

ANEXO PORTARIA Nº 3.089, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2013
LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

Seção I - Segmento Farmacêutico

Grupo	Destinação Terapêutica ou Rota de Produção
1	Antivirais (inclusive antirretrovirais)
1.1	Abacavir
1.2	Adefovir
1.3	Atazanavir
1.4	Boceprevir
1.5	Darunavir
1.6	Efavirenz
1.7	Enfuvirtida
1.8	Entecavir
1.9	Etravirina
1.10	Fosamprenavir
1.11	Lamivudina
1.12	Lopinavir
1.13	Maraviroque
1.14	Nevirapina
1.15	Raltegravir
1.16	Ritonavir
1.17	Telaprevir
1.18	Tenofovir
1.19	Zidovudina
2	Doenças negligenciadas
2.1	Malária
2.1.1	Artemeter
2.1.2	Artesunato
2.1.3	Cloroquina
2.1.4	Mefloquina
2.1.5	Primaquina
2.1.6	Quinina
2.2	Doença de Chagas
2.2.1	Benznidazol
2.2.2	Nifurtimox
2.3	Esquistossomose
2.3.1	Praziquantel
2.3.2	Oxamniquina
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
2.4.6	Pentoxifilina
2.5.7	Pirazinamida
2.5.8	Piridoxina
2.5.9	Rifabutina
2.5.10	Rifampicina
2.5.11	Talidomida
2.6	Filariose
2.6.1	Dietilcarbamazina
2.7	Febre Maculosa
2.7.1	Doxiciclina
2.7.2	Cloranfenicol
2.8	Micoses Sistêmicas
2.8.1	Flucitosina
2.8.2	Anfotericina B complexo lipídico
3	Doenças Crônicas Não Transmissíveis – DCNTs
3.1	Alzheimer
3.1.1	Donepezila
3.1.2	Galantamina
3.1.3	Rivastigmina
3.2	Antiasmáticos
3.2.1	Beclometasona
3.2.2	Budesonida
3.2.3	Fenoterol
3.2.4	Formoterol
3.2.5	Prednisolona
3.2.6	Prednisona
3.2.7	Salbutamol
3.2.8	Salmeterol
3.3	Antiparkinsonianos
3.3.1	Cabergolina
3.3.2	Entacapona
3.3.3	Levodopa + benserazida
3.3.4	Tolcapona
3.3.5	Pramipexol
3.3.6	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 anti-inflamatórios
3.5.1	Leflunomida
3.5.2	Mesalazina
3.6	Imunossupressor
3.6.1	Ciclosporina
3.6.2	Everolimo
3.6.3	Micofenolato de mofetila
3.6.4	Micofenolato de sódio
3.6.5	Tacrolimo
3.6.6	Sirolimo
3.7	Osteoporose
3.7.1	Calcitonina
3.7.2	Calcitriol
3.7.3	Raloxifeno
3.8	Hipertensão Arterial Pulmonar
3.8.1	Bosentana
3.8.2	Iloprosta
3.8.3	Sildenafil
3.9	Anti-hipertensivos
3.9.1	Captopril
3.10	Doença Falciforme
3.10.1	Alfaepoetina
3.10.2	Deferasirox
3.10.3	Hidroxiuréia
3.11	Outras destinações
3.11.1	Acetato de Lanreotida
3.11.2	Acitretina
3.11.3	Ácido Fólico/ Folínico
3.11.4	Bezafibrato
3.11.5	Biotina
3.11.6	Bromocriptina
3.11.7	Bupropiona
3.11.8	Cloridrato de sevelamer
3.11.9	Estatinas
3.11.10	Fludrocortisona
3.11.11	Glatiramer
3.11.12	Riluzol
3.11.13	Somatostatina
4	Produtos obtidos por Rotas Biológicas
4.1	Anticorpos Monoclonais
4.1.1	Adalimumabe
4.1.2	Basiliximabe
4.1.3	Bevacizumabe

4.1.4	Certolizumabe Pegol
4.1.5	Golimumabe
4.1.6	Infliximabe
4.1.7	Natalizumabe
4.1.8	Palivizumabe
4.1.9	Rituximabe
4.1.10	Tocilizumabe
4.1.11	Trastuzumabe
4.2	Enzimas
4.2.1	Alfadornase
4.2.2	Glucocerebrosidase
4.2.3	Imiglucerase
4.2.4	L-asparaginase
4.2.5	Pancreatina
4.2.6	Pancrelipase
4.2.7	Taliglucerase
4.2.8	Velaglucerase
4.3	Hormônios
4.3.1	Alfaepoetina
4.3.2	Fator de crescimento insulina dependente (IGH-1)
4.3.3	Filgrastima
4.3.4	Glucagon
4.3.5	Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG)
4.3.6	Gosserelina
4.3.7	Hormônio Folículo Estimulante (FSH)
4.3.8	Insulina
4.3.9	Leuprorrelina
4.3.10	Molgramostima
4.3.11	Somatotropina
4.4	Proteínas
4.4.1	Abatacepte
4.4.2	Etanercepte
4.4.3	Fator de crescimento epidérmico
4.4.4	Fatores de coagulação recombinantes
4.4.5	Imunoglobulinas
4.4.6	Interferon alfa 2B (inclusa a forma peguilada)
4.4.7	Interferon alfa 2A (inclusa a forma peguilada)
4.4.8	Interferon beta 1 ^a
4.4.9	Interferon beta 1B
4.4.10	Octreotida
4.4.11	Toxina botulínica
5	Vacinas e Soros
6	Hemoderivados
7	Medicamentos e Insumos para a terapia de agravos decorrentes de acidentes nucleares

8	Produtos Oncológicos priorizados pelo SUS
8.1	Actinomicina-D
8.2	Anastrozol
8.2	Bicalutamida
8.4	Buserelina
8.5	Bussulfano
8.6	Capecitabina
8.7	Carboplatina
8.8	Carmustina
8.9	Ciclofosfamida
8.10	Cisplatina
8.11	Cladribina
8.12	Clorambucil
8.13	Cloridrato de Granisetrona
8.14	Dasatinibe
8.15	Daunorrubicina
8.16	Dicloridrato de Mitoxantrona
8.17	Ditartarato de Vinorelbina
8.18	Docetaxel
8.19	Flutamida
8.20	Formestano
8.21	Gencitabina
8.22	Imatinibe
8.23	Irinotecano
8.24	Melfalano
8.25	Mercaptopurina
8.26	Morfina
8.27	Nilotinibe
8.28	Ondansetrona
8.29	Oxaliplatina
8.30	Paclitaxel
8.31	Procarbazina
8.32	Sulfato de Vincristina
8.33	Raltitrexede
8.34	Tamoxifeno
8.35	Temozolamida
8.36	Thiotepa
8.37	Tioguanina
8.38	Triptorrelina
9	Fitoterápicos
10	Antibióticos
10.1	Aminoglicosídeos
10.2	Amoxicilina
10.3	Cefalosporinas
10.4	Tetraciclina

10.5	Quinolonas
10.6	Penicilinas

Seção II - Segmento de Produtos para a Saúde e Dispositivos em geral de apoio a saúde

Grupo 01: Dispositivos utilizados para visualização e produção de sinais, imagens anatômicas e funcionais do corpo humano cuja finalidade é diagnosticar, detectar, monitorar e controlar doenças.

- Aparelho de Angiografia
- Aparelho de Audiometria
- Aparelho de Endoscopia
- Aparelho de Raios X
- Aparelho de Ressonância Magnética
- Aparelho de Ultrassonografia
- Aparelho Oftalmológico;
- Aparelho para medicina nuclear
- Aparelho Tomógrafo computadorizado
- Câmaras de cintilação ou Gama Câmaras
- Equipamento para triagem auditiva neonatal
- PET-CT

Grupo 02: Dispositivos utilizados para diagnosticar, prevenir, monitorar e controlar doenças, agravos e identificar agentes por meio de técnicas de detecção *in vitro*:

a) Equipamentos: dispositivos que gerem diretamente resultados de diagnóstico *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo órgãos, sangue e outros tecidos.

- Equipamentos automatizados para testes feitos em laboratório
- Equipamentos para testes rápidos (*point-of-care*), realizados por profissionais de saúde
- Equipamentos para testes rápidos para acompanhamento de doenças, agravos e/ou fatores de risco realizados pelo próprio usuário.

b) Conjunto Diagnóstico e Monitoramento: reagentes e acessórios para diagnosticar, prevenir, monitorar e controlar doenças e agravos utilizando técnica de detecção *in vitro*, para as seguintes doenças ou condições:

- Botulismo
- Dengue
- Diabete Melito
- Difteria
- Doença de Chagas aguda (DCA)
- DPOC
- DST/ AIDS
- Febre do Nilo Ocidental (FNO)
- Febre Maculosa Brasileira (FMB)
- Hanseníase
- Hantavirose
- Hepatites
- Influenza
- Leishmaniose tegumentar
- Leishmaniose visceral
- Malária
- Neoplasias Malignas
- Transplantes
- Tuberculose

c) Insumos: antígenos, anticorpos e *primers* (iniciadores de DNA) utilizados para a produção de conjuntos de diagnóstico e de monitoramento dos agravos e condições discriminados no item acima.

Grupo 03: Dispositivos utilizados no tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência; substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico ou controle da concepção.

- Acelerador Linear para radioterapia
- Adaptador Postural para cadeira de rodas
- Agulha de fístulas para Hemodiálise
- Aparelho de Amplificação Sonora Individual – AASI (aparelho auditivo)
- Aparelho de Anestesia, com suporte (carrinho)
- Aparelho de Ultrassonografia para terapia
- Aparelho para Litotripsia
- Aquecedor de sangue
- Arco Cirúrgico
- Berço aquecido
- Bolsa para coleta, armazenamento e transfusão de sangue humano
- Cadeira de rodas
- Cardioversor/defibrilador (externo ou implantável)
- Cateter Angiográfico (de uso em radiologia)
- Cateter Balão
- Cateter Eletrofisiológico
- Cateter para uso e aplicação médico-hospitalar
- Cimento, enxerto e preenchimento fabricados com biomateriais
- Concentrador de oxigênio
- CPAP (equipamento e acessórios)
- Curativos e Hemostáticos
- Dispositivo de assistência ventricular
- Dispositivos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis
- Eletrocardiógrafo
- Endoprótese vascular
- Equipamento a laser para oftalmologia
- Equipamento de Fototerapia
- Equipamento de Hemodiálise
- Equipamento para diálise peritoneal (e acessórios)
- Espiral para aneurisma
- Espirômetro
- Filtro de veia cava
- Filtro Dialisador para Hemodiálise
- Gerador de Radiofrequência para eletrocirurgia
- Grampeador cirúrgico
- Gravador de Holter
- Implante dentário
- Incubadora para recém-nascidos
- Indutor, bainha e agulha para estudos e procedimentos eletrofisiológicos
- Lentes intraoculares
- Linha de sangue para Hemodiálise
- Luva para procedimento e cirúrgicas

- Máquina de circulação extracorpórea
- Marcapasso
- Microscópio Cirúrgico
- Monitor cardíaco e Monitor multiparâmetro
- Monitor de gases sanguíneos
- Órtese e Prótese Ortopédica
- Oxímetro de Pulso
- Pinça, tesoura, grameador, recarga, bisturi cirúrgico e trocater para cirurgias laparoscópicas
- Polissorógrafo
- Prótese de Implante coclear
- Prótese Mamária
- *Stent* Cardiológico e Arterial
- Telas e seus dispositivos para fixação para reparo da parede abdominal
- Tomógrafo de Coerência Óptica
- Válvula Cardíaca
- Ventilador Pulmonar

Grupo 04: Dispositivo utilizado com a finalidade de manter e preservar as características funcionais e terapêuticas de sangue, outros tecidos, órgãos, hemoderivado, termolábeis e imunobiológicos.

- Centrífuga refrigerada para bolsa de sangue
- Freezer Portátil para transporte de órgãos e tecidos
- Freezer e Conservador de ultrabaixa temperatura para órgãos, tecidos, amostras, hemoderivados, termolábeis e imunobiológicos
- Geladeira e Câmara refrigerada para conservação de hemoderivados / termolábeis/imunobiológicos
- Papel de filtro para coleta de sangue por punção digital
- Equipamento e solução para preservação de órgãos

Grupo 05: Software embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens, na comunicação entre dispositivos.

- Software Embarcado em Dispositivos Médicos
- Software para e-Saúde e Telemedicina
- Software para Prototipagem e Planejamento de Terapia

Grupo 06: Insumos, partes e peças utilizadas nos dispositivos médicos, especialmente aqueles utilizados para produção dos dispositivos de que trata este artigo, especialmente monitores, transdutores, atuadores, geradores de energias elétrica e ionizante, biomateriais, tecnologias assistivas e implantáveis.

- Atuadores para sistemas de terapia guiada por imagens
- Biochip/Biosensor para teste diagnóstico
- Ligas e materiais especiais
- Monitor “Grau Médico” utilizado em diagnóstico por imagens médicas
- Receptor/Detector de radiações ionizantes
- Sensor de Oximetria e Capnografia
- Sistema de aceleração de elétrons
- Tecidos e órgãos artificiais
- Transdutores de Ultrassom

Grupo 07: Dispositivos utilizados na avaliação de conformidade e desempenho de equipamentos médicos, visando garantir a segurança, eficácia e efetividade ao paciente.

- Dispositivo para dosimetria e controle de qualidade de radiações ionizantes

Grupo 08: Serviços utilizados no ciclo de vida do produto, ou seja, nas etapas de pré-comercialização e pós-comercialização, desde a etapa de desenvolvimento passando pela incorporação e gestão de uso nos serviços de saúde até sua substituição ou obsolescência.

- Serviços de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS)
- Serviços de Engenharia de Fatores Humanos
- Serviços de Ensaio Clínicos nas Fases I, II e III
- Serviços de Ensaio Pré-Clínicos em BPL
- Serviços de Gestão de Tecnologia Estratégica em Ambiente Hospitalar
- Serviços de Prototipagem para a aplicação terapêutica personalizada
- Serviços Tecnológicos de Avaliação e Ensaio de Conformidade, Certificação de Produtos e Controle de Qualidade

Obs: Os Serviços apresentados neste Grupo devem ser prioritariamente desenvolvidos no âmbito das Redes apoiadas pelos MS e pelo MCTI, como a Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), a Rede de Ensaio Pré-Clínicos e a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS)

Critérios complementares utilizados na definição da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS

Seção I - Segmento Farmacêutico

- Mantidos todos os produtos estratégicos no âmbito do SUS pertencentes à lista publicada no anexo da Portaria GM/MS nº 1284, de 2010;
- Efetuada a inclusão de novos produtos que atendam, no mínimo, a um dos critérios abaixo:
 - Custo de aquisição no SUS e ou com déficit da balança comercial brasileira superior a R\$ 10 milhões, desde que contemplados nos Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS;
 - Incorporação recente no SUS, incluindo as recentes fruto da política ativa de acesso;
 - Protocolos clínicos novos, inclusive os novos usos;
 - Risco de desabastecimento;
 - Indicados para centralização (racionalização do gasto e da assistência);
- Para todos os produtos da Lista estão considerados as apresentações farmacêuticas de doses fixas combinadas, bem como as modificações na forma de sais;
- No Grupo de Vacinas e Soros e no Grupo de Hemoderivados os produtos não estão discriminados, sendo considerados como estratégicos todos os produtos que fazem parte da RENAME e/ou são adotados pelo Programa Nacional de Imunização (PNI).

Seção II - Segmento de Produtos para a Saúde e Dispositivos em geral de apoio a saúde

- Mantidos todos os produtos estratégicos no âmbito do SUS pertencentes à lista publicada no anexo das Portarias GM/MS nº 978, de 2008 e GM/MS nº 1284, de 2010;
- Tecnologias para a prestação de serviços tecnológicos intrínsecos a todo o ciclo de vida das tecnologias de produtos médicos (ex. desenvolvimento, produção, pré e pós comercialização, avaliação da conformidade e gestão do uso);
- Tecnologias sensíveis e estratégicas ao SUS, imprescindíveis para que o País internalize sua produção e desenvolva competências locais, garantindo a operacionalização e manutenção dos serviços de saúde necessários ao atendimento da população;
- Ampliação de mercado para produtos cujo desenvolvimento foi patrocinado com recursos públicos (ex. MS, MCTI, BNDES);
- Efetuada a inclusão de novos produtos que atendam, no mínimo, a um dos critérios abaixo:
 - Custo de aquisição no SUS e ou com déficit da balança comercial brasileira;
 - Incorporação recente no SUS;
 - Protocolos clínicos novos, inclusive os novos usos;
 - Risco de desabastecimento;
 - Indicados para centralização (racionalização do gasto e da assistência);
 - Tecnologias sensíveis e estratégicas ao SUS imprescindíveis para que o país internalize sua produção, desenvolvendo competências locais, capacitando e fixando recursos humanos, garantindo a operacionalização e manutenção dos serviços de saúde necessários ao atendimento da população.
- Critérios e dados técnicos de Órgãos do Governo tais como, BNDES e FINEP, e de programas de apoio ao Setor de Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos.