

## **NOVA RESOLUÇÃO DA ANVISA – RDC No. 45, de 23 DE JUNHO DE 2008 DISPÕE SOBRE O PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO RELATIVO À PREVIA ANUÊNCIA PARA A CONCESSÃO DE PATENTES PARA PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS**

A Resolução RDC No. 45, adotada pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 23 de junho de 2008, entrou em vigor no país em 24 de junho de 2008, data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Esta Resolução dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos em andamento em ou depositados a partir de 15 de dezembro de 1999.

Esta nova resolução foi aparentemente adotada para tentar preencher um vazio jurídico na legislação brasileira, tendo em vista que não houve tentativas de estabelecer normas sobre o exame administrativo de pedidos farmacêuticos pela ANVISA desde a publicação da Medida Provisória No. 2.006, de 14 de dezembro de 1999, que emendou a Lei da Propriedade Industrial No. 9.279/96, para incluir um quarto requisito de patenteabilidade, como disposto abaixo:

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Medidas Provisórias são leis *de facto* provenientes do Poder Executivo (Presidente da República) e sujeitas à ratificação posterior pelo Parlamento, quando uma Lei é promulgada para substituir a Medida Provisória. No caso da Medida Provisória 2.006, a mesma foi subseqüentemente renumerada como 2.014 (com várias re-edições) e depois como 2.015, antes de tornar-se a Lei 10.196, em 14 de fevereiro de 2001.

Apesar da ausência de normas administrativas sobre como a ANVISA deveria realizar o seu exame e de critérios claros que deveriam ser observados para a anuência prévia, muitos pedidos de patentes foram enviados à ANVISA, em atendimento ao Artigo 229-C acima citado. Isto, contudo, gerou muito espaço para discussão e críticas, uma vez que a anuência prévia poderia ser considerada um ato discricionário.

Ainda, embora todos os pedidos farmacêuticos em andamento em ou depositados a partir de 15 de dezembro de 1999 tenham sido enviados para a ANVISA desde a introdução do Artigo 229-C na legislação brasileira, é nosso entendimento que somente os pedidos de patente *pipeline* deveriam ser objeto do procedimento de anuência prévia da ANVISA. De fato, devido à natureza transitória da norma do Artigo 229-C, somente situações especiais e temporárias, tais como pedidos de patente *pipeline*, deveriam ser regidas por esta norma.

Em breves palavras, o procedimento de exame a ser agora seguido pela ANVISA é um reflexo daquele regendo o exame de qualquer pedido de patente pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), como disposto na Lei da Propriedade Industrial No. 9.279/96.

De fato, a Resolução No. 45 estabelece que a ANVISA deverá verificar se os requisitos de patenteabilidade e outros critérios estabelecidos na legislação em vigor foram observados.

Durante o exame, poderão ser solicitados ao Requerente documentos, relatórios de busca e exame realizados no exterior (no caso de o pedido reivindicar prioridade estrangeira) ou outros documentos considerados necessários para esclarecer alguma dúvida surgida durante o exame.

Ademais, até o final do exame, qualquer interessado poderá apresentar à ANVISA documentos e informações que subsidiem o exame dos pedidos de patente. Isto significa que terceiros interessados também poderão apresentar “oposições” enquanto o pedido farmacêutico está sendo analisado pela ANVISA. Contudo, segundo a nova resolução, não será publicada a referida “oposição”; o Requerente somente terá ciência da mesma quando receber a notícia de alguma exigência ou parecer contrário da ANVISA ou verificar o processo após a anuência ter sido concedida ou negada.

Uma decisão fundamentada será proferida, concedendo ou sugerindo a denegação da anuência. Ainda, a ANVISA poderá fazer exigências durante o exame. Se uma exigência for feita ou um parecer contrário exarado, o Requerente ou o seu procurador será notificado, tendo até 90 (noventa) dias, a partir da data da notificação ter sido recebida, para apresentar a sua manifestação. Novamente, é importante destacar que não haverá publicação a este respeito. A notificação será enviada ao Requerente ou ao seu procurador somente por meio de carta registrada. Se não houver manifestação tempestiva, a ANVISA denegará a anuência.

A decisão relativa à conclusão do exame para a prévia anuência será publicada no Diário Oficial da União.

Se a ANVISA concluir pela anuência, o pedido retornará ao INPI para a conclusão do procedimento de concessão da patente.

Se, contudo, a ANVISA negar a anuência ao pedido, caberá recurso à Diretoria Colegiada da ANVISA no prazo de sessenta dias. Após o julgamento do recurso, o pedido retornará ao INPI para a conclusão do procedimento de concessão de patente.

Nossos comentários refletem uma possível interpretação a ser dada à Resolução – RDC No. 45. Contudo, a ANVISA não fez nenhum pronunciamento oficial até o momento em que esta *Newsletter* foi enviada para impressão.

Em anexo, segue uma cópia da Resolução – RDC No. 45.

Caso V.Sas. necessitem de alguma informação adicional, por favor, não hesitem em contactar um de nossos advogados ou enviem um e-mail para [momsen@leonardos.com.br](mailto:momsen@leonardos.com.br)

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 45, DE 23/06/08**  
**DOU 24/06/08**

*Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de junho de 2008, e

considerando que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, nos termos do art. 37 da Constituição Federal de 1988;

considerando que a administração pública também obedecerá, dentre outros, aos princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no art. 2º, da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração;

considerando que a atividade da Anvisa deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 de seu Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando o disposto no Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio -TRIPS- da Organização Mundial do Comércio, em especial no que se refere ao direito dos membros de se organizarem administrativamente como melhor julgarem para o cumprimento do Acordo;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população e suas atribuições legais estabelecidas na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI depende de prévia anuência da Anvisa, conforme disposto no artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações em propriedade industrial, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos

consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde; e

considerando a necessidade de aprimorar o procedimento de prévia anuência da Anvisa para concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, resolve:

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada 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.

Parágrafo único. O disposto neste artigo se aplica aos pedidos de patentes de invenção de produtos ou processos farmacêuticos que em 15 de dezembro de 1999 se encontravam em andamento ou foram depositados a partir desta data junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI.

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 1996;

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 1999, ou que possua informações relevantes para o exame de um pedido de patente.

Art. 3º O procedimento de prévia anuência se dará mediante encaminhamento dos processos pelo INPI à Anvisa para conhecimento e manifestação, podendo a Agência concluir pela anuência ou não anuência, mediante decisão fundamentada.

Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa realizará sua análise quanto à anuência aferindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela legislação vigente, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.

§1º Durante o exame, o requerente deverá apresentar à Anvisa, sempre que solicitado, por meio de exigência:

I - documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido;

II - objeções, buscas de anterioridades e resultados de exame para a concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade; e

III - outros documentos necessários para esclarecer dúvidas surgidas durante o exame.

§2º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que subsidiem o exame da Anvisa.

Art. 5º Quando o parecer técnico opinar, preliminarmente, pela não anuência ou formular qualquer exigência, o requerente ou seu procurador será notificado por meio de carta registrada, para manifestação, no prazo de até noventa dias, a contar da data da cientificação oficial ou da ciência dada ao interessado no processo.

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

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

Art. 6º Quando a análise realizada no âmbito da Anvisa concluir pela anuência, o pedido retornará ao INPI para a conclusão do procedimento de concessão de patente.

Art. 7º As decisões relativas à conclusão do exame para a prévia anuência serão publicadas no Diário Oficial da União.

§1º Da decisão que negar anuência ao pedido caberá recurso à Diretoria Colegiada da Anvisa no prazo de sessenta dias, nos termos do art. 15, §2º, da Lei nº 9.782, de 1999, do art. 11, §1º, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, do art. 212 da Lei nº 9.279, de 1996, observando-se o regulamento específico que dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Anvisa.

§2º Após julgamento do recurso, o pedido retornará ao INPI para conclusão do procedimento de concessão de patente.

Art. 8º As petições e documentos de que trata esta Resolução serão dirigidas à Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa e recebidas pelo serviço de protocolo localizado na Avenida Graça Aranha, nº 206, 1ª sobreloja, Centro, Rio de Janeiro, CEP 20.030-001.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO