

Nº 140 - DOU – 28/07/2025 - Seção 1 – p.146

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA GM/MS Nº 7.687, DE 24 DE JULHO DE 2025

Altera os Capítulos III e V-A do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos - PNM.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, resolve:

Art. 1º O Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"CAPÍTULO III

DOS PRODUTOS OU PROCESSOS FARMACÊUTICOS CONSIDERADOS DE INTERESSE PARA AS POLÍTICAS DE MEDICAMENTO, DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA OU DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA SOLICITAÇÃO DE TRÂMITE PRIORITÁRIO E APRESENTAÇÃO DE SUBSÍDIOS AO EXAME TÉCNICO DO PEDIDO DE PATENTE" (NR)

"Art. 12. É considerado de interesse para as políticas de medicamento, de assistência farmacêutica ou de dispositivos médicos no âmbito do SUS, para fins 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, o pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos e de dispositivos médicos que atenda a um dos seguintes requisitos:

.....
II - a tecnologia relacionada ao pedido de patente que seja objeto de ação judicial para obtenção de acesso ao medicamento ou dispositivo médico, mediante solicitação do Ministério da Saúde à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;

.....
Parágrafo único. Os grupos definidos no inciso IV do caput poderão ser revistos conforme interesse público envolvido para implementação das políticas de medicamento, de assistência farmacêutica ou de dispositivos médicos no âmbito do SUS." (NR)

"Art. 14-B

Parágrafo único. Para a execução de suas competências, o GAPIS observará as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos - PNM e as normas que regem os dispositivos médicos." (NR)

"Art. 14-C. O GAPIS será composto por quatro representantes de cada um dos seguintes órgãos:

I - da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, que o coordenará; e

.....
§ 2º Os membros titulares do GAPIS e seus suplentes serão indicados pelos dirigentes dos seus respectivos órgãos e designados por ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico Industrial da Saúde.

....." (NR)

"Art. 14-D. O GAPIS se reunirá sempre que convocado por seu Coordenador, não havendo distinções sobre reuniões ordinárias e extraordinárias.

....." (NR)

"Art. 14-E. As reuniões do GAPIS serão realizadas nas modalidades:

I - presencial em Brasília;

II - virtual, por meio de videoconferência, conferência de voz ou qualquer outro recurso tecnológico idôneo, adotadas as tecnologias que viabilizem o debate entre participantes que estiverem fisicamente em locais diversos; ou

III - híbrida, com presença física e virtual dos participantes.

Parágrafo único. Os membros do GAPIS que se encontrarem em outros entes federativos participarão da reunião por meio virtual." (NR)

"Art. 14-F. A Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial, do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS, área técnica responsável pela Propriedade Intelectual em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, prestará apoio técnico, logístico e administrativo ao GAPIS." (NR)

"Art. 26.

I - dois representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que a coordenará;

II - um representante da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde;

.....

V - um representante da Secretaria de Saúde Indígena do Ministério da Saúde;

VI - um representante da Assessoria Especial de Assuntos Internacionais do Ministério da Saúde;

.....

XIII - um representante do Instituto Evandro Chagas (IEC);

XIV - um representante do Centro Nacional de Primatas (CENP); e

XV - um representante da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde;

.....

§ 2º Os membros titulares da COMPIS e seus suplentes serão indicados pelos dirigentes dos seus respectivos órgãos e unidades e designados por ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde." (NR)

"Art. 29. As reuniões da COMPIS serão realizadas nas modalidades:

I - presencial em Brasília;

II - virtual, por meio de videoconferência, conferência de voz ou qualquer outro recurso tecnológico idôneo, adotadas as tecnologias que viabilizem o debate entre participantes que estiverem fisicamente em locais diversos; ou

III - híbrida, com presença física e virtual dos participantes.

Parágrafo único. Os membros da COMPIS que se encontrarem em outros entes federativos participarão da reunião por meio virtual." (NR)

"Art. 30. A Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS prestará o apoio técnico, logístico e administrativo à COMPIS." (NR)

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

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA