, objetiva sinalizar para os principais agentes envolvidos com a estratégia de fomento do Complexo Industrial da Saúde, ou seja, produtores públicos e privados, agências reguladoras e de fomento, como ANVISA, BNDES e FINEP, quais os produtos que devem ser objeto de iniciativas específicas voltadas para incremento da produção local, inovação transferência de tecnologia e mecanismos de regulação.

Os critérios de seleção e classificação dos produtos estratégicos apresentados neste Anexo II estão subdivididos em duas seções:

1ª) Referente ao segmento Farmacêutico e a 2ª) Referente ao segmento de Dispositivos médicos e Dispositivos em geral de apoio a saúde.

Seção I - Segmento Farmacêutico

Mantidos os produtos de alta significação social, como as doenças negligenciadas e os de alto valor tecnológico e econômico, como os produtos biotecnológicos;

Inclusão de produtos com custo de compra superior a R\$ 10 milhões, que estão centralizados na Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, ou que foram recentemente incorporados pelo SUS e têm protocolos clínicos novos;

Excluídos da Lista medicamentos e insumos que têm produção consolidada no país;

Para todos os produtos da Lista estão considerados as apresentações farmacêuticas de doses fixas combinadas.

Os produtos foram classificados em seis (6) grandes grupos, sendo que os produtos que se enquadram em mais de um grupo foram apresentados naquele em a utilização é mais significativa. No caso dos produtos constantes no item 3.8, são para uso exclusivo da indicação para Hipertensão Arterial Pulmonar.

Grupo 1 - Antivirais (inclusive antirretrovirais)

Engloba os produtos estratégicos utilizados no tratamento de doenças virais e DST/AIDS.

Grupo 2 - Doenças negligenciadas

Apresenta os produtos destinados a doenças de elevada magnitude, tais como: Chagas, hanseníase, malária, leishmaniose, tuberculose, dengue e esquistossomose.

Grupo 3 - Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNTs)

Produtos para as doenças degenerativas, doenças mentais, produtos oncológicos, entre outros.

Grupo 4 - Rotas Biológicas

Inclusão de produtos de alto conteúdo tecnológico como os de rotas de DNA recombinante e os anticorpos monoclonais, entre outros.

Grupo 5 - Vacinas e Hemoderivados

As Vacinas e Hemoderivados pela sua importância na saúde pública e no desenvolvimento tecnológico.

Grupo 6 - Medicamentos e Insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes Nucleares

Seção II - Segmento de Dispositivos médicos e Dispositivos em geral de apoio a saúde.

Os critérios gerais utilizados na seleção dos produtos estratégicos do segmento de Dispositivos médicos e Dispositivos em geral de apoio a saúde foram estabelecidos verificando-se:

- aderência aos programas desenvolvidos pelo MS (Saúde da Mulher, Saúde do Homem, entre outros);
- nível de produção nacional;
- número de fabricantes no país;
- destacado índice de queixas técnicas ou eventos adversos notificados à Anvisa associados produtos nacionais;
- demanda técnica para certificação de produtos.

Mantidos os produtos da lista publicada em 2008, que permanecem com níveis inexpressivos de produção nacional ou com baixo número de fabricantes no país.

Consideram-se inclusos para todos os dispositivos da lista, quando aplicáveis, peças, componentes e acessórios.

Para fins de classificação dos dispositivos médicos e dispositivos em geral de apoio a saúde foram adotadas duas categorias:

Categoria I - Dispositivo médico, cuja definição é apresentada na Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 8 de abril de 2009, compreendendo os Produtos Médicos e os Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro.

De modo a segmentar a categoria de dispositivos médicos foram feitas subdivisões nos produtos médicos, com base nas definições da RDC/Anvisa nº 185, de 22 de outubro de 2001. Desta forma, os dispositivos médicos ficaram subdivididos nos seguintes grupos:

Grupo 1 - Produto médico ativo para diagnóstico

Produto médico ativo destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

Grupo 2 - Produto médico ativo para terapia

Produto médico ativo destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

Grupo 3 - Produto médico implantável

Produto médico projetado para ser parcialmente ou totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção.

Grupo 4 - Produto médico ativo de apoio médico-hospitalar

Equipamentos, aparelhos, instrumentos ou software de uso médico, odontológico, laboratorial ou estético destinados a fornecer suporte a procedimentos de prevenção, diagnóstico, monitorização, tratamento, reabilitação ou anticoncepção.

Grupo 5 - Produto médico não ativo de apoio médico-hospitalar

Materiais e artigos de uso médico, odontológico, laboratorial ou estético destinados a fornecer suporte a procedimentos de prevenção, diagnóstico, monitorização, tratamento, reabilitação ou anticoncepção.

Grupo 6 - Produto para Diagnóstico de Uso in vitro

Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos.

Categoria II - Dispositivo em geral de apoio à saúde, compreendendo os equipamentos, aparelhos, instrumentos, softwares, materiais ou artigos utilizados como auxiliares em áreas de interesse a saúde.

Esta categoria engloba os dispositivos que não são enquadrados como produtos médicos ou produtos para diagnóstico in vitro.