

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO-RDC Nº 168, DE 8 DE AGOSTO DE 2017

Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, regulamentado pela Portaria Conjunta ANVISA-INPI nº 01, de 12 de abril de 2017.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de julho de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A prévia anuência da Anvisa para concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos fica submetida às normas e procedimentos estabelecidos nesta Resolução e demais normas vigentes.

Art. 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - prévia anuência: ato deliberativo da Anvisa expedido com vistas ao atendimento do art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, no qual a Agência examina o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública;

II - requerente: pessoa física ou jurídica depositária do pedido de patente junto ao INPI;

III - interessado: qualquer pessoa, física ou jurídica, que possua interesse, nos termos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, ou que possua informações relevantes para o exame de um pedido de patente.

Art. 3º O procedimento de prévia anuência iniciará mediante encaminhamento dos processos pelo INPI à Anvisa, na forma do art. 2º da Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017.

Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa analisará tais pedidos à luz da saúde pública e concluirá pela anuência ou não anuência, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.

§1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando o produto ou o processo farmacêutico contido no mesmo apresentar risco à saúde.

§2º O risco à saúde será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar em substância cujo uso tenha sido proibido no país.

§3º O requerente deverá apresentar à Anvisa, sempre que solicitado, por meio de exigência, todos os documentos necessários para esclarecer dúvidas surgidas durante o exame.

§4º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que a subsidiem.

Art. 5º Quando o parecer técnico opinar, preliminarmente, pela não anuência ou formular qualquer exigência, o requerente ou seu procurador será notificado para manifestação, no prazo de até sessenta dias, a contar da data da cientificação, nos termos do art. 224 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

§1º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre o mérito da mesma, a Anvisa dará prosseguimento à análise.

§2º Não se concederá anuência aos pedidos de patente cuja notificação de exigência não for respondida.

Art. 6º As decisões relativas à conclusão do exame para a prévia anuência serão publicadas no Diário Oficial da União (DOU).

§1º Da decisão que negar anuência ao pedido caberá recurso à Diretoria Colegiada da Anvisa no prazo de trinta dias, nos termos do § 3º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, observando-se o regulamento específico que dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Anvisa.

§2º Após a decisão final da Anvisa, o pedido retornará ao INPI, para a conclusão do procedimento administrativo.

Art. 7º Nos pedidos de patente que contenham produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, a Anvisa poderá emitir parecer, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que corresponderá a subsídios, durante o exame pelo INPI, nos termos do artigo 31 da Lei nº 9.279/1996 e da Portaria Conjunta nº 01/2017.

§1º A Anvisa definirá os produtos ou processos farmacêuticos de que trata o caput deste artigo.

§2º A Anvisa encaminhará os pareceres supracitados ao INPI, para que seja dado prosseguimento ao exame nos termos dos artigos 35 a 37 da Lei nº 9.279/1996, após a publicação no DOU.

Art. 8º As petições e documentos de que trata esta Resolução serão recebidos conforme o regulamento específico sobre protocolo da Anvisa.

Art. 9º Para os pedidos de patente em andamento e aqueles que tiveram o encerramento da instância administrativa no âmbito da Anvisa, aplicam-se as disposições desta Resolução.

§1º Os pedidos de patente em andamento no âmbito da Anvisa, com exame de patenteabilidade iniciado antes da publicação da Portaria Conjunta nº 01/2017, para os quais não for detectado risco à saúde, serão anuídos e encaminhados ao INPI.

§2º Os recursos contra decisões referentes à anuência prévia ainda não julgados serão -restituídos à unidade organizacional responsável pela análise inicial no âmbito da Agência para novo juízo de retratação, com base nas disposições desta Resolução.

§3º Os pareceres da Anvisa para os pedidos de patente referentes a produto ou processo farmacêutico emitidos antes da publicação da Portaria Conjunta nº 01/2017, com base em requisitos de patenteabilidade, corresponderão a subsídios.

Art. 10 Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 45, de 20 de junho de 2008 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013.

Art. 11 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.