

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

RESOLUÇÃO/INPI/PR Nº 217, DE 03 DE MAIO DE 2018

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, 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, do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL, 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; e

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.

1

- § 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, no 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 I, desta Resolução;
- § 2º Os pedidos de patente devem ter tido o requerimento de exame técnico, consoante o disposto no artigo. 33, da Lei nº 9.279, de 1996.
- **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 I, 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 artigo 30, da Lei nº 9.279, de 1996.

Parágrafo Único – A publicação do pedido de patente pode ser antecipada a requerimento do depositante, conforme o disposto no parágrafo 1º, do artigo 30, de Lei nº 9.279, de 1996.

- **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 artigo 30, da Lei nº 9.279, de 1996.
- **Art. 9°** O requerimento de exame prioritário para os pedidos de patente e patentes, de que trata o artigo 5°, poderá ser feito por qualquer interessado por meio de formulário eletrônico. O formulário e o procedimento de preenchimento se encontram no site do INPI.
- **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 §1°, do artigo 216, da Lei nº 9.279, de 1996.

 $\frac{1}{3}$

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:
 - 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 artigo 84 da Lei nº 9.279, de 1996.
- **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.

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2018

Luiz Otávio Pimentel

Presidente

Júlio César Castelo Branco Reis Moreira

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

Gerson da Costa Corrêa

Coordenador-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade

<u>ANEXO I – RELAÇÃO DE DOENÇAS NEGLIGENCIADAS</u> - RESOLUÇÃO Nº 217, DE 03 DE MAIO DE 2018

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

5 M