



ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar – Centro – Rio de Janeiro – Cep 20.090-050
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 – Fax.: (21) 3037-3206

Parecer nº 0048-2017-AGU/PGE/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0

PROCESSO Nº 52400.197992-2017-26

INTERESSADO: Diretoria de Patentes

ASSUNTO: Resolução sobre prioridade de exame de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos e de equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.

- I. Concedida a prioridade do pedido de patente, o benefício se estende à segunda instância administrativa, de forma automática.
- II. Desnecessário solicitar prioridade de exame quando o processo ingressa na segunda instância, se já foi concedido o benefício na primeira instância.
- III. Possibilidade de se conceder prioridade ao processo em curso na segunda instância administrativa, na hipótese de não-concessão da primeira instância, seja por ausência de interesse prévio da parte ou outra razão.
- IV. As epidemias de Zika e Chikungunya e as doenças raras demandam do INPI um tratamento particular no tocante à tramitação dos pedidos de patentes, o que justifica, o deslocamento da fila de exame tal como previsto na minuta *sub examine*.

Senhor Diretor de Patentes,

I. RELATÓRIO

1. A Diretoria de Patentes submete à apreciação da Procuradoria minuta de resolução sobre prioridade de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, e de equipamentos de produtos e processos farmacêuticos. A aventada normativa tem por finalidade substituir a Resolução nº 80, de 2013.



2. A Resolução nº 80, de 2013, foi objeto de exame prévio desta Procuradoria por meio das seguintes manifestações:
- (i) Parecer nº 0009-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe, por meio do Despacho nº 0787/2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3;
 - (ii) Parecer nº 0003-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe, mediante o Despacho nº 0210/2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3.
3. A matéria voltou ao exame da Procuradoria, por ocasião de consulta formulada pela Presidência, no ano de 2016, por ocasião da solicitação de prioridade apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 882/2016/SCTIE/MS. Este órgão consultivo manifestou-se por meio Parecer nº 0022-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0.
4. A Resolução nº 80, de 2013, concede prioridade de exame aos pedidos de patentes com pertinência à saúde pública, sendo que os requisitos variam de acordo com o solicitante da prioridade. Por exemplo, a solicitação do Ministério da Saúde, nos termos da norma vigente, não se subordina à análise de mérito por parte da Diretoria de Patentes, bastando o preenchimento dos requisitos formais.
5. Por sua vez, o objeto da solicitação é mais restrito quando formulado pelos demais solicitantes, isto é, os depositantes ou terceiros interessados. Os depositantes ou outros interessados somente podem solicitar prioridade de exame de pedidos de patentes relacionadas a doenças arroladas no art. 5º da Resolução nº 80, de 2013 [Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS), Câncer e doenças negligenciadas].
6. De acordo com a Resolução nº 80, de 2013, o Ministério da Saúde pode solicitar prioridade de exame de qualquer pedido de patente relacionado à saúde pública, ainda que o objeto do pedido não esteja relacionado à AIDS, câncer ou doença negligenciada. Nesse particular, vale lembrar que a solicitação de prioridade, apresentada pelo Ministério da Saúde, no ano de 2016, envolvia pedidos de patentes relacionados a medicamentos para tratamento de hepatite.
7. Esta manifestação tem por objeto a proposta de revisão da Resolução nº 80, de 2013, elaborada pela Diretoria de Patentes. A proposta normativa contou com a participação da CGREC (Coordenação-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade). Os autos ingressaram na Procuradoria na véspera do feriado desta semana, na tarde do dia 14 de novembro. Por se tratar de matéria urgente, faz-se de imediato o exame.
8. É o relatório.



II. MÉRITO

9. A Resolução nº 80, de 2013, prevê a prioridade de pedidos de patente. Ela não menciona expressamente a prioridade na tramitação de recursos e processos administrativos de nulidade no âmbito da segunda instância. Como a expressão “pedido de patente” não se confunde, em regra, com “patente”, surgiu a dúvida sobre a aplicação do ato normativo nos processos em curso na CGREC.

10. O INPI manifesta interesse na ampliação do objeto da resolução para permitir a prioridade dos processos em andamento na segunda instância administrativa. Essa ampliação reflete-se na inserção do termo “patentes”, em todos os dispositivos os quais contém a expressão “pedido de patente”. O quadro abaixo exemplifica a alteração proposta.

Resolução nº 80, de 2013	proposta de resolução
Art. 1º Esta Resolução disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.	Art. 1º Esta Resolução disciplina a priorização do exame de pedidos de patente e patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.

11. Uma vez instituída a prioridade para os processos de patentes em curso na segunda instância administrativa, é razoável que a CGREC participe da Comissão de Exame Prioritário. Haverá a participação do representante da CGREC na Comissão de Exame Prioritário quando houver processo em tramitação na segunda instância, não em todas as solicitações. A minuta compreende o acréscimo do seguinte dispositivo:

Art. 2º, §2º - No caso de patente e patentes que se encontrem na 2ª instância administrativa no INPI, será solicitada a participação de representante da CGREC na Comissão de Exame Prioritário.

12. Concedida a prioridade do pedido de patente, o benefício se estende à segunda instância administrativa, de forma automática.

13. Por exemplo, o depositante solicitou prioridade ao seu pedido de patente em curso da CGPAT I. A Comissão de Exame Prioritário verifica o preenchimento dos requisitos, nos termos do art. 12 do ato normativo, e o pedido é priorizado. Em poucos meses, o pedido é deferido. O terceiro interessado instaura o processo de nulidade da patente, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.279, de 1996. A prioridade obtida na primeira instância administrativa estende-se automaticamente para a segunda instância, sendo que o processo de nulidade será tramitado com prioridade, independentemente de uma segunda solicitação de prioridade.

14. Imagina-se outra situação: o pedido de patente X é deferido, desprovido de qualquer prioridade de exame. Uma vez deferido o pedido, um terceiro instaura o processo de

nulidade, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.279, de 1996. Esse processo tramita na CGREC na fila normal de exame, posto que não houve solicitação de prioridade. Em determinado momento, o terceiro, ou mesmo o titular da patente, ou o Ministério da Saúde, solicita prioridade no exame do processo em curso na segunda instância. A solicitação será examinada pela Comissão de Exame Prioritário, que solicitará a participação de um representante da CGREC, nos termos do art. 2º, §2º, do ato normativo.

15. Reconhece-se que a minuta pode suscitar dúvidas sobre o disposto acima. Em outros termos, ela não é suficientemente clara sobre a extensão automática da prioridade para segunda instância, independentemente de pedido específico, quando o benefício foi concedido na primeira instância. A norma é clara ao dizer que haverá prioridade na segunda instância, mas não sobre o caráter automático do benefício. O presente parecer fixa a compreensão sobre a matéria, na hipótese de surgir dúvidas futuras sobre o procedimento.

16. A segunda alteração da minuta refere-se à previsão de doenças raras no art. 1º, §1º, da minuta. Os depositantes ou terceiros interessados não tinham a aptidão de solicitar prioridade de pedidos de patentes relacionados a doenças raras. Com a alteração proposta, eles podem pedir a prioridade de exame aos pedidos e patentes relacionados a doenças raras, tal como ocorre com as doenças negligenciadas, câncer e AIDS. Transcreve-se o dispositivo em estudo:

Art. 1º, §2º O exame prioritário dos pedidos de patente e patentes referentes ao caput poderá ser solicitado por qualquer interessado quando estes se referirem ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), Câncer, Doenças Raras ou Doenças Negligenciadas, conforme detalhamentos presentes na Seção II desta Resolução.

17. A definição de doenças raras corresponde a da OMS, conforme explicitado no §1º do art. 5º da minuta, *ipsis litteris*:¹

Art. 5º, §1º - Entende-se por Doenças Raras como aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos, conforme definição da Organização Mundial da Saúde (OMS).

18. Vale observar que o Ministério da Saúde já podia solicitar prioridade de exame de pedidos relacionados a doenças raras. Quando o Ministério da Saúde solicita prioridade de exame, ele o faz com espeque no art. 1º, §1º, da Resolução, que não limita o objeto do pedido. Por sua vez, o depositante, ou qualquer interessado, quando solicita a prioridade de exame,

¹ Reconhece-se que a redação do dispositivo acima não é a mais adequada para um ato normativo. A expressão explicativa “ou seja”, que constitui um conector de linguagem, não é apropriada a uma resolução. Outros dispositivos da minuta também são passíveis de uma revisão de linguagem, o que pode ser feito no futuro, considerando a urgência da demanda, e que tais aspectos linguísticos não prejudicam a compreensão do conteúdo normativo.



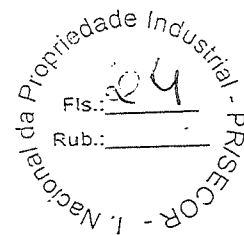
subordina-se à previsão do art. 1º, §2º, da Resolução. Esse dispositivo estabelece um rol taxativo de hipóteses que ensejam prioridade.

19. A justificativa para o art. 1º, §2º, da Resolução, estabelecer em *numerus clausus* as doenças que ensejam prioridade, quando solicitadas pelos depositantes ou terceiros, é de fácil dedução. Quanto mais o INPI aumentar o rol de prioridades, menor agilidade será conferida aos pedidos que realmente necessitam. Não por acaso, diz-se que “se tudo é prioridade, nada é prioridade”. Por isso, o INPI é cauteloso quando institui um programa de prioridade, fazendo-o mediante estudos e acompanhamentos de resultados, com periódicas revisões de suas normas.

20. Uma terceira alteração da minuta foi a inclusão da Zika e Chikungunya no rol de doenças negligenciadas, conforme se percebe no anexo 1. Na vigência da Resolução nº 80, de 2013, apenas o Ministério da Saúde pode solicitar prioridade de exame aos pedidos de patentes relacionados ao tratamento da Zika e Chikungunya. Com a presente revisão do ato normativo, o depositante e terceiros também podem fazê-lo.

21. A título de conclusão preliminar, verifica-se que a presente minuta preenche os três requisitos básicos para adoção de um mecanismo de prioridade, a saber:

- I. Publicidade do instrumento que institui o mecanismo de priorização. Não se pretende publicar a medida como uma norma de execução ou uma ordem de serviço, instrumentos administrativos direcionados ao servidor, e não ao público em geral. A medida há de ser publicada no veículo próprio de comunicação dos atos oficiais do INPI, a RPI, tal como ocorre com as demais resoluções e instruções normativas;
- II. Interesse público caracterizado. Não se concede a priorização para atender o interesse de um segmento empresarial dissociado de um interesse público já reconhecido em diplomas legais. Por exemplo, o interesse público para adotar a priorização de pedidos de patentes depositados por pequenas e microempresas reside em dispositivos constitucionais. O tratamento diferenciado e favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte tem respaldo na Constituição da República, conforme se verifica, por exemplo, no art. 170, IX. As epidemias de Zika e Chikungunya e as doenças raras demandam do INPI um tratamento particular no tocante à tramitação dos pedidos de patentes, o que justifica, o deslocamento da fila de exame tal como previsto na minuta *sub examine*;
- III. O destinatário da priorização pode ser um segmento industrial ou uma tecnologia específica, não sendo admissível discriminações para favorecer um ator econômico particularizado. A medida em tela não é dirigida a uma sociedade empresária específica, mas sim a todo o setor industrial farmacêutico, inclusive, instituições públicas que depositam pedidos de patente relacionados à saúde pública.



Assunto: ENC: resolução de prioridade de fármacos

De: "Liane" <liane@inpi.gov.br>

Data: 16/11/2017 16:41

Para: "'Loris Baena Cunha Neto'" <loris.neto@inpi.gov.br>

CC: <juliocbr@inpi.br>, <aciancio@inpi.gov.br>, Flávia Elias Trigueiro <flaviat@inpi.gov.br>, <danusa.coelho@inpi.gov.br>

Prezado Dr Loris, boa tarde!

Primeiramente peço-lhe desculpas pela demora.

Envio-lhe a minuta com as alterações propostas. Para a inserção no processo da proposta final basta aceitar as alterações.

1. Concordamos com a retirada do termo Brasil Maior, mantendo o alinhamento às políticas de saúde pública.
2. No art. 2º colocamos o respectivamente em amarelo, para ser retirado, caso concorde. Nos lembramos que há casos de recursos administrativos para pedidos de patentes e, este caso também é de responsabilidade da CGREC.
3. Está correta a interpretação: Uma vez concedida a prioridade de um pedido de patente, a prioridade se estende automaticamente para a segunda instância.
4. Denominação correta: Coordenador-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade.

Por último, colocamos a sigla DIRPA e CGREC, pois os nomes são muito extensos e foram designados no início da minuta.

Creio que atendemos a todos os questionamentos, mas estou à disposição para outros esclarecimentos, se necessário.

Abs,

Liane Elizabeth Caldeira Lage
Coordenação-Geral de Patentes I / DIRPA
Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI
Tel.: (21) 3037-3773 |
Cel.: (21) 97628-7874

-----Mensagem original-----

De: Loris Baena Cunha Neto [<mailto:loris.neto@inpi.gov.br>]

Enviada em: quinta-feira, 16 de novembro de 2017 09:26

Para: Liane; Alexandre Ciancio; 'Flávia'

Assunto: resolução de prioridade de fármacos

Liane, Flávia e Ciancio,

Bom dia!

Recebi o processo ref. à resolução de prioridade de fármacos. Algumas dúvidas:

1. O considerando mencionada o alinhamento do INPI ao Plano Brasil Maior. Ainda existe esse plano? Esse plano era do governo PT. Se ele não foi renovado no governo Temer, parece-me que fazer menção a um plano do governo anterior pode ensejar equívoco de interpretação. Não seria conveniente retirar a expressão "alinhamento do Instituto ao Plano Brasil Maior" do segundo considerando?
2. O art. 2º diz que o exame das patentes submetidas ao exame prioritário estarão sob a responsabilidade da DIRPA. Não seria o caso de incluir "e da CGREC, respectivamente"?
3. Uma vez concedida a prioridade de um pedido de patente, a prioridade se estende automaticamente para a segunda instância? Ou para se obter a prioridade na segunda instância, é preciso um pedido específico? Essa é uma definição de vocês.
- 3.1 Se vocês entenderem que a prioridade do pedido não se estende automaticamente à segunda instância, então, faz-se relevante ler a seguinte observação: O parágrafo 2º do art. 2º diz que "No caso de pedidos de patente e patentes que se encontrem na 2ª instância administrativa no INPI, será solicitada a participação da CGREC na comissão de Exame Prioritário". Não é o caso de excluir

2111
Fis. pedidos de patente.
Rub.:
Circular da Propriedade Industrial

pedidos de patente" desse dispositivo. Não vejo pertinência da CGREC para se pronunciar sobre os pedidos de patente.

4. "Coordenador-Geral da Coordenação Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade - CGREC" (assim se encontra na minuta, na parte preliminar e no fecho) ou "Coordenador-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade"?

Se vocês concordarem com os questionamentos acima, basta me enviar uma nova minuta com as alterações propostas, por e-mail. Assim que eu receber o e-mail, eu insiro no processo e finalizo o parecer. Qualquer coisa, é só me ligar.

Abraços,

Loris

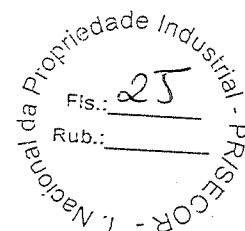
—Anexos: _____

Resolução 80 2013 - Exame Prioritário Saúde - Minuta Alteração - azul amarelo.doc

51,0KB



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL



PRESIDÊNCIA

XX / XX / 2017

Excluído: 201X

RESOLUÇÃO

Nº XX/2017

Excluído: 201X

Assunto: Altera a Resolução N° 80, de 19 de março de 2013, que disciplina a priorização do exame de pedidos de patente e patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.

Formatado: Fonte: Não Negrito

Formatado: Fonte: Não Negrito

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, o DIRETOR DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR e TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS – DIRPA e o COORDENADOR-GERAL DE RECURSOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE NULIDADE – CGREC, no uso de suas atribuições,

Excluído: DA COORDENAÇÃO GERAL

Considerando o disposto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, estabelecendo que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial deve refletir o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

Considerando o alinhamento do Instituto às políticas públicas de assistência à saúde do Ministério da Saúde e ao desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde;

Excluído: ao Plano Brasil Maior,

Considerando a necessidade de dar celeridade ao exame de pedidos de patente e patentes relacionados aos produtos, processos, equipamentos e materiais de uso em saúde, em particular aqueles considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando o objetivo do Programa Prioritário do INPI - Solução do Backlog de Patentes em reduzir o atraso no exame dos pedidos de patente e patentes a níveis compatíveis com as melhores práticas internacionais;

Considerando a necessidade de otimizar os procedimentos de processamento de pedidos de patente e patentes visando o aumento da eficiência e a garantia da qualidade;

RESOLVEM:

Art. 1º Esta Resolução disciplina a priorização do exame de pedidos de patente e patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.

§ 1º - O exame prioritário dos pedidos de patente e patentes referentes ao *caput* poderá ser solicitado pelo Ministério da Saúde, conforme detalhamentos presentes na Seção I desta Resolução;

§ 2º - O exame prioritário dos pedidos de patente e patentes referentes ao *caput* poderá ser solicitado por qualquer interessado quando estes se referirem ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), Câncer, Doenças Raras ou Doenças Negligenciadas, conforme detalhamentos presentes na Seção II desta Resolução.

Art. 2º Os pedidos de patente e patentes submetidos à análise de exame prioritário, sob o âmbito desta Resolução, estarão sob a responsabilidade da DIRPA e da CGREC, respectivamente.

§ 1º - À Comissão de Exame Prioritário, nomeada pela DIRPA, caberá a análise da priorização do exame dos pedidos de patente e patentes relacionados.

§ 2º - No caso de pedidos de patente e patentes que se encontrem na 2ª instância administrativa no INPI, será solicitada a participação de representante da CGREC na Comissão de Exame Prioritário.

Excluído: Diretoria de Patentes

Excluído: -

Excluído:

Formatado: Realce

Excluído: -

Excluído: Diretoria de Patentes

Formatado: Realce

Excluído: Coordenação Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulic.

SEÇÃO I

PRIORIZAÇÃO DO EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE E PATENTES POR SOLICITAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Formatado: Fonte: Negrito

Art. 3º Serão examinados prioritariamente pedidos de patente e patentes depositados no INPI relativos a produtos, processos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde relacionados às políticas de assistência do Ministério da Saúde e considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

§ 1º – Os pedidos de patente e **patentes** não se restringem ao diagnóstico, profilaxia e tratamento das doenças relacionadas no Anexo 1 desta Resolução;

§ 2º – Os pedidos de patente devem ter tido o requerimento de exame técnico, consoante o disposto no Art. 33 da LPI.

Art. 4º A lista dos pedidos de patente e **patentes** submetidos ao exame prioritário por Solicitação do Ministério da Saúde será estabelecida pela Comissão de Exame Prioritário.

§ 1º - Cabe ao Diretor de Patentes conceder a priorização do exame dos pedidos de patente e **patentes** relacionados;

§ 2º - A lista mencionada no *caput* pode ser estabelecida a partir de números de pedidos de patente e **de patentes**, ou a partir de nomes ou referências a produtos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde relacionados em solicitações do Ministério da Saúde;

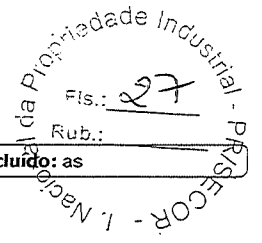
§ 3º - No caso de nomes ou referências a produtos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, o INPI identificará os respectivos pedidos de patente e **patentes** relacionados.

SEÇÃO II

PRIORIZAÇÃO DO EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE E PATENTES POR SOLICITAÇÃO DO DEPOSITANTE OU OUTROS INTERESSADOS

Formatado: Fonte: Negrito,
Cor da fonte: Automática,
Fonte de script complexo:
Negrito

Art. 5º - Serão examinados prioritariamente pedidos de patente e **patentes** depositados no INPI relativos a produtos, processos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, diretamente relacionados ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), de Câncer, **de Doenças Raras** ou de Doenças Negligenciadas.



Art. 12 - A Comissão de Exame Prioritário deverá verificar se os pedidos de patente e **patentes** relacionados atendem às seguintes condições obrigatórias para que o exame prioritário seja concedido:

- I. não se refere a pedido de patente **ou patente** cujo exame se encontre suspenso para cumprimento de exigência formal anteriormente formulada pela DIRPA;
- II. não se refere a pedido de patente **ou patente** a qual já tenha sido concedido o exame prioritário;
- III. refere-se a pedido de patente **ou patente** que se encontre adimplido(a) com as obrigações de pagamento das anuidades de que trata o Art. 84 da LPI.

Excluído: Diretoria de Patentes -

Art. 13 - A DIRPA notificará, em publicação específica na RPI, quando o exame prioritário do pedido de patente **ou da patente** tiver sido concedido.

Excluído: Diretoria de Patentes

Art. 14 - A DIRPA notificará, em publicação específica na RPI, quando o exame prioritário do pedido de patente **ou da patente** não tiver sido concedido.

Excluído: Diretoria de Patentes

SEÇÃO V

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 15 - A priorização de exame de que trata esta Resolução ocorre sem ônus para o interessado.

Art. 16 - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial.

Gerson da Costa Corrêa

Coordenador-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade

Formatado: Fonte: Não Negrito

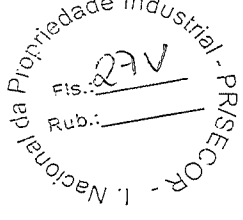
Excluído: da Coordenação Geral

Júlio César Castelo Branco Reis Moreira

Diretor de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

Formatado: Fonte: Negrito

Formatado: Fonte: Não Negrito



Luiz Otávio Pimentel
Presidente

Anexo 1 – Relação de doenças negligenciadas

- Doença de Chagas;
- Dengue / Dengue hemorrágica;
- **Chikungunya**;
- **Zika**;
- Esquistossomose;
- Hanseníase;
- Leishmanioses;
- Malária;
- Tuberculose;
- Úlcera de Buruli;
- Neurocisticercose;
- Equinococose;
- Boubá;
- Fasciolíase;
- Paragonimíase;
- Filaríase;
- Raiva;
- Helmintíases;
- Manifestações decorrentes de intoxicações ou envenenamentos devido a animais venenosos ou peçonhentos.





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL



PRESIDÊNCIA

XX / XX / 2017

Excluído: 201X

RESOLUÇÃO

Nº XX/2017

Excluído: 201X

Assunto: Altera a Resolução N° 80, de 19 de março de 2013, que disciplina a priorização do exame de pedidos de patente e patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.

Formatado: Fonte: Não Negrito

Formatado: Fonte: Não Negrito

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, o DIRETOR DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR e TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS – DIRPA e o COORDENADOR-GERAL DE RECURSOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE NULIDADE – CGREC, no uso de suas atribuições,

Excluído: DA COORDENAÇÃO GERAL

Considerando o disposto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, estabelecendo que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial deve refletir o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

Considerando o alinhamento do Instituto às políticas públicas de assistência à saúde do Ministério da Saúde e ao desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde;

Excluído: ao Plano Brasil Maior,

Considerando a necessidade de dar celeridade ao exame de pedidos de patente e patentes relacionados aos produtos, processos, equipamentos e materiais de uso em saúde, em particular aqueles considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando o objetivo do Programa Prioritário do INPI - Solução do Backlog de Patentes em reduzir o atraso no exame dos pedidos de patente e patentes a níveis compatíveis com as melhores práticas internacionais;

Considerando a necessidade de otimizar os procedimentos de processamento de pedidos de patente e patentes visando o aumento da eficiência e a garantia da qualidade;

RESOLVEM:

Art. 1º Esta Resolução disciplina a priorização do exame de pedidos de patente e patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.

§ 1º - O exame prioritário dos pedidos de patente e patentes referentes ao *caput* poderá ser solicitado pelo Ministério da Saúde, conforme detalhamentos presentes na Seção I desta Resolução;

§ 2º - O exame prioritário dos pedidos de patente e patentes referentes ao *caput* poderá ser solicitado por qualquer interessado quando estes se referirem ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), Câncer, Doenças Raras ou Doenças Negligenciadas, conforme detalhamentos presentes na Seção II desta Resolução.

Art. 2º Os pedidos de patente e patentes submetidos à análise de exame prioritário, sob o âmbito desta Resolução, estarão sob a responsabilidade da DIRPA e da CGREC, respectivamente.

§ 1º - À Comissão de Exame Prioritário, nomeada pela DIRPA, caberá a análise da priorização do exame dos pedidos de patente e patentes relacionados.

§ 2º - No caso de pedidos de patente e patentes que se encontrem na 2ª instância administrativa no INPI, será solicitada a participação de representante da CGREC na Comissão de Exame Prioritário.

Excluído: Diretoria de Patentes

Excluído: -

Excluído:

Formatado: Realce

Excluído: -

Excluído: Diretoria de Patentes

Formatado: Realce

Excluído: Coordenação Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade

SEÇÃO I

PRIORIZAÇÃO DO EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE E PATENTES POR SOLICITAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Formatado: Fonte: Negrito

Art. 3º Serão examinados prioritariamente pedidos de patente e patentes depositados no INPI relativos a produtos, processos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde relacionados às políticas de assistência do Ministério da Saúde e considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

§ 1º – Os pedidos de patente e **patentes** não se restringem ao diagnóstico, profilaxia e tratamento das doenças relacionadas no Anexo 1 desta Resolução;

§ 2º – Os pedidos de patente devem ter tido o requerimento de exame técnico, consoante o disposto no Art. 33 da LPI.

Art. 4º A lista dos pedidos de patente e **patentes** submetidos ao exame prioritário por Solicitação do Ministério da Saúde será estabelecida pela Comissão de Exame Prioritário.

§ 1º - Cabe ao Diretor de Patentes conceder a priorização do exame dos pedidos de patente e **patentes** relacionados;

§ 2º - A lista mencionada no *caput* pode ser estabelecida a partir de números de pedidos de patente e **de patentes**, ou a partir de nomes ou referências a produtos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde relacionados em solicitações do Ministério da Saúde;

§ 3º - No caso de nomes ou referências a produtos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, o INPI identificará os respectivos pedidos de patente e **patentes** relacionados.

SEÇÃO II

PRIORIZAÇÃO DO EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE E PATENTES POR SOLICITAÇÃO DO DEPOSITANTE OU OUTROS INTERESSADOS

Art. 5º - Serão examinados prioritariamente pedidos de patente e **patentes** depositados no INPI relativos a produtos, processos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, diretamente relacionados ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), de Câncer, **de Doenças Raras** ou de Doenças Negligenciadas.

Formatado: Fonte: Negrito,
Cor da fonte: Automática,
Fonte de script complexo:
Negrito

30V
1. Nacional da Propriedade Industrial - PRISEC
Els.:
Rub.:
§ 1º - Entende-se por Doenças Raras como aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos, conforme definição da Organização Mundial da Saúde (OMS).

§ 2º - Entende-se por Doenças Negligenciadas, tendo como base um compêndio das doenças listadas pelo Ministério da Saúde (MS) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), aquelas relacionadas no Anexo 1 desta Resolução.

Art. 6º A priorização do exame de pedidos de patente e patentes por solicitação do depositante ou outros interessados será analisada pela Comissão de Exame Prioritário.

§ 1º - Cabe ao Diretor de Patentes decidir pela priorização do exame dos pedidos de patente e patentes relacionados.

Excluído: ;

Art. 7º Para que o exame prioritário de um pedido de patente possa ser concedido, deverá haver a publicação do pedido de patente na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial - RPI, conforme o disposto no Art. 30 da LPI.

Parágrafo Único – A publicação do pedido de patente pode ser antecipada a requerimento do depositante, conforme o disposto no parágrafo 1º do Art. 30 da LPI.

Art. 8º Para que o exame prioritário de um pedido de patente possa ser concedido, deverá haver o requerimento de exame técnico, consoante o disposto no Art. 33 da LPI.

Art. 9º – O requerimento de exame prioritário para os pedidos de patente e patentes de que trata o Art. 5º poderá ser feito por qualquer interessado e por meio de formulário próprio. O formulário e o procedimento de preenchimento se encontram no Anexo 2 desta Resolução.

Art. 10 - Os atos de que trata esta Resolução, quando não praticados pelo próprio interessado, deverão estar acompanhados do instrumento de procuração, nos termos do §1º do Art. 216 da LPI.

SEÇÃO III

EXAME PRIORITÁRIO – FLUXO PROCESSUAL

Art. 12 - A Comissão de Exame Prioritário deverá verificar se os pedidos de patente e **patentes** relacionados atendem às seguintes condições obrigatórias para que o exame prioritário seja concedido:

Excluído: as

- I. não se refere a pedido de patente **ou patente** cujo exame se encontre suspenso para cumprimento de exigência formal anteriormente formulada pela DIRPA;
- II. não se refere a pedido de patente **ou patente** a qual já tenha sido concedido o exame prioritário;
- III. refere-se a pedido de patente **ou patente** que se encontre adimplido(a) com as obrigações de pagamento das anuidades de que trata o Art. 84 da LPI.

Excluído: Diretoria de Patentes -

Art. 13 - A DIRPA notificará, em publicação específica na RPI, quando o exame prioritário do pedido de patente **ou da patente** tiver sido concedido.

Excluído: Diretoria de Patentes

Art. 14 - A DIRPA notificará, em publicação específica na RPI, quando o exame prioritário do pedido de patente **ou da patente** não tiver sido concedido.

Excluído: Diretoria de Patentes

SEÇÃO V

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 15 - A priorização de exame de que trata esta Resolução ocorre sem ônus para o interessado.

Art. 16 - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial.

Gerson da Costa Corrêa

Coordenador-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade

Formatado: Fonte: Não Negrito

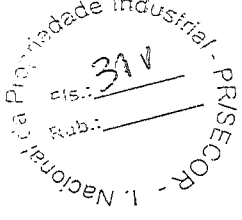
Excluído: da Coordenação Geral

Júlio César Castelo Branco Reis Moreira

Diretor de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

Formatado: Fonte: Negrito

Formatado: Fonte: Não Negrito



Luiz Otávio Pimentel
Presidente

Anexo 1 – Relação de doenças negligenciadas

- Doença de Chagas;
- Dengue / Dengue hemorrágica;
- **Chikungunya;**
- **Zika;**
- Esquistossomose;
- Hanseníase;
- Leishmanioses;
- Malária;
- Tuberculose;
- Úlcera de Buruli;
- Neurocisticercose;
- Equinococose;
- Boubá;
- Fasciolíase;
- Paragonimíase;
- Filaríase;
- Raiva;
- Helmintíases;
- Manifestações decorrentes de intoxicações ou envenenamentos devido a animais venenosos ou peçonhentos.




Anexo 2 – Relação formulário modelo 0.YY

"REQUERIMENTO PARA EXAME PRIORITÁRIO NA ÁREA DA SAÚDE"

1. Nacional da Prioridade
PRISECO
Els.: 322
Rub.:

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
Fis.: 29
Rub.: 18

	SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
---	---

PRESIDÊNCIA	XX / XX / 2017
-------------	----------------

RESOLUÇÃO	Nº XX/2017
-----------	------------

Assunto: Altera a Resolução N° 80, de 19 de março de 2013, que disciplina a priorização do exame de pedidos de patente e patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, o DIRETOR DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR e TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS – DIRPA e o COORDENADOR-GERAL DE RECURSOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE NULIDADE – CGREC, no uso de suas atribuições,

Considerando o disposto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, estabelecendo que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial deve refletir o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

Considerando o alinhamento do Instituto às políticas públicas de assistência à saúde do Ministério da Saúde e ao desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde;

Considerando a necessidade de dar celeridade ao exame de pedidos de patente e patentes relacionados aos produtos, processos, equipamentos e materiais de uso em saúde, em particular aqueles considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando o objetivo do Programa Prioritário do INPI - Solução do *Backlog* de Patentes em reduzir o atraso no exame dos pedidos de patente e patentes a níveis compatíveis com as melhores práticas internacionais;

Considerando a necessidade de otimizar os procedimentos de processamento de pedidos de patente e patentes visando o aumento da eficiência e a garantia da qualidade;

RESOLVEM:

Art. 1º Esta Resolução disciplina a priorização do exame de pedidos de patente e patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.

§ 1º - O exame prioritário dos pedidos de patente e patentes referentes ao *caput* poderá ser solicitado pelo Ministério da Saúde, conforme detalhamentos presentes na Seção I desta Resolução;

§ 2º - O exame prioritário dos pedidos de patente e patentes referentes ao *caput* poderá ser solicitado por qualquer interessado quando estes se referirem ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), Câncer, Doenças Raras ou Doenças Negligenciadas, conforme detalhamentos presentes na Seção II desta Resolução.

Art. 2º Os pedidos de patente e patentes submetidos à análise de exame prioritário, sob o âmbito desta Resolução, estarão sob a responsabilidade da -DIRPA e da CGREC,.

§ 1º - À Comissão de Exame Prioritário, nomeada pela DIRPA, caberá a análise da priorização do exame dos pedidos de patente e patentes relacionados.

§ 2º - No caso de pedidos de patente e patentes que se encontrem na 2ª instância administrativa no INPI, será solicitada a participação de representante da CGREC na Comissão de Exame Prioritário.

SEÇÃO I

PRIORIZAÇÃO DO EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE E PATENTES POR SOLICITAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Art. 3º Serão examinados prioritariamente pedidos de patente e patentes depositados no INPI relativos a produtos, processos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde relacionados às políticas de assistência do Ministério da Saúde e considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

§ 1º – Os pedidos de patente e patentes não se restringem ao diagnóstico, profilaxia e tratamento das doenças relacionadas no Anexo 1 desta Resolução;

§ 2º – Os pedidos de patente devem ter tido o requerimento de exame técnico, consoante o disposto no Art. 33 da LPI.

Art. 4º A lista dos pedidos de patente e patentes submetidos ao exame prioritário por Solicitação do Ministério da Saúde será estabelecida pela Comissão de Exame Prioritário.

§ 1º - Cabe ao Diretor de Patentes conceder a priorização do exame dos pedidos de patente e patentes relacionados;

§ 2º - A lista mencionada no *caput* pode ser estabelecida a partir de números de pedidos de patente e de patentes, ou a partir de nomes ou referências a produtos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde relacionados em solicitações do Ministério da Saúde;

§ 3º - No caso de nomes ou referências a produtos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, o INPI identificará os respectivos pedidos de patente e patentes relacionados.

SEÇÃO II

PRIORIZAÇÃO DO EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE E PATENTES POR SOLICITAÇÃO DO DEPOSITANTE OU OUTROS INTERESSADOS

Art. 5º - Serão examinados prioritariamente pedidos de patente e patentes depositados no INPI relativos a produtos, processos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, diretamente relacionados ao diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), de Câncer, de Doenças Raras ou de Doenças Negligenciadas.

§ 1º - Entende-se por Doenças Raras como aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos, conforme definição da Organização Mundial da Saúde (OMS).

§ 2º - Entende-se por Doenças Negligenciadas, tendo como base um compêndio das doenças listadas pelo Ministério da Saúde (MS) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), aquelas relacionadas no Anexo 1 desta Resolução.

Art. 6º A priorização do exame de pedidos de patente e patentes por solicitação do depositante ou outros interessados será analisada pela Comissão de Exame Prioritário.

§ 1º - Cabe ao Diretor de Patentes decidir pela priorização do exame dos pedidos de patente e patentes relacionados.

Art. 7º Para que o exame prioritário de um pedido de patente possa ser concedido, deverá haver a publicação do pedido de patente na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial - RPI, conforme o disposto no Art. 30 da LPI.

Parágrafo Único – A publicação do pedido de patente pode ser antecipada a requerimento do depositante, conforme o disposto no parágrafo 1º do Art. 30 da LPI.

Art. 8º Para que o exame prioritário de um pedido de patente possa ser concedido, deverá haver o requerimento de exame técnico, consoante o disposto no Art. 33 da LPI.

Art. 9º – O requerimento de exame prioritário para os pedidos de patente e patentes de que trata o Art. 5º poderá ser feito por qualquer interessado e por meio de formulário próprio. O formulário e o procedimento de preenchimento se encontram no Anexo 2 desta Resolução.

Art. 10 - Os atos de que trata esta Resolução, quando não praticados pelo próprio interessado, deverão estar acompanhados do instrumento de procuração, nos termos do §1º do Art. 216 da LPI.

SEÇÃO III

EXAME PRIORITÁRIO – FLUXO PROCESSUAL

Art. 12 - A Comissão de Exame Prioritário deverá verificar se os pedidos de patente e patentes relacionados atendem às seguintes condições obrigatórias para que o exame prioritário seja concedido:

- I. não se refere a pedido de patente ou patente cujo exame se encontre suspenso para cumprimento de exigência formal anteriormente formulada pela DIRPA;
- II. não se refere a pedido de patente ou patente a qual já tenha sido concedido o exame prioritário;
- III. refere-se a pedido de patente ou patente que se encontre adimplido(a) com as obrigações de pagamento das anuidades de que trata o Art. 84 da LPI.

Art. 13 - A DIRPA notificará, em publicação específica na RPI, quando o exame prioritário do pedido de patente ou da patente tiver sido concedido.

Art. 14 - A DIRPA notificará, em publicação específica na RPI, quando o exame prioritário do pedido de patente ou da patente não tiver sido concedido.

SEÇÃO V

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 15 - A priorização de exame de que trata esta Resolução ocorre sem ônus para o interessado.

Art. 16 - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial.

Gerson da Costa Corrêa

Coordenador-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade

Júlio César Castelo Branco Reis Moreira

Diretor de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

PRISECOR - I. Nacional da P
Rub.: 31-V
Rub.: 126

Luiz Otávio Pimentel
Presidente

Anexo 1 – Relação de doenças negligenciadas

- Doença de Chagas;
- Dengue / Dengue hemorrágica;
- Chikungunya;
- Zika;
- Esquistossomose;
- Hanseníase;
- Leishmanioses;
- Malária;
- Tuberculose;
- Úlcera de Buruli;
- Neurocisticercose;
- Equinococose;
- Boubá;
- Fasciolíase;
- Paragonimíase;
- Filaríase;
- Raiva;
- Helmintíases;
- Manifestações decorrentes de intoxicações ou envenenamentos devido a animais venenosos ou peçonhentos.

Anexo 2 – Relação formulário modelo 0.YY
"REQUERIMENTO PARA EXAME PRIORITÁRIO NA ÁREA DA SAÚDE"

1. Nacional da Pro...
Pres...
Rub.: 180
eis.: 32-V