

Nota explicativa do GAI sobre proposta de novo oferecimento de subsídios pela Anvisa quando da restrição de quadro reivindicatório no exame técnico do INPI.

Em reunião realizada no dia 14 de dezembro de 2018, o GAI discutiu o procedimento a ser adotado entre as instituições quando um pedido de patente, após receber a anuência da Anvisa acompanhada de subsídios ao exame, sofrer alterações em seu quadro reivindicatório durante o exame no INPI. A questão centrava-se na necessidade de reenvio do pedido à Anvisa para reavaliação do quadro reformulado em exame do INPI e possível aditamento dos subsídios.

Entendeu-se, de forma unânime, que os artigos 5º e 8º da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 1/2017, ao disciplinar a questão, não previram este retorno do pedido à Anvisa. De acordo com os dispositivos citados, após a conclusão de seu exame e a elaboração do parecer de subsídios, a Anvisa deve encaminhar o pedido de patente ao INPI para prosseguimento ao exame, cabendo ao INPI publicar a informação do recebimento dos subsídios da Anvisa e disponibilizá-los junto aos demais documentos do processo eletrônico do pedido de patente. Ademais, quando da não concordância com o parecer da ANVISA, o INPI deverá manifestar em seu parecer opinião tecnicamente fundamentada, apontando as razões de tal discordância. Cabe ainda ao INPI dar ciência à ANVISA sobre os casos nos quais a opinião manifestada pela Agência em seus subsídios não foi acolhida pelo Instituto. A decisão de não acolher os subsídios deve estar fundamentada nos pareceres.

Pelo exposto, de acordo com a sugestão do GAI, já acatada pelas instituições, não há necessidade de reenviar para a Anvisa os pedidos de patente que sofreram alterações no quadro reivindicatório após o oferecimento de subsídios pela Agência.

Ressalta-se que a sugestão apresentada diz respeito a modificações do quadro reivindicatório apresentadas voluntariamente pelo depositante ou em resposta à exigência formulada pelo INPI para o atendimento das condições de patenteabilidade. Modificações no quadro reivindicatório que impliquem em risco à saúde (art. 4º, §2º, da Portaria Conjunta nº 1/2017), principalmente em casos nos quais já houve restrição do quadro em resposta a uma exigência da Anvisa, deverão ser reavaliadas pela Agência.