**~~RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 45, DE 23 DE JUNHO DE 2008~~**

**(Publicada em DOU nº 119, de 24 de junho de 2008)**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 45, DE 20 DE JUNHO DE 2008**

**(Retificada em DOU nº 125, de 2 de julho de 2008)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017)**

~~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 que a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial - 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;~~ **~~(Retificada em DOU nº 126, de 03 de julho de 2008)~~**

~~considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria n° 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:~~

~~adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~ **~~(Retificada em DOU nº 126, de 03 de julho de 2008)~~**

~~Art. 1° 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.~~

~~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 Industrial - INPI.~~ **~~(Retificada em DOU nº 126, de 03 de julho de 2008)~~**

~~Art. 2° 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 n~~~~o~~ ~~9.279, de 1996;~~

~~I - prévia anuência: ato deliberativo da Anvisa expedido com vistas ao atendimento do art. 229-C da Lei no 9.279, de 1996, no qual a Agência examina o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública;~~ **~~(Redação dada pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

~~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 n~~~~o~~ ~~9.784, de 1999, ou que possua informações relevantes para o exame de um pedido de patente.~~

~~Art. 3° 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. 4° 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.~~

~~§1~~~~°~~ ~~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.~~

~~§2~~~~°~~ ~~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. 4° Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa analisará tais pedidos à luz da saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.~~  **~~(Redação dada pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

~~§1º: Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando:~~ **~~(Redação dada pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

~~I- O produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou~~ **~~(Redação dada pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

~~II - O pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei nº. 9.279, de 1996.~~ **~~(Redação dada pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

~~§2º O risco à saúde será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar em, substância cujo uso tenha sido proibido no país.~~ **~~(Redação dada pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

~~§3° O pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS quando compreender, ou resultar em, substância constante das Portarias do Ministério da Saúde que dispõem sobre listas de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, e suas atualizações, bem como compreender, ou resultar em, substância pertencente à destinação terapêutica listada nas Portarias supracitadas.~~ **~~(Incluído pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

~~§4° Os parâmetros para análise de risco à saúde e interesse das políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS serão detalhados em ato próprio.~~ **~~(Incluído pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

~~§5º O requerente deverá apresentar à Anvisa, sempre que solicitado, por meio de exigência, todos os documentos necessários para esclarecer dúvidas surgidas durante o exame.~~ **~~(Incluído pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

~~§6º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que a subsidiem.~~ **~~(Incluído pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

~~Art. 5° 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.~~

~~§1° 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.~~

~~§1° Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre o mérito da mesma, a Anvisa dará prosseguimento à análise.~~ **~~(Redação dada pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

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

~~Art. 6° 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.~~ **~~(Revogado pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

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

~~§1° 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.~~

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

~~§2° Após julgamento do recurso, o pedido retornará ao INPI para conclusão do procedimento de concessão de patente.~~ **~~(Retificada em DOU nº 126, de 03 de julho de 2008)~~**

~~§2° Após a decisão final da Anvisa, o pedido retornará ao INPI, para a conclusão do procedimento administrativo.~~ **~~(Redação dada pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

~~Art. 8° 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, n° 206, 1ª sobreloja, Centro, Rio de Janeiro, CEP 20.030-001.~~

~~Art. 8° As petições e documentos de que trata esta Resolução serão recebidos conforme o regulamento específico sobre protocolo da Anvisa~~ **~~(Redação dada pela Resolução - RDC nº 21, de 10 de abril de 2013)~~**

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

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~