

PORTARIA SCTIE/MS Nº 60, DE 7 DE SETEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o rendesivir para tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados com pneumonia e necessidade de suplementação de oxigênio.

Ref.: 25000.061001/2021-94, 0022549004.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e art. 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o rendesivir para tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados com pneumonia e necessidade de suplementação de oxigênio.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 61, DE 7 DE SETEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de não excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o eculizumabe para tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna.

Ref.: 25000.095022/2020-22, 0022562674.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos arts. 20 e art. 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o eculizumabe para tratamento de pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna.

Art. 2º Revogam-se as condicionantes 2, 6 e 7 da Portaria nº 77, de 14 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 241, de 17 de dezembro de 2018, Seção 1, págs. 76-77.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 62, DE 7 DE SETEMBRO DE 2021

Aprova o Regimento Interno da Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde do Ministério da Saúde.

Ref.: 25351.912297/2017-55, 0022572067.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 30 do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019 e pelo art. 26 do Capítulo V-A do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, resolve:

Art. 1º Publicar o Regimento Interno da Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde do Ministério da Saúde, aprovado pelo Plenário da Comissão nos termos do inciso VIII do art. 25 do Capítulo V-A do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, na forma do Anexo a esta Resolução.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

ANEXO I

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL EM SAÚDE

CAPÍTULO I
DA NATUREZA

Art. 1º. A Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde - COMPIS, instituída pela Portaria GM/MS nº 2.466/GM, de 16 de setembro de 2020, que acrescenta o Capítulo V-A ao Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, rege-se por este Regimento Interno e pelas disposições oficiais que lhe forem aplicáveis.

CAPÍTULO II
DOS PRINCÍPIOS NORTEADORES

Art. 2º. O funcionamento da COMPIS será sempre pautado pela harmonia, pelo respeito às competências de cada órgão, pelo debate baseado em fatos e dados, pela tolerância às opiniões contrárias, pelo apreço às análises técnicas dos especialistas, pela busca do consenso quando possível e pela observância ao contraditório.

CAPÍTULO III
DA ESTRUTURA

Art. 3º. Integram a estrutura da COMPIS:

- I - Coordenação;
- II - Apoio Administrativo;
- III - Plenária; e
- IV - Grupos de Trabalho.

Art. 4º. O Plenário da COMPIS é integrado pelos representantes, titulares e suplentes, dos seguintes órgãos entidades:

- I - dois representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS);
- II - um representante da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS);
- III - um representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS);
- IV - um representante da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS/MS);
- V - um representante da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS);
- VI - um representante da Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA/MS);

- VII - um representante da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ);
- VIII - um representante do Instituto Nacional de Câncer (INCA);
- IX - um representante do Instituto Nacional de Cardiologia (INC);
- X - um representante do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO);

- XI - um representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

XII - um representante da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
Parágrafo único. Os membros serão indicados pelo titular do seu respectivo órgão e designados em ato do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

Art. 5º. A Coordenação da COMPIS será exercida pelo primeiro representante titular da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos, indicado pelo seu dirigente.

Art. 6º. O Apoio Administrativo à Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde será prestado por profissionais da Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde - CGITS/DGITIS/SCTIE e proverá o suporte necessário ao desenvolvimento de suas atividades.

Art. 7º. Quando houver necessidade, serão constituídos, no âmbito da Comissão, Grupos de Trabalho com a atribuição de discutir e analisar questões referentes à propriedade intelectual, além de elaborar documentos técnicos para subsidiar os membros da Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde

§ 1º Os Grupos de Trabalho serão compostos na forma de ato da Comissão, não poderão ter mais de 5 (cinco) membros, terão caráter temporário e duração não superior a um ano e estarão limitados a 5 (cinco) Grupos Técnicos operando simultaneamente.

§ 2º O resultado final dos trabalhos dos Grupos Técnicos, bem como quaisquer propostas de orientação sobre suas conclusões, será apresentado nas reuniões plenárias da COMPIS, em cujo âmbito os encaminhamentos necessários serão discutidos e definidos, especialmente no que diz respeito à identificação dos temas que devam ser objeto de deliberação.

§ 3º O Apoio Administrativo da COMPIS prestará o suporte administrativo necessário ao desenvolvimento das atividades dos Grupos de Trabalho e atenderá às solicitações de suas coordenações.

Art. 8º. A participação dos integrantes dos Grupos de Trabalho, inclusive de suas coordenações, fica vinculada à conclusão das metas definidas quando de sua criação e à sua participação na Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde.

Art. 9º. A Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde poderá convidar entidades ou pessoas do setor público e privado, que atuem profissionalmente em atividades relacionadas ao tema, sempre que entender necessária à sua colaboração para o pleno alcance dos seus objetivos.

Parágrafo único. Os convidados não integram a Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde.

CAPÍTULO IV
DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Seção I

DO PLENÁRIO

Art. 10. Além das atribuições previstas na Portaria, compete ao Plenário da COMPIS:

- I - identificar, avaliar e recomendar sobre questões relacionadas ao tema propriedade intelectual;
- II - deliberar sobre as questões definidas nos termos do art. 7º, § 2º, deste Regimento;
- III - identificar os órgãos e entidades com os quais o Ministério da Saúde possui parceria, aos quais serão enviados os resultados de suas deliberações;
- IV - subsidiar o Ministério da Saúde e os demais órgãos e entidades da administração pública na discussão do tema e nos processos de tomada de decisão;
- V - convidar especialistas e representantes de órgãos ou entidades da administração pública, representantes do setor privado e da sociedade civil e pessoas de notório saber, nas reuniões plenárias ou nas reuniões dos grupos técnicos;
- VI - constituir grupos técnicos com a finalidade de assessorar seus membros em temas específicos, e definir seu coordenador, membros integrantes e diretrizes;
- VII - elaborar ou sugerir aos membros a elaboração de estudos, pareceres, relatórios ou notas técnicas no tema propriedade intelectual em saúde;
- VIII - incentivar a promoção de atividades de estudo e pesquisa em propriedade intelectual em saúde;
- IX - publicar anualmente, na forma de relatório e recomendações, os resultados de suas atividades; e
- X - propor alterações ao Regimento Interno da COMPIS.

Seção II

DO COORDENADOR

Art. 11. É atribuição do Coordenador:

- I - convocar e dirigir as reuniões do Plenário da COMPIS, cabendo-lhe, além do voto pessoal, o de qualidade;
- II - submeter ao Plenário da COMPIS todos os assuntos constantes de pauta de reunião;
- III - submeter à votação as matérias a serem decididas pelo Plenário da COMPIS, intervindo na ordem dos trabalhos ou suspendendo-os, sempre que necessário;
- IV - assinar os atos destinados a formalizar e documentar as decisões do Plenário da COMPIS;
- V - convidar para participação em reuniões, após consulta e aprovação dos demais membros da Comissão, especialistas para auxiliar na discussão de casos específicos;
- VI - distribuir aos membros da Comissão matérias para seu exame e parecer;
- VII - zelar pelo cumprimento das normas deste Regimento e resolver as questões de ordem;
- VIII - representar ou indicar representantes da Comissão, respeitada a natureza de suas atribuições, nos atos que se fizerem necessários;
- IX - decidir sobre matérias administrativas relativas à COMPIS, submetendo a decisão ad referendum à aprovação da reunião seguinte, quando se tratar de matéria inadiável e não houver tempo hábil para a realização de reunião; e
- X - apresentar ao Plenário o relatório anual da COMPIS.

Seção III

DOS MEMBROS

Art. 12. São atribuições dos representantes titular e suplente da COMPIS:

- I - comparecer às reuniões;
- II - participar das atividades da COMPIS, com direito a voz e voto;
- III - encaminhar, implementar, acompanhar e reportar os resultados das deliberações do Plenário da COMPIS no âmbito de suas competências específicas;
- IV - requerer informações, providências e esclarecimentos junto à Coordenação da COMPIS;
- V - fornecer aos demais membros da COMPIS informações e dados pertinentes e disponíveis nas respectivas áreas de competência;
- VI - solicitar à Coordenação da COMPIS a inclusão de temas na pauta das reuniões plenárias ordinárias ou extraordinárias da COMPIS, observados os prazos do art. 17, § 1º;
- VII - solicitar à Coordenação da COMPIS a convocação de reuniões plenárias extraordinárias, em situações especiais e mediante justificativa, observados os prazos do art. 17, § 1º;
- VIII - solicitar, mediante justificativa, o adiamento da votação de assuntos incluídos na pauta;
- IX - propor a constituição de grupos técnicos;
- X - manifestar interesse de seu órgão ou entidade em participar de grupo técnico, indicando ponto focal, que poderá ser o próprio representante titular, seu suplente ou técnico do órgão;
- XI - organizar diálogos técnicos;
- XII - solicitar à Coordenação da COMPIS a participação nas reuniões plenárias da COMPIS ou dos Grupos de Trabalho, de acordo com o tema a ser tratado, de representantes de órgãos ou entidades da administração pública, representantes do setor privado e da sociedade civil e pessoas de notório saber;
- XIII - solicitar à Coordenação da COMPIS a transmissão de documentos, consultas técnicas e informes aos demais integrantes da COMPIS; e
- XIV - manter atualizados seus endereços eletrônicos e telefones, bem como de outros servidores ou entidades vinculadas autorizados a receber os informes eletrônicos enviados pela Coordenação da COMPIS.

Parágrafo único. Os membros titulares, em suas faltas, serão substituídos pelos respectivos suplentes nas reuniões da Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde, com iguais atribuições.

Seção IV

DO APOIO ADMINISTRATIVO

Art. 13. Compete ao Apoio Administrativo:

