



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 121/2022-CGITS/DECIIS/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Alteração do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 2017.

2. **ANÁLISE**

2.1. Trata-se do PARECER n. 00908/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU (0030384475) conclusivo, referente à minuta de alteração do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 2017, no qual foram apontadas as seguintes observações nos itens 9, 10, 13 “b” e 14:

9. Sobre a análise de impacto regulatório, não se localizou endereçamento da questão no Despacho 0028568386, o que deve ser providenciado, seja para fundamentar em hipótese de dispensa, seja para elaboração da AIR.

10. Quanto aos aspectos formais do documento em si, referendam-se as minutas em anexo com apontamentos de caráter formal. Constam em anexo uma minuta com marcações e outra sem. Recomenda-se a implementação das sugestões lá consignadas (ou a apresentação de justificativa caso contrário, conforme art. 50, VII da Lei nº 9.784/99) e análise dos comentários lá constantes.

[...]

13. Por fim, no que tange ao objeto, ou seja, o conteúdo do ato normativo ora proposto em seus aspectos meritórios, além da minuta em anexo, fazem-se as observações adiante quanto a cada um dos dispositivos:

a. O art. 12 já consta na minuta (0026531054) proposta por esta Consultoria Jurídica quando do Parecer n. 00190/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de modo que nada a opor;

b. O art. 14-C, caput, e §2º[1] já constam na minuta (0026531054) proposta por esta Consultoria Jurídica quando do Parecer n. 00190/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de modo que nada a opor. Todavia, registre-se, conforme comentário na minuta, que o quadro comparativa [sic] (e a versão vigente) falam em três representantes por órgão, enquanto que a minuta juntada e o despacho 0028568386 trazem quatro. Tal questão deve ser verificada, retificada e, em havendo modificação, justificada;

c. Nada a opor à modificação do art. 14-C, II, em conformidade com a RESOLUÇÃO - RDC Nº 704, DE 31 DE MAIO DE 2022;

d. Nada a opor à modificação do art. 14-F, que se limita a alterar a subordinação do CGITS, passando do DGITIS ao DECIIS;

e. O art. 25 já consta na minuta (0026531054) proposta por esta Consultoria Jurídica quando do Parecer n. 00190/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de modo que nada a opor;

f. No art. 26, nada a opor aos seus termos e justificativas, conforme parágrafo 8 do Despacho 0028568386;

g. O art. 31 já consta na minuta (0026531054) proposta por esta Consultoria Jurídica quando do Parecer n. 00190/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de modo que nada a opor;

h. O art. 2º, incisos I e III já consta na minuta (0026531054) proposta por esta Consultoria Jurídica quando do Parecer n. 00190/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de modo que nada a opor;

i. O art. 2º, II está fundamentado no despacho 0016057263. Nada a opor.

14. Ressalte-se que a implementação ou não das observações por parte da área competente deverá ocorrer de forma robustamente justificada e por sua conta e risco, já que esta análise se dá de modo conclusivo. [Grifo da CONJUR/MS]

2.2. Por fim, a exímia Procuradoria manifestou que:

“ressalvadas questões de conveniência e oportunidade, opina-se pela viabilidade jurídica da proposta de portaria ora apresentada, com as observações dos itens 9, 10, 13 "b" e 14, sem a necessidade de retorno dos autos a esta Consultoria Jurídica”. [Grifo Nosso]

2.3. Assim, considerando as observações supracitadas, essa Coordenação elucida:

Item 9:

9. Sobre a análise de impacto regulatório, não se localizou endereçamento da questão no Despacho 0028568386, o que deve ser providenciado, seja para fundamentar em hipótese de dispensa, seja para elaboração da AIR.

2.4. Para elaboração do relatório de Análise de Impacto Regulatório - AIR é necessário, de forma simplificada: i) identificar e descrever o problema regulatório; ii) identificar o diagnóstico de aplicabilidade ou dispensa e; iii) elaborar Nota Técnica deliberativa.

a) Identificar do problema regulatório:

2.5. A Lei nº 9.279/1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, em 2021 por meio da Lei nº 14.195/2021 revogou o art. 229-C que previa que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

2.6. No mesmo ano, a ANVISA aprovou e promulgou o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, por meio da Resolução - RDC Nº 585, de 10 de Dezembro de 2021. O novo Regimento, criou no âmbito da Segunda Diretoria o Posto de Propriedade Intelectual, cuja competências são (art. 101):

I - receber e manifestar sobre os pedidos de patente de interesse para as políticas de assistência farmacêutica e de medicamentos, por solicitação do Ministério da Saúde;

II - apresentar, a pedido do Ministério da Saúde e suas comissões, documentos, pareceres e informações ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), para subsidiar o exame de pedidos de patente; e

III - requerer proteção para as criações intelectuais da Anvisa e assessorar a gestão dos direitos e obrigações decorrentes destas criações. (art. 101, RDC Nº 585/2021)

2.7. Já em 2022, foi aprovado por meio do Decreto nº 11.098, de 2022, a estruturação Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança, que criou o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Nesse novo cenário, a Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica em Saúde passou a integrar esse Departamento.

2.8. Sendo assim, em vista das mudanças ocorridas nas legislações supracitadas, foi necessário reformular alguns dispositivos do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017.

b) Da dispensa da AIR

2.9. Como já mencionando anteriormente, as alterações propostas ao Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída por meio da Portaria GM/MS nº 3.916/1998, tiveram como fato gerador as mudanças ocorridas:

- Na Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial), em virtude da revogação do art. 229-C (Lei nº 14.195, de 2021);
- No Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Resolução - RDC Nº 585, de 10 de Dezembro de 2021) que criou o Posto de Propriedade Intelectual; e
- Na reestruturação do Ministério da Saúde e as atividades desenvolvidas pela Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde - COMPIS/MS, visto que a coordenação responsável pelo apoio administrativo à Comissão passou a integrar o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde - DECIIS/SCTIE. (Decreto nº 11.098, de 2022)

2.10. Ou seja, as alterações foram propostas com o intuito de atender ao disposto em Leis vigentes, cujas alterações não comprometem o mérito da Política Nacional de Medicamentos – PNM. Além disso, as alterações têm natureza administrativa e são restritas às atividades no âmbito do Ministério da Saúde e, por essas razões, pode-se dispensar a realização da AIR nos termos do § 2º do art. 3º do Decreto n.º 10.411/ 2020:

Art. 3º A edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR.

[...]

§ 2º O disposto no caput não se aplica aos atos normativos:

I - de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno do órgão ou da entidade;

[...]

VI – que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito.

[Grifo nosso]

2.11. Ademais, as alterações propostas foram consideradas, por essa área técnica, como de baixo impacto na execução da Política. E ainda, os Capítulos III e V-A que foram alterados no Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017, não dependem de orçamento financeiro, ou seja, não haverá aumento nas despesas orçamentárias ou financeira do Ministério, e não ecoa de forma substancial no mérito da Política Nacional de Medicamentos – PNM.

2.12. O art. 4º do Decreto nº 10.411/2020 também, orienta que a AIR pode ser dispensada se o ato normativo for considerado de baixo impacto, uma vez que:

- a) não provoca aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;
- b) não provoca aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e
- c) não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

2.13. Por essas razões, não foi elaborada a Análise de Impacto Regulatório - AIR e recomenda-se dispensá-la. Por oportuno, traz-se à reflexão que, a AIR é um processo considerado árduo e que exige esforços do setor público, especialmente dos tomadores de decisão e dos servidores envolvidos. Ademais, o Relatório de uma AIR é um documento sem poder vinculante e deverá considerar a conveniência e a oportunidade para resolução do problema regulatório identificado que merece ser priorizado e equacionado.

Item 10:

10. Quanto aos aspectos formais do documento em si, referendam-se as minutas em anexo com apontamentos de caráter formal. Constam em anexo uma minuta com marcações e outra sem. Recomenda-se a implementação das sugestões lá consignadas (ou a apresentação de justificativa caso contrário, conforme art. 50, VII da Lei nº 9.784/99) e análise dos comentários lá constantes.

2.14. Em vista a recomendação quanto a implementação das sugestões apresentadas na minuta 0030384380, não há objeção. As alterações realizadas tiveram como base a mudanças ocorridas na Lei nº 9.279/1996, em virtude da revogação do art. 229-C, a publicação do Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a reestruturação do Ministério da Saúde e as atividades desenvolvidas pela Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde - COMPIS/MS.

Item 13

13. Por fim, no que tange ao objeto, ou seja, o conteúdo do ato normativo ora proposto em seus aspectos meritórios, além da minuta em anexo, fazem-se as observações adiante quanto a cada um dos dispositivos:

[...]

b. O art. 14-C, caput, e §2º[1] já constam na minuta (0026531054) proposta por esta Consultoria Jurídica quando do Parecer n. 00190/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de modo que nada a opor. Todavia, registre-se, conforme comentário na minuta, que o quadro comparativo [sic] (e a versão vigente) falam em três representantes por órgão, enquanto que a minuta juntada e o despacho 0028568386 trazem quatro. Tal questão deve ser verificada, retificada e, em havendo modificação, justificada;

2.15. No que tange ao número de representantes no Grupo de Articulação de Propriedade Intelectual em Saúde, será de 4 (quatro) membros como dispõem na minuta de portaria 0030384380, em virtude da expertise dos técnicos que atuam de forma permanente no Posto de Propriedade Intelectual.

3. CONCLUSÃO

3.1. Pelo exposto, recomenda-se a dispensa da elaboração do Relatório de AIR pelas razões apresentadas e que prossiga com o andamento da presente demanda junto ao Gabinete do Ministro com vistas a aprovar e publicar a minuta de Portaria nos termos contidos no documento 0030384380.

LUCIENE FERREIRA GASPAR AMARAL
Especialista Sênior em Propriedade Intelectual
Coordenadora-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde - Substituta
CGITS/DECIIS/SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Ferreira Gaspar Amaral, Coordenador(a)-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde Substituto(a)**, em 26/12/2022, às 13:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0030934489** e o código CRC **7372495C**.