



Ministério da Saúde

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

NOTA TÉCNICA Nº 33/2024-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Minuta de Portaria 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, que institui a Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde.

2. ANÁLISE

2.1. Trata-se do PARECER n. 00023/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU ([0038760785](#)), que analisou a minuta de portaria apresentada pela CGPR ([0038125255](#)) 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, que institui a Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde e concluiu que não há obstáculos jurídicos à continuidade da tramitação e edição da proposta de ato normativo *sub examine*, uma vez adotada a minuta de portaria anexa àquela manifestação, recomendando a avaliação das ponderações realizadas nos seus parágrafos 18, 20 e 21, como se segue:

18. De mais a mais, ainda no que tange ao art. 26, observou-se que, em que pese a alteração feita a fim de incluir um representante da Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI/MS) no rol de componentes da Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde (COMPIS), não consta nos autos manifestação deste setor ou informação de que houve alinhamento prévio. Logo, recomenda-se que, caso não tenha havido, que se providencie a anuência desse setor, ainda que de modo informal.

2.2. Em atendimento ao parágrafo 18 supracitado, informa-se que Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI/MS) apresentou anuência na participação da COMPIS, com a indicação dos representantes nos termos do Despacho nº [0040323056](#).

20. Isso porque não fora encontrado nos autos, mais especificamente na nota técnica, elucidação acerca de qual seria o conceito de "dispositivos médicos" e como essa inclusão alterará efetivamente os trabalhos do colegiado e dos processos de pedidos de patentes. Em outras palavras, não está claro se a intenção seria apenas suprir lacuna da norma (que não permite expressamente que a Compis se pronuncie sobre os pedidos de patente que tenham objetos dispositivos médicos) ou se também há algum outro impacto além disso.

2.3. A respeito de qual seria o conceito da expressão "dispositivos médicos", a qual está presente na minuta, é pertinente colocar em evidência visto que a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS está sofrendo alterações com o objetivo suprir uma lacuna uma vez que a norma vigente faz menção apenas a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos. Todavia, os pedido de patente de dispositivos médicos são também de interesse da saúde e, portanto, poderão ser objeto de análise e de emissão de parecer consultivo público, com base em requisitos de patenteabilidade, que servirão de subsídio ao exame realizado pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), nos termos do art. 31 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

2.4. Vale ressaltar que, a Lei nº 8.080/1990 disciplina, no artigo 6º, inciso VI, que estão inseridas no campo de atuação do SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS regulamenta o disposto na referida lei, sendo composta por normas que consolidam as políticas nacionais de saúde do SUS, não havendo, entretanto, referência explícita à política nacional de dispositivos médicos. Essas normas não trazem, portanto, o conceito de dispositivos médicos.

2.5. Entretanto, com o objetivo de subsidiar a solicitação da Conjur-MS, esta CGPR requereu auxílio da Coordenação-Geral de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais (CGMEC/DECEIIS/SECTICS/MS), a qual apresentou as informações a seguir (0041161215):

DISPOSITIVOS MÉDICOS – DM

Em nível internacional, a Força-Tarefa de Harmonização Global, do inglês *Global Harmonization Task Force (GHTF)*, em 2012, definiu *medical devices*, os dispositivos médicos-DM, conforme texto transscrito abaixo (GHTF, 2012):

«**Dispositivo médico**» significa qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, aparelho, implante, reagente para uso in vitro, software, material ou outro artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante para ser usado, sozinho ou em combinação, para seres humanos, para um ou mais do(s) propósito(s) médico(s) específico(s) de:

- diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio da doença,
- diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão,
- investigação, substituição, modificação ou suporte da anatomia ou de um processo fisiológico,
- apoiar ou sustentar a vida,
- controle da concepção,
- desinfecção de dispositivos médicos,
- fornecer informações por meio de exames in vitro de amostras derivadas do corpo humano; e não atinge sua ação primária pretendida por fatores farmacológicos, imunológicos ou meio metabólico, dentro ou sobre o corpo humano, mas que pode ser auxiliado em sua função pretendida por tais meios.

Nota: Produtos que podem ser considerados dispositivos médicos em algumas jurisdições mas não em outros incluem:

- Substâncias desinfetantes,
- Auxílios para pessoas com deficiência, dispositivos que incorporam tecidos animais e/ou humanos,
- dispositivos para tecnologias de fertilização in vitro ou reprodução assistida.

Já o «**Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD)**» significa um dispositivo médico, quer seja utilizado sozinho ou em combinação, destinado pelo fabricante para o exame in vitro de espécimes derivados do corpo humano única ou principalmente para fornecer informações para fins de diagnóstico, monitoramento ou compatibilidade.

Nota 1: Os dispositivos médicos IVD incluem reagentes, calibradores, materiais de controle, amostras receptáculos, software e instrumentos ou aparelhos relacionados ou outros artigos e são utilizado, por exemplo, para os seguintes fins de teste: diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, triagem, monitoramento, predisposição, prognóstico, predição, determinação de estado fisiológico.

Nota2: Em algumas jurisdições, certos dispositivos médicos IVD podem ser cobertos por outros regulamentos. (grifo nosso)

Resumidamente segundo a GHTF, é “um artigo, instrumento, aparelho ou máquina que é usado na prevenção, diagnóstico ou tratamento de doença ou enfermidade, ou para detectar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo para algum propósito de saúde” (GHTF, 2012).

Atualmente, o *International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF)*, em português - Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para Saúde é a organização sucessora do GHTF e que tem sob a sua gestão os documentos elaborados por aquela força-tarefa. O IMDRF é formado por um grupo voluntário de reguladores de DM de todo o mundo que se uniram para desenvolver o trabalho fundamental da GHTF e visa acelerar a harmonização e a convergência regulatória internacional do setor (IMDRF, 2022).

Com base nas definições do IMDR, a *World Health Organization (WHO)*, em português Organização Mundial da Saúde (OMS), descreveu que um dispositivo médico (DM) pode ser qualquer equipamento, instrumento, aparelho, implemento, máquina, implante, reagente para uso in vitro, software, material ou outro artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser usado sozinho ou em combinação, para fins médicos. Os equipamentos médicos são definidos como DM que requerem calibração, manutenção, reparo, treinamento do usuário e desativação. Esses equipamentos são utilizados para fins específicos de diagnóstico e tratamento de doenças ou reabilitação após doença ou lesão; podem ser usados sozinho ou em combinação com qualquer acessório, consumível ou outro equipamento médico. Esse grupo exclui os dispositivos médicos implantáveis, descartáveis ou de uso único (WHO, 2014).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia do Ministério da Saúde, tem a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e do consumo de produtos, dentre eles, os dispositivos médicos e serviços submetidos ao regime de vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (ANVISA, 2022).

Em 15 de setembro de 2022, aquela Agência Reguladora publicou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751 que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos e os conceitua conforme a seguir:

X - **dispositivo médico (produto médico)**; qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos

específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
 - b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
 - c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
 - d) suporte ou manutenção da vida;
 - e) controle ou apoio à concepção; ou
 - f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.
- ...

XVI - dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico; (grifo nosso)

A Resolução também trata da Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos, a qual é alinhada ao IMDRF. O novo texto promove a internalização da Resolução do Mercado Comum do Sul - Mercosul GMC nº 25/2021, que, por iniciativa do Brasil, atualizou os requisitos documentais e as regras de classificação de DM aplicáveis a esse importante bloco econômico da América Latina. Além da internalização, a proposta apresenta como destaques, a modernização geral do texto, a atualização de terminologias, a adoção de regras de classificação específicas para novas tecnologias, como exemplo, software como dispositivo médico e nanomateriais (MERCOSUL, 2021).

O termo dispositivos médicos tem sido usado nos últimos documentos regulatórios abrangendo os produtos que anteriormente eram conhecidos como "correlatos" na legislação brasileira da vigilância sanitária - Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, ainda vigente (BRASIL, 1976).

Desta forma, os atuais dispositivos médicos, produtos para saúde, produtos médicos, materiais e equipamento de uso em saúde e "correlatos" referem-se à mesma categoria, como bem correlacionados pela Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS, 2021).

A Anvisa compõe o *Medical Device Single Audit Program (MDSAP)* /Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde, o qual objetiva aceitar que fabricantes de produtos para saúde contratem um Organismo Auditor, com autorização prévia no âmbito do programa, para executar uma auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Regulatórias participantes. O MDSAP foi reconhecido pelo IMDRF por sua importância no desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para saúde, de modo a garantir sua qualidade, segurança e eficácia.

2.6. Neste sentido, observa-se que a própria Anvisa, já definiu a expressão "dispositivos médicos" no âmbito da Resolução RDC nº 751, de setembro de 2022, que a auxiliará na análise de pedido de patente que tem por objeto um dispositivo médico.

21. De todo modo, em que pese este Órgão Consultivo não vislumbrar, primo ictu oculi, impeditivo jurídico nessa alteração, considera-se pertinente que sejam feitos os esclarecimentos acima mencionados. Após, se houver necessidade, poderá ser avaliado possível o impacto jurídico dessa alteração, caso haja solicitação por parte do setor técnico ou das autoridades da Pasta.

2.7. Quanto ao parágrafo 21 supracitado, elucidados os pontos mencionados anteriormente, esta Coordenação adota a minuta de portaria sugerida pela CONJUR ([0034882633](#)).

3. SUGESTÕES E JUSTIFICATIVAS

3.1. Considerando a oportunidade e a conveniência para alteração da normativa, sugere-se a inclusão do termo dispositivos médicos no título do Capítulo III, no parágrafo único e inciso II do art. 12 e no parágrafo único do artigo 14-B, com a justificativa de que a inclusão do termo 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) ([0034882633](#));

3.2. Ademais, no art. 14-C, foi sugerida redução do número de representantes do GAVIS para três; no art. 14-E e no art. 29 foi proposta a previsão de que as reuniões do GAVIS poderão ser realizadas integralmente por meio de videoconferência, independentemente da decisão do Coordenador e, no art. 25, foi sugerida a alteração da redação dos incisos IV, VI e VII para a inclusão da expressão "sempre que solicitado". A finalidade dessas alterações é dar mais efetividade, eficiência e eficácia na tomada de decisão dos dois grupos (art. 37 e art. 5º, LXXVIII da Constituição Federal).

3.3. Sugere-se a alteração da nomenclatura da Secretaria, com troca do nome Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) para Secretaria de

Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS) no art. 14-F, e a alteração do termo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos para Secretário de Ciência, Tecnologia, e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no § 2º do art. 26, conforme determina o Decreto nº 11.798/2023.

3.4. Nessa mesma linha de raciocínio, no Art. 26 do Capítulo V-A, faz-se necessária a alteração da nomenclatura da Secretaria no inciso I de SCTIE para SECTICS, bem como, a alteração do termo Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) para Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS) no no inciso II, a alteração do termo Secretaria Especial de Saúde Indígena para Secretaria de Saúde Indígena no inciso V e a alteração do termo Assessoria Especial de Assuntos Internacionais em Saúde para Assessoria Especial de Assuntos Internacionais no inciso VI, em consonância o Decreto nº 11.798/2023. A alteração do termo Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica em Saúde (CGITS/DGITIS/SCTIE) para Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial (CGPR) do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS (DECEIIS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) no art. 30.

3.5. Em atendimento ao parágrafo 18 do Parecer nº 00023/2024/CONJUR/MS ([0038760785](#)), a inclusão do inciso V-A no art. 26, com um representante da Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI/MS), de acordo com a anuência da Secretaria de Informação e Saúde Digital para compor a Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde (COMPIS) ([0040323056](#)), uma vez que essa Secretaria promove e fomenta de forma, direta ou indiretamente, a geração de propriedade intelectual e a inovação, no âmbito dos projetos do Ministério da Saúde.

3.6. Por fim, foi apresentado o deslocamento dos incisos XIII e XIV do §2º do art. 26 para o caput do artigo, para a correção da formatação dos artigos da atual formatação da portaria, conforme determina o art. 10, inciso II, da Lei Complementar nº 95/1998 que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis.

4. CONCLUSÃO

4.1. Ante o exposto, esta área técnica considera de grande relevância a proposta de alteração da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e informa que a SEIDIGI apresentou anuência na participação da COMPIS, com a indicação dos representantes ([0040323056](#)).

4.2. Partindo das solicitações trazidas no Parecer n. 00023/2024/CONJUR-MS/CGU/AGU ([0038760785](#)) envolvendo a atuação da SEIDIGI na COMPIS, encaminham-se a minuta anexa ([0041137240](#)) e o quadro comparativo ([0041161107](#)) para análise da Conjur-MS.

4.3. Por fim, conforme resta esclarecido no parecer da Conjur-MS ([0038760785](#)), o caso aqui analisado dispensa Análise de Impacto Regulatório (AIR) em razão do baixo impacto.

À consideração superior.

ANA CAROLINA DE ANDRADE LIMA ORLANDI
Consultora Técnica

SANDRA MALVEIRA
Consultora Técnica

THAÍS TALITA FERREIRA SOARES
Consultora Técnica

YOHANNA MARÉSSA ALVES BORGES
Consultora Técnica

De acordo. Encaminhe-se ao Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS.

MARCELO DE MATOS RAMOS
Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial

ABIIS - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora da Saúde. Desafios e Propostas para o Setor de Dispositivos Médicos no Brasil. 2021. Disponível em: <https://abiis.org.br/pdf/livro-desafios-e-propostas.pdf>. Acesso em: 21 out 2022.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assuntos/Produtos para saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude>. Acesso em: 25 out. 2022.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Biblioteca de Produtos para a Saúde. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/produtos>. Acesso em: 25 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 de set 2022. Disponível em: file:///C:/Users/silvia.castro/OneDrive%20-%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde/%C3%81rea%20de%20Trabalho/RDC_751_2022.pdf

Acesso em: 26 fev. 2024.

IMDRF - International Medical Devices Regulators Forum. GHTF final documents. Final Documents Global Harmonization Task Force (revision of GHTF/SG1/N29:2005). Disponível em: <https://www.imdrf.org/documents/ghtf-final-documents> e <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtfg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>. Acesso em 25 nov 2022.

MERCOSUL. Resolução do Mercado Comum do Sul - Mercosul GMC nº 25/2021. Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL de registro de dispositivos médicos, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução. Disponível em: https://normas.mercosur.int/simfiles/normativas/86824_RES_025-2021_PT_RTM%20Disposit%20medicos.pdf. Acesso em: 02 dez 2022.

WORD HEALTH ORGANIZATION - WHO. Medical Devices. Geneva: World Health Organization. [Internet]. Word Health Organization. 2022. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1. Acesso em: 25 nov 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 26/06/2024, às 18:09, 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 **Ana Carolina de Andrade Lima Orlandi, Consultor(a) Técnico(a)**, em 27/06/2024, às 11:20, 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 **Thaís Talita Ferreira Soares, Consultor(a) Técnico(a)**, em 27/06/2024, às 11:33, 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 **Yohanna Maressa Alves Borges, Consultor(a) Técnico(a)**, em 27/06/2024, às 11:33, 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 **0041137044** e o código CRC **BF290A36**.

Referência: Processo nº 25351.912297/2017-55

SEI nº 0041137044

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

Criado por [yohanna.borges](#), versão 60 por [ana.orlandi](#) em 26/06/2024 16:15:37.