
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 21, DE 10 DE ABRIL DE 2013.

Altera a Resolução - RDC nº 45, de 23 de junho de 2008, que 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 das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 8 de abril de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os artigos 2º, 4º, 5º, 7º e 8º da Resolução-RDC nº. 45, de 23 de junho de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

“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, no qual a Agência examina o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública;

II -

III -”

“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:

I- O produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou

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.

§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 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.

§4º 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.

§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.

§6º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que a subsidiem. (NR)”

“Art. 5º

§1º 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.

§2º

“Art. 7º

§1º

§2º Após a decisão final da Anvisa, o pedido retornará ao INPI, para a conclusão do procedimento administrativo.”

“Art. 8º As petições e documentos de que trata esta Resolução serão recebidos conforme o regulamento específico sobre protocolo da Anvisa”.

Art. 2º Revoga-se o art. 6º da Resolução-RDC nº. 45, de 23 de junho de 2008.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO