



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde  
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde  
Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial

NOTA TÉCNICA Nº 32/2023-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Alteração do Capítulo III e do Capítulo V-A do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro.

2. **SUMÁRIO EXECUTIVO**

2.1. Precipuamente, cabe informar que o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão e funções de confiança.

2.2. Em razão da publicação do referido decreto, ocorreram alterações nas nomenclaturas de alguns órgãos da estrutura ministerial, tornando-se necessária a alteração do Capítulo III e do Capítulo V-A do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, no que tange à Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde instituída pelo MS por meio da Portaria nº 2.466, de 16 de setembro de 2020, e o cumprimento das formalidades necessárias com vistas a viabilizar o funcionamento.

2.3. Outrossim, a presente proposta de revisão para alteração do Capítulo III e do Capítulo V-A do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia fundamental, vez que insere os dispositivos médicos na lista de produtos cujos pedidos de patentes podem ser considerados de interesse para o Sistema Único de Saúde – SUS – e vem ao encontro do direcionamento atual da reestruturação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

2.4. Cumpre ressaltar que serão observadas as prioridades e a relevância dos pedidos de patente identificados a partir dos estudos realizados, para que se possa subsidiar a decisão dos gestores do Ministério da Saúde quanto à solicitação de exame prioritário com apresentação de subsídios técnicos ao exame de mérito dos pedidos de patentes de interesse desta Pasta junto ao INPI, com vistas a garantir a sustentabilidade do SUS.

3. **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

3.1. Primeiramente, é de importante registrar que a elaboração da presente proposta de alteração do Capítulo III e do Capítulo V-A do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 atende aos requisitos do Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, bem como da Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017.

3.2. Em 2020, coube ao Ministério da Saúde instituir a Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde (COMPIS) com vistas a propor ações e subsidiar a atuação da pasta em temas relativos ao direito de propriedade intelectual, especificamente à propriedade industrial, de produtos e processos relativos à área médica e farmacêutica, de forma centralizada. Desde então, a comissão tem a função de propor áreas prioritárias para diagnósticos, avaliações e ações relacionadas ao tema.

3.3. Assim, vem atendendo às função de subsidiar a tomada de decisões do Ministério da Saúde quanto aos pedidos de exames prioritários junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), a partir da indicação de doenças específicas ou produtos e processos farmacêuticos estratégicos, além de dispositivos médicos destinados ao tratamento destas, identificados pelas respectivas áreas, em específico os considerados estratégicos para as políticas públicas de saúde.

3.4. A COMPIS também tem a função de propor estudos, debates e eventos com vistas a discutir temas específicos no âmbito da propriedade intelectual em saúde, subsidiando a participação do Ministério da Saúde nos colegiados interministeriais, bem como a participação da pasta nas atividades de foros nacionais e internacionais relacionados ao tema.

3.5. Além das competências previstas, em 2021 a Compis passou a coordenar os GTs destinados à discussão e elaboração da Política de Inovação do Ministério da Saúde, ainda em andamento, a qual tem como objetivo nortear os institutos nacionais, declarados como Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação – ICTs – do Ministério da Saúde por meio da PORTARIA GM/MS Nº 1.674, publicada em 21 de julho de 2021, na elaboração de suas diretrizes e boas práticas de gestão que envolvam propriedade intelectual, inovação, empreendedorismo e transferência de tecnologia, temas dispostos na Lei de Inovação. A atuação da Compis ainda norteia os demais órgãos desta Pasta no que tange ao financiamento de projetos apresentados por ICTs públicas às chamadas por editais e nas demais modalidades utilizadas para estimular a inovação em produtos destinados à viabilizar a execução das Políticas Públicas de Saúde. Finalmente, subsidia, no que for cabível, a implantação da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (ENPI). Em continuidade à esta ação, o próximo passo será o reconhecimento e estruturação dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs), que organizarão a gestão da inovação gerada nos Institutos Nacionais, com fulcro nos ditames da Lei de Inovação - Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, alterada pela Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, e regulamentada pelo Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018.

3.6. Nesse contexto, a comissão manterá sua composição com representantes do Ministério da Saúde; da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); do Instituto Nacional de Câncer (INCA); do Instituto Nacional de Cardiologia (INC); do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO); do Instituto Evandro Chagas (IEC); da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e poderá convidar pesquisadores, advogados e representantes das entidades da sociedade civil que atuem em áreas relacionadas à propriedade intelectual no âmbito da saúde, para participar de reuniões direcionadas à discussão de temas específicos, sem direito a voto.

3.7. Convém salientar que a Comissão de Propriedade Intelectual constitui braço fundamental da Política Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), tendo como objetivo analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais para viabilizar a aplicação dos dispositivos da Lei de Propriedade Industrial - Lei 9.279/1996 com vistas a viabilizar as questões relacionadas ao acesso à Saúde.

3.8. Destarte, intermediará de forma contínua a articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Saúde, com vistas a garantir a consolidação das atividades do GAPIS, direcionadas a implantar os procedimentos que preveem a Prospecção Tecnológica com vistas a identificação de produtos e processos farmacêuticos, bem como instrumentos e dispositivos médicos, produtos farmacêuticos e imunobiológicos e seus processos, além de vacinas considerados estratégicos para as políticas públicas de saúde e, concomitantemente, direcionar a identificação de pedidos de patentes considerados de interesse do SUS, que podem vir a ser objeto da solicitação de exame prioritário junto ao INPI.

### 3.9. **Quanto aos Artigos 36 A 38 do decreto Nº 9.191/2017**

Art. 36. O ato normativo que criar comissão, comitê, grupo de trabalho ou outra forma de colegiado indicará:

I. as competências do colegiado;

II. a composição do colegiado e a autoridade encarregada de presidir ou coordenar os trabalhos;

III. o quórum de reunião e de votação;

IV. a periodicidade das reuniões ordinárias e a forma de convocação das reuniões extraordinárias;

V. o órgão encarregado de prestar apoio administrativo;

VI. quando necessário, a forma de elaboração e aprovação do regimento interno;

VII. quando os membros não forem natos, a forma de indicação dos membros e a autoridade responsável pelos atos de designação;

VIII. quando o colegiado for temporário, o termo de conclusão dos trabalhos;

IX. quando for o caso, a necessidade de relatórios periódicos e de relatório final e a autoridade a quem serão encaminhados.

§ 1º É vedada a divulgação de discussões em curso sem a prévia anuência do titular do órgão ao qual o colegiado esteja vinculado.

§ 2º É obrigatória a participação da Advocacia-Geral da União nos colegiados criados com a finalidade de elaborar sugestões ou propostas de atos normativos de competência ou iniciativa do Presidente da República.

§ 3º A participação na elaboração de propostas de atos normativos terminará com a apresentação dos trabalhos à autoridade responsável, os quais serão recebidos como sugestões e poderão ser aceitos, no todo ou em parte, alterados ou não considerados pela autoridade ou pelos seus superiores, independentemente de notificação ou consulta aos seus autores.

§ 4º A participação dos membros dos colegiados referidos neste artigo será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 37. É vedada a criação de colegiados por meio de portaria interministerial.

Art. 38. A proposta de criação ou ampliação de colegiados interministeriais será acompanhada, além dos documentos previstos no art. 30, de:

1. esclarecimento sobre a necessidade de o colegiado ser permanente, caso não haja indicação de termo final para as atividades;
2. estimativa dos custos com:
  - a) deslocamentos dos membros do colegiado; e
  - b) custo homem/hora dos agentes públicos membros do colegiado.

3.9.1. Quanto ao disposto no artigo 36, do Decreto 9.191/2017, cabe esclarecer que foi devidamente atendido no corpo da proposta de minuta, conforme apresentado a seguir:

- Competências do colegiado: art. 25 da minuta;
- Composição do colegiado: art. 26 da minuta;
- Autoridade competente para coordenar: art. 26, I, da minuta;
- Quórum de reunião e de votação: art. 27, §1º, da minuta;
- Periodicidade das reuniões: art. 27, caput, da minuta;
- Forma de convocação das reuniões extraordinárias: art. 27, da minuta;
- Órgão encarregado de prestar apoio administrativo: art. 27, da minuta;
- Forma de elaboração e aprovação do regimento interno: art. 25, VIII e parágrafo único, da minuta;
- Autoridade responsável pela designação dos membros: art. 26, da minuta;
- Necessidade de relatórios: art. 32 da minuta.

3.9.2. Destaque-se não se aplicar o artigo 37 do Decreto nº 9.191/2017, por se tratar de proposta de alteração de Portaria Ministerial.

3.9.3. Em relação ao artigo 38 do Decreto nº 9.191/2017, esclarece-se:

- Quanto à necessidade de o Colegiado ser permanente:

3.9.3.1. Considerando (i) que é de interesse para a viabilidade do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e a garantia de sustentabilidade das políticas de medicamentos, dispositivos médicos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e que cabe a esta Pasta acompanhar o desenvolvimento de novas tecnologias e garantir que os medicamentos sejam dispensados de forma equitativa para viabilizar a aplicação dos ditames constitucionais que preconizam o acesso universal à saúde, faz-se necessária a manutenção permanente do colegiado.

- Estimativa de custos dos membros do colegiado:
  - deslocamentos dos membros do colegiado; e
  - custo homem/hora dos agentes públicos membros do colegiado.

3.9.3.2. A Comissão de Propriedade Intelectual (COMPIS) em Saúde conta com a participação de Instituições sediadas na capital federal; portanto, não há necessidade de gastos com diárias e passagens para os servidores das Secretarias desta Pasta e da ANVISA. Ademais, as reuniões poderão ocorrer de forma virtual, para que os representantes das instituições estejam em outros estados ou mesmo em outros países. No caso de reuniões presenciais, ocorrerão preferencialmente no Distrito Federal.

3.9.3.3. Adicionalmente, cumpre informar que a presente proposta considera que os membros da COMPIS, ao participarem das atividades, estarão prestando serviço público relevante, não remunerado.

- Quantidade de agentes públicos em plenário (presencial ou virtual): (catorze), considerando-se titulares, já que os suplentes apenas os substituem;
- Valor da hora de trabalho de agentes públicos, remuneração média bruta: R\$ 96,28 (Fonte: essa estimativa considera um salário bruto mensal de R\$ 16.944,28; sendo 96,28 x 8 horas diárias x 22 dias úteis). \*A remuneração bruta mensal aproximada de 16.945,28 se refere aos ocupantes de cargo DAS 101.6 no âmbito do Poder Executivo da União, conforme o disposto na Tabela de Remuneração de Cargos Comissionados e Funções Gratificadas do Ministério da Economia (<https://www.gov.br/servidor/pt-br/observatorio-de-pessoal-govbr/tabela-de-remuneracao-dos-servidores-publicos-federais-civis-e-dos-ex-territorios>)

- Duração estimada, em horas, de cada reunião: 4 (quatro) horas.
- Quantidade de reuniões por ano: 1 (uma) – as reuniões ordinárias são anuais.
- 14 (catorze) membros x R\$ 96,28 por hora x 4 horas x 1 reunião: R\$ 5.391,68 (cinco mil e trezentos e noventa e um reais e sessenta e oito centavos)

3.9.3.4. Ressalta-se que se trata de mera estimativa, visando ao atendimento dos requisitos formais do decreto, pois esta Comissão não tem membros nomeados, nem uma expectativa de quais serão os representantes que as instituições integrantes irão indicar para futura composição. Frisa-se que a indicação de membros é discricionária, podendo, inclusive, ser alterada a qualquer tempo.

#### 4. DISPENSA DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

4.1. A proposta de alteração do Capítulo III e do Capítulo V-A, do Anexo XXVII, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, se dá em razão da publicação do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, que aprovou a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão e funções de confiança, o qual modificou a nomenclatura de alguns órgãos da estrutura ministerial, tornando-se necessária a alteração.

4.2. Diante o exposto, verifica-se que o caso concreto se enquadra no inciso III do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020:

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

(...)

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

4.3. Conforme se depreende da minuta ([0034883404](#)), são alteradas somente as nomenclaturas e a composição, de acordo com os termos da nova Estrutura Regimental imposta pelo Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, assim como incluída na portaria a possibilidade de análise de dispositivos médicos, sendo dispensável a Análise de Impacto Regulatório (AIR) em razão do baixo impacto.

#### 5. CONCLUSÃO

5.1. Ante o exposto, esta área técnica considera de grande relevância a proposta de alteração do Capítulo III e do Capítulo V-A, do Anexo XXVII, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para que se possa dar prosseguimento à política de medicamentos, dispositivos médicos e de assistência farmacêutica com intuito de garantir a sustentabilidade das ações que visam garantir o acesso da população à saúde, imposta pelos ditames constitucionais.

KAMILLA FERNANDES CAMILO  
Consultora Técnica

LUCIENE FERREIRA GASPAR AMARAL  
Especialista Sênior em Propriedade Intelectual  
CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

MARCELO DE MATOS RAMOS  
Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial  
CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 31/08/2023, às 14:30, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Kamilla Fernandes Camilo, Consultor(a) Técnico(a)**, em 01/09/2023, às 11:34, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Ferreira Gaspar Amaral, Especialista Sênior em Propriedade Intelectual**, em 01/09/2023, às 11:35, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0034882633** e o código CRC **9BCB0812**.

Referência: Processo nº 25351.912297/2017-55

SEI nº 0034882633

Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial - CGPR  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)

Criado por [munique.guimaraes](#), versão 8 por [kamilla.camilo](#) em 26/07/2023 11:25:19.