



**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

INSTRUÇÃO NORMATIVA/ INPI/ DIRPA/CGREC Nº 01, DE 31 DE MAIO DE 2017

Ementa: Estabelecer os procedimentos administrativos relativos aos pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, de acordo com o art. 229-C da LPI.

O DIRETOR DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR e TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL — DIRPA e o COORDENADOR-GERAL DA COORDENAÇÃO GERAL DE RECURSOS E PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE NULIDADE - CGREC, no uso das suas atribuições regimentais, conforme o disposto no Decreto nº 8.854 de 22 de setembro de 2016,

Considerando a portaria conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017, assinada pelo INPI e ANVISA;

Considerando o contido no processo INPI 52400 055526/2015-11 e no parecer nº 006-2015-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, que trata dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos com exame de patenteabilidade realizado pela ANVISA, em sede de prévia anuência; e

Considerando a necessidade de buscar maior agilidade e eficiência no exame técnico de patentes;

RESOLVEM:

Art. 1.º - Estabelecer os procedimentos administrativos relativos aos pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, de acordo com o art. 229-C da LPI.

Art. 2.º - Tendo sido atendidos os requisitos formais, os pedidos de patente que tratam de produtos e processos farmacêuticos serão encaminhados à ANVISA para fins de cumprimento do art. 229-C da LPI.

Art. 3.º - Após a análise e devolução dos pedidos pela ANVISA, o INPI dará prosseguimento ao exame do pedido de patente nas condições a seguir estabelecidas.

§1º. As condições se aplicam a ambos os fluxos de trabalho – anterior e posterior à Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 25 de maio de 2012.

§2º. O parecer da ANVISA que negar a prévia anuência, mediante uma fundamentação



**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

de risco à saúde pública, acarretará o arquivamento definitivo do pedido de patente.

§3º. O risco à saúde pública de que trata o §2º deste artigo é caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar em substância cujo uso tenha sido proibido no país.

§4º. O parecer técnico da ANVISA quando fundamentado em critérios de patenteabilidade possui o valor jurídico de subsídios, nos termos do artigo 31 da Lei 9.279/96.

§5º. Os subsídios apresentados pela ANVISA serão analisados conforme o estabelecido na Norma de Execução nº 4/2015, da Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados, de 03/07/2015, que estabelece o procedimento de avaliação de subsídios de terceiros ao exame técnico.

§6º. Caberá ao examinador de patentes do INPI analisar e comentar as eventuais alegações ou discussões técnicas trazidas no subsídio.

§7º. Quando da prévia anuência, concedida ou negada, o examinador de patentes avaliará a pertinência das possíveis modificações efetuadas podendo aceitá-las como próprias. Caso contrário, rejeitará as modificações de forma fundamentada, dando-se prosseguimento ao exame em ambos os casos.

Art. 4.º - Nos recursos administrativos em andamento no INPI, o parecer técnico da ANVISA, quando fundamentado em critérios de patenteabilidade, será recebido como subsídios à decisão a ser proferida pelo Presidente do INPI.

Art. 5.º - Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial – RPI.

Júlio César Castelo Branco Reis Moreira
Diretor de Patentes, Programas de Computador
e Topografias de Circuitos Integrados

Gerson da Costa Corrêa
Coordenador-Geral da Coordenação Geral
de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade