



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PORTARIA CONJUNTA Nº 1, DE 12 DE ABRIL DE 2017

(Publicada no DOU nº 72, de 13 de abril de 2017)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 886, de 10 de julho de 2024)

Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências.

~~O DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) E O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI), no uso das atribuições que lhes conferem, respectivamente, o artigo 12, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, anexo do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e o artigo 152, inciso XII, do Regimento Interno do INPI, anexo da Portaria GM/MDIC nº 11, de 27 de janeiro de 2017, do Ministro de Estado da Indústria, Comércio Exterior e Serviços,~~

~~Considerando o disposto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, a qual regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;~~

~~Considerando o disposto na Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que institui a prévia anuência da ANVISA;~~

~~Considerando a Portaria Interministerial nº 1.065, de 24 de maio de 2012, que torna público o Relatório Final apresentado pelo Grupo de Trabalho Interministerial constituído pela Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, de 16 de agosto de 2011;~~

~~Considerando o Parecer nº 337/PGF/EA/2010, aprovado pelo Advogado Geral da União em 7 de janeiro de 2011, resolvem:~~

~~Art. 1º Para cumprimento do disposto no artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, incluído pelo artigo 1º da Lei nº 10.196, de 2001, a concessão de patentes de invenção aos pedidos referentes a produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da ANVISA, nos termos desta Portaria.~~

~~Art. 2º Realizado o exame formal pelo INPI, nos termos da Lei nº 9.279, de 1996, o procedimento para a concessão da prévia anuência será iniciado após o requerimento do pedido de exame, de acordo com o artigo 33 da referida Lei.~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~§ 1º O INPI publicará a notificação de encaminhamento dos pedidos de patente para a ANVISA na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial (RPI) e, quando aplicável, as decisões sobre a priorização de exame.~~

~~§ 2º O INPI disponibilizará, junto com a publicação de encaminhamento, os conteúdos integrais atualizados dos pedidos de patentes, incluindo a(s) petição(ões) intermediária(s) com estes relacionada(s) recebida(s) pelo Instituto, durante o fluxo do processamento administrativo, através de *File Transfer Protocol* ou sistema equivalente.~~

~~§ 3º O INPI encaminhará oficialmente para a ANVISA uma lista dos pedidos de patentes incluídos no Art. 2º, §1º, concomitantemente à publicação do encaminhamento para a Agência, ou da concessão do exame prioritário, na RPI.~~

~~Art. 3º O INPI disponibilizará as informações contidas na sua base de dados, através de mecanismo próprio para acesso da ANVISA, de forma a dar celeridade aos procedimentos de análise pela Agência, observado o artigo 30 da Lei nº 9.279, de 1996.~~

~~Art. 4º 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.~~

~~§ 1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando o produto ou o processo farmacêutico contido no mesmo apresentar risco à saúde.~~

~~§ 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.~~

~~§ 3º Quando a análise da ANVISA concluir pela não anuência, o pedido será encaminhado ao INPI, que publicará a denegação da anuência e o arquivamento definitivo na RPI.~~

~~Art. 5º Nos pedidos de patente que contenham produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, a ANVISA poderá emitir parecer, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que corresponderá a subsídios, durante o exame pelo INPI, nos termos do artigo 31 da Lei nº 9.279, de 1996.~~

~~§ 1º A ANVISA definirá os produtos ou processos farmacêuticos que estarão incluídos no *caput* deste artigo.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~§ 2º A ANVISA encaminhará os pareceres supracitados ao INPI, para que seja dado prosseguimento ao exame nos termos dos artigos 35 a 37 da Lei nº 9.279, de 1996, após a publicação no Diário Oficial da União (DOU).~~

~~§ 3º O INPI publicará a notificação de emissão de parecer pela ANVISA, nos termos do artigo 31 da Lei nº 9.279, de 1996, na RPI, antes de iniciar o seu processo de exame, e disponibilizará o referido parecer junto aos demais documentos do processo eletrônico do pedido de patente.~~

~~Art. 6º 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.~~

~~Parágrafo único. O INPI encaminhará de ofício para a ANVISA uma lista dos pedidos de patentes inclusos no *caput*, concomitantemente à publicação da RPI.~~

~~Art. 7º Ao final do exame realizado pelo INPI nos pedidos de patente anuídos pela ANVISA, este deverá encaminhar oficialmente para a Agência uma lista dos pedidos de patentes deferidos e publicados na RPI.~~

~~Parágrafo único. O INPI disponibilizará para a ANVISA o quadro reivindicatório final das patentes concedidas pelo Instituto, submetidas ao disposto nesta Portaria, através de sua base de dados ou equivalente.~~

~~Art. 8º Para os pedidos em andamento e aqueles que tiveram o encerramento da instância administrativa no âmbito da ANVISA, aplicam-se as disposições desta Portaria.~~

~~Art. 9º Será instituído Grupo de Articulação Interinstitucional, com participação de representantes do INPI e da ANVISA, com o objetivo de proporcionar o intercâmbio amplo de informações técnicas e a harmonização de entendimentos.~~

~~Parágrafo único. O INPI e a ANVISA, objetivando garantir aos depositantes de patentes procedimentos transparentes no exame de patentes de produtos e processos farmacêuticos irão discutir, no âmbito do Grupo de Articulação Interinstitucional, entendimentos comuns sobre a interpretação das condições de patenteabilidade para as categorias de reivindicação listadas no anexo desta Portaria.~~

~~Art. 10 As petições dirigidas à ANVISA serão recebidas pelo Protocolo da Agência, conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 25 de 20 de junho de 2011, ou suas atualizações.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 11 Esta Portaria conjunta entra em vigor 60 dias após sua publicação.~~

~~**JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR**~~

~~**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**~~

~~**LUIZ OTÁVIO PIMENTEL**~~

~~**Instituto Nacional da Propriedade Industrial**~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO

**~~CATEGORIAS DE REIVINDICAÇÃO QUE SERÃO DISCUTIDAS NO ÂMBITO DO GRUPO DE
ARTICULAÇÃO INTERINSTITUCIONAL~~**

- ~~1. Compostos – Fórmula Markush~~
- ~~2. Seleções de composto e/ou composição~~
- ~~3. Sais usuais do composto~~
- ~~4. Processos químicos farmacêuticos~~
- ~~5. Polimorfos/Co-cristais~~
- ~~6. Enantiômeros~~
- ~~7. Pró-drogas~~
- ~~8. Composições farmacêuticas, veículos e combinações~~
- ~~9. Formas farmacêuticas e de liberação modificada~~
- ~~10. Novos usos~~
- ~~11. Sequências nucleotídicas ou peptídicas~~
- ~~12. Anticorpos~~
- ~~13. Hibridomas~~
- ~~14. cDNA~~
- ~~15. Processos de purificação, extração e isolamento (biológicos)~~
- ~~16. Micro-organismos~~