

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

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); e

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:

I - redigir a pauta das reuniões plenárias ordinárias e extraordinárias, ouvidos os membros e em conformidade com o disposto neste Regimento;

II - comunicar aos membros a pauta, data, hora e o local das reuniões plenárias observadas os prazos previstos no art. 17, § 1º;

III - preparar os documentos necessários para as reuniões plenárias e enviá-los por correio eletrônico, conferindo-lhes, quando indicado pelo Secretário-Executivo, tratamento restrito ou confidencial, observado os prazos previstos no art. 17, § 1º;

IV - secretariar as reuniões plenárias, incluindo a elaboração das atas e memoriais das reuniões;

V - manter arquivos e registros de documentos e atividades relacionadas à COMPIS;

VI - encaminhar documentos relativos ao trabalho da COMPIS a todos os membros;

VII - manter grupo eletrônico de discussão no âmbito da Comissão;

VIII - divulgar, em âmbito nacional, as atividades da COMPIS, mediante determinação;

IX - cumprir as deliberações do Plenário da COMPIS e encaminhar documentos produzidos ou solicitados pelos membros da COMPIS;

X - encaminhar informes, convites e consultas sobre temas de interesse da COMPIS e dos Grupos de Trabalho, por solicitação de qualquer dos membros, aos destinatários da lista de comunicação eletrônica do COMPIS;

XI - encaminhar à Coordenação os expedientes ou requerimentos recebidos dos membros da COMPIS;

XII - comunicar aprovação de participação, conforme a decisão dos membros da COMPIS e 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 nas reuniões plenárias da COMPIS; e

XIII - exercer outras funções administrativas, a critério do Plenário ou da Coordenação, necessárias ao bom desempenho das atividades da COMPIS.

Seção V

DOS GRUPOS DE TRABALHO

Art. 14. Compete aos Grupos de Trabalho:

I - assessorar a COMPIS na consecução de suas competências;

II - convidar membros externos para participar de suas atividades;

III - encaminhar à Coordenação da COMPIS o resultado de seus trabalhos; e

IV - apresentar ao Plenário o resultado dos seus trabalhos.

Art. 15. É atribuição do coordenador de cada grupo de trabalho:

I - convocar suas reuniões, fixando-lhes a pauta, com antecedência mínima de sete dias úteis;

II - enviar relatório contendo informações sobre o andamento das atividades do grupo ao Apoio Administrativo sempre que solicitado; e

III - convidar, com base em decisão do Grupo de Trabalho, a representantes de órgãos ou entidades da administração pública, representantes do setor privado e da sociedade civil e pessoas de notório saber para participar de suas reuniões.

Art. 16. Aos convidados especiais cabe subsidiar a COMPIS e os Grupos de Trabalho em assuntos específicos.

Parágrafo único. Os convidados especiais são pessoas com notório saber e adequada qualificação em assuntos relacionados à propriedade intelectual e temas correlatos no âmbito da saúde.

CAPÍTULO V

DAS REUNIÕES

Seção I

DAS REUNIÕES DO PLENÁRIO

Art. 17. A Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde reunir-se-á, em caráter ordinário, semestralmente, de acordo com o calendário anual previamente por ela aprovado e, extraordinariamente, por convocação da Coordenação ou a requerimento da maioria simples de seus membros.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes, serão sempre convocados para participar das reuniões, com 15 (quinze) e 5 (cinco) dias de antecipação, respectivamente para as ordinárias e para as extraordinárias.

§ 2º O Apoio Administrativo da COMPIS será responsável por apresentar um calendário prévio para as reuniões plenárias semestrais.

§ 3º Na impossibilidade de comparecimento do(a) Coordenador(a) ou do seu suplente, dirigirá os trabalhos um membro escolhido entre os demais presentes à reunião.

§ 4º Nos casos em que o titular e seu suplente estiverem impossibilitados de comparecer à reunião, deverá comunicar seu não comparecimento com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro horas) e apresentar justificativa formal a Coordenação da Comissão.

§ 5º Na impossibilidade da presença dos membros titular e suplente, e tendo manifestado ciência da pauta da plenária em questão, o órgão poderá indicar outro representante por meio de correio eletrônico ao Apoio Administrativo da COMPIS, sem direito a voto.

§ 6º As reuniões obedecerão à pauta formulada pela Coordenação, aprovada pelo Plenário, e serão realizadas no Ministério da Saúde, em Brasília, Distrito Federal ou por meio de videoconferência de acordo com a

disponibilidade de cada membro que se encontrar no Distrito Federal, e os membros que se encontrarem em outros entes federativos participarão da reunião, preferencialmente, por meio de videoconferência.

§ 7º O pedido de inclusão de assuntos para discussão poderá ser dirigido à Coordenação, por qualquer membro, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da data de realização da reunião, ou apresentado durante a aprovação de sua pauta pelo Plenário.

§ 8º As reuniões serão realizadas com a presença mínima de maioria simples dos membros presentes, inclusive os suplentes dos titulares que não tiverem comparecido.

§ 9º As deliberações do Plenário serão tomadas pela maioria simples dos presentes.

§ 10 A Coordenação ou quem estiver dirigindo a reunião poderá suspendê-la por tempo determinado, quando julgar necessário.

§ 11 O membro presente à reunião poderá solicitar, em qualquer fase dos trabalhos, salvo se já anunciada a decisão, a retirada de matéria de sua autoria ou pedir vista da que estiver em discussão, que será apreciada na próxima reunião ordinária ou extraordinária, sempre respeitando prazo não inferior a 30 (trinta) dias.

§ 12 Anunciado pela Coordenação o encerramento da discussão, a matéria será submetida à aprovação.

§ 13 A aprovação das matérias ocorrerá prioritariamente por consenso ou, se não for alcançado, por maioria simples do Plenário.

§ 14 Os trabalhos de cada reunião, em especial as deliberações, serão registrados em memória, que, aprovada pelo Plenário, será divulgada para todos os membros, titulares e suplentes, e arquivada na Coordenação.

Art. 18. Os convidados especiais poderão participar das discussões para subsidiar o Plenário nos assuntos atinentes à sua competência, sem direito a voto.

Art. 19. O Plenário poderá apreciar matéria não constante da pauta, mediante justificativa e requerimento de regime de urgência.

§ 1º O requerimento de urgência poderá ser acolhido, a critério do Plenário, por maioria simples.

§ 2º A matéria cujo regime de urgência não tenha sido aprovado deverá ser incluída, obrigatoriamente, na pauta da reunião subsequente, seja ordinária ou extraordinária, observados os prazos regimentais.

§ 3º Na hipótese de o requerimento de urgência ser encaminhado com antecedência mínima de 5 (cinco) dias, o(a) Coordenador(a) da COMPIS dará ciência aos demais membros em até dois dias de antecedência da realização da reunião ordinária subsequente

Seção II

DAS REUNIÕES DOS GRUPOS DE TRABALHO

Art. 20. As reuniões dos grupos de trabalho serão convocadas pelo coordenador do grupo, por correio eletrônico, com o conhecimento do Apoio Administrativo.

Parágrafo único. Os integrantes dos grupos de trabalho podem igualmente solicitar reunião ao coordenador, que encaminhará proposta de reunião por correio eletrônico aos demais integrantes e ao Apoio Administrativo.

Art. 21. As reuniões dos grupos de trabalho observarão as diretrizes estabelecidas pela COMPIS nos termos do art. 7º, § 1º, inclusive no que diz respeito à definição do coordenador e dos integrantes.

§ 1º Em até 30 (trinta) dias após a constituição do grupo de trabalho e respectiva determinação das diretrizes pela Comissão, os integrantes encaminharão ao Apoio Administrativo um plano de trabalho com os seguintes requisitos:

I - objeto das discussões técnicas e principais questões a serem respondidas;

II - justificativa para aprofundamento das discussões técnicas;

III - contribuição esperada de cada órgão integrante do grupo;

IV - produto final esperado (informação, proposta, posicionamento); e

V - cronograma provisório de atividades e entrega do produto final.

§ 2º O plano de trabalho será circulado pelo Apoio Administrativo aos representantes titulares e suplentes da COMPIS para ciência e acompanhamento dos trabalhos.

Art. 22. O produto final poderá incluir sugestões de encaminhamento e registrar eventuais divergências e argumentos dissidentes quanto às respostas das questões identificadas no plano de trabalho.

§ 1º O produto final dos grupos de trabalho deverá ser enviado pelo coordenador, por correio eletrônico, ao Apoio Administrativo da COMPIS, com antecedência mínima de 10 (dez) dias corridos da reunião plenária, quando demandar deliberação sobre o tema.

§ 2º Não havendo pendências sobre o produto final, a Comissão declarará encerradas as atividades daquele grupo de trabalho.

Seção III

DOS DIÁLOGOS TÉCNICOS

Art. 23. Os diálogos técnicos serão encontros ad hoc de nível técnico entre os membros para promover troca de informações e perspectivas sobre temas variados.

§ 1º Os membros poderão propor diálogos técnicos, os quais deverão ser organizados pelos próprios membros solicitantes, com o suporte do Apoio Administrativo.

§ 2º O convite para o diálogo técnico será enviado pelo organizador, com conhecimento do Apoio Administrativo.

§ 3º Poderão participar do diálogo técnico os representantes titulares, suplentes e técnicos de todos os membros.

§ 4º Os membros organizadores do diálogo técnico poderão convidar atores externos de governo, especialistas de notório saber e representantes da sociedade civil ou do setor privado para participar do diálogo.

§ 5º O membro organizador do diálogo técnico fará registro do local, data, participantes e tópicos abordados.

CAPÍTULO VI

DAS DELIBERAÇÕES

Art. 24. O Plenário deliberará com a presença da maioria simples dos membros.

§ 1º As deliberações do Plenário serão tomadas pela maioria simples dos presentes, tendo o(a) Coordenador(a) direito a voto nominal e, em caso de empate, a voto de qualidade.

§ 2º As deliberações do Plenário serão registradas em atas, que serão aprovadas em reunião seguinte e assinadas pelo(a) Coordenador(a).

Art. 25. Em casos urgentes, será realizada consulta aos membros da COMPIS, por meio eletrônico, com prazo de manifestação em 5 dias úteis, que será considerada aprovada por maioria simples dos membros.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. Admitir-se-á a utilização de meios eletrônicos para tramitação de documentos, transmissão de peças, comunicação de atos, realização de reuniões, deliberações do Grupo, bem como armazenamento ou tráfego de documentos e arquivos digitais.

Art. 27. As atividades desenvolvidas no âmbito da Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde, inclusive por colaboradores e convidados especiais sem vínculo com o Ministério da Saúde, serão consideradas de relevante interesse público, não remuneradas.

Art. 28. Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pelo Plenário.

Art. 29. Este Regimento poderá ser alterado, a qualquer tempo, por aprovação da maioria qualificada de dois terços dos membros.

Art. 30. Este Regimento Interno entra em vigor na data de sua publicação.