

Resolução Nº 082/2001. Dispõe sobre as condições para a habilitação de instituições como centros depositários de material biológico para fins de procedimentos em matéria de patentes e dá outras providências.

• RESOLVE:	2
• I - DAS DEFINIÇÕES	2
• II - DAS CONDIÇÕES PRELIMINARES DE HABILITAÇÃO	2
• II.1 - DA HABILITAÇÃO JURÍDICA	3
• II.2 - DA REGULARIDADE FISCAL	3
• III - DAS CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE HABILITAÇÃO	4
• III.1 - DA HABILITAÇÃO INSTITUCIONAL	4
• III.2 - DA HABILITAÇÃO TÉCNICA	4
• IV - DO REQUERIMENTO	6
• V - DO PROCESSAMENTO	6
• VI - DA AUTORIZAÇÃO	7
• VIII - DO TERMO DE CONVÊNIO	8
• VII - DA NORMATIVIDADE E FISCALIZAÇÃO	8
• VIII - DA CASSAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO	8
• IX - DA EXTINÇÃO DA AUTORIZAÇÃO	9
• X - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS	9

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E

COMÉRCIO EXTERIOR

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

P R E S I D Ê N C I A

22/11/2001

Assunto: Dispõe sobre as condições para a habilitação de instituições como centros depositários de material biológico para fins de procedimentos em matéria de patentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI, no uso da atribuição que lhe confere o art. 75, inciso III, do Regimento Interno, tendo em vista o disposto no art. 24, parágrafo único, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e CONSIDERANDO que a expansão da biotecnologia e os avanços tecnológicos conduziram ao crescimento de pedidos de patentes em relação a material biológico;

CONSIDERANDO que o material biológico sujeita-se ao mesmo prazo de sigilo do correspondente pedido de patente;

CONSIDERANDO que o INPI não dispõe de infra-estruturas física e logística adequadas para manipular material biológico; e

CONSIDERANDO a competência outorgada ao INPI no art. 24, parágrafo único, da Lei nº 9.279, de 1996, para autorizar instituições ao recebimento, armazenamento, guarda, preservação e salvaguarda da segurança de material biológico destinado a suplementar o relatório descritivo dos pedidos de patentes depositados no Brasil,

RESOLVE: ➡

Art. 1º Estabelecer as condições para a habilitação de instituições como centros depositários de material biológico, para fins de procedimentos em matéria de patentes, na forma preceituada no art. 24, parágrafo único, da Lei nº 9.279, de 1996.

I - DAS DEFINIÇÕES ➡

Art. 2º Para os fins desta Resolução, entende-se por:

I - material biológico - todo material que contenha informação genética, capaz de auto-reprodução ou de ser reproduzido em um sistema biológico, idêntica e ilimitadamente; e

II - centro depositário - instituição legalmente constituída no Brasil, dotada de instalações físicas e equipamentos adequados e quadro funcional capacitado tecnicamente e suficiente para o recebimento, armazenamento, guarda, preservação e salvaguarda da segurança do material biológico a ser depositado e da documentação a ele relativa, para os fins do art. 24, parágrafo único, da Lei nº 9.279, de 1996.

II - DAS CONDIÇÕES PRELIMINARES DE HABILITAÇÃO ➡

Art. 3º Somente poderá habilitar-se a centro depositário a instituição regularmente cadastrada e habilitada parcialmente junto ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF, nos termos da Instrução Normativa nº 5, de 21 de julho de 1995, do extinto Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado - MARE, alterada pela Instrução Normativa nº 7, de 16 de novembro de 1995, do MARE, e do Decreto nº 3.772, de 9 de janeiro de 2001, consoante previsto no § 6º do art. 3º da Instrução Normativa nº 1, de 15 de janeiro de 1997, da Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Fazenda - STN/MF.

Parágrafo único. O cadastramento e a habilitação parcial no SICAF poderão ser realizados pela instituição em qualquer unidade de cadastramento dos órgãos e entidades da Presidência da República, dos Ministérios, das Autarquias e das Fundações que integram o Sistema de Serviços Gerais - SISG, localizados nas Unidades da Federação.

Art. 4º Não poderá habilitar-se a centro depositário a instituição que:

I - se encontre sob concurso de credores, em processo de extinção, dissolução, liquidação, fusão, cisão ou incorporação ou que tenha tido sua extinção, falência ou concordata declaradas;

II - esteja punida, por qualquer motivo, com suspensão do direito de licitar ou de contratar com o INPI ou que tenha sido declarada inidônea pela Administração Pública Federal,

Direta ou Indireta, na forma da Lei nº 8.666/93, desde que o ato tenha sido publicado no Diário Oficial da União, pelo órgão que o praticou; e

III - se encontre em débito ou em situação de mora ou de inadimplência junto a qualquer órgão ou entidade da Administração Pública Federal, Direta ou Indireta.

II.1 - DA HABILITAÇÃO JURÍDICA ➡

Art. 5º Para fins de comprovação da habilitação jurídica, a instituição deverá apresentar ao INPI os seguintes documentos:

I - ato constitutivo, contrato ou estatuto social em vigor, devidamente registrado no órgão competente;

a) em se tratando de sociedade por ações, a instituição deverá apresentar, ainda, os documentos de eleição de seus administradores; e

b) em se tratando de sociedade civil, associação ou fundação, a instituição deverá apresentar, ainda, prova da diretoria em exercício.

II - ato de registro ou de autorização para seu funcionamento no País, expedido pelo Poder Público competente, quando for o caso; e

III - ato de registro ou de autorização para manipulação do(s) material(is) biológico(s) a que se habilitar como centro depositário, expedido pelo Poder Público competente, quando for o caso.

Parágrafo único. Os documentos de que trata este artigo deverão ser apresentados em original, ou por cópia reprográfica, autenticada por cartório competente ou por servidor ou comissão de servidores do INPI formalmente designados pelo Presidente da Autarquia para o recebimento dos documentos, mediante a apresentação do respectivo original, ou, ainda, por publicação em órgão da Imprensa Oficial.

II.2 - DA REGULARIDADE FISCAL ➡

Art. 6º Para fins de comprovação do cumprimento das suas obrigações fiscais e contribuições legais, a instituição deverá apresentar o INPI os seguintes documentos:

I - comprovação da sua inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ/MF);

II - comprovação da sua regularidade perante o PIS/PASEP; e

III - declaração expressa do representante legal da instituição, sob as penas do art. 299 do Código Penal, de que não se encontra em mora e nem em débito junto a qualquer órgão ou entidade da Administração Pública Federal Direta e Indireta.

Parágrafo único. Quando a declaração de que trata o inciso III datar de mais de 30 (trinta) dias, a instituição deverá apresentar a sua ratificação.

Art. 7º A situação de regularidade fiscal da instituição, para os efeitos desta Resolução, será aferida, ainda, mediante:

I- a comprovação de que a instituição não está inscrita como inadimplente no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal- SIAFI; e

II - a comprovação de que a instituição não está inscrita há mais de 30 (trinta) dias no Cadastro Informativo de Créditos Não Quitados - CADIN.

Parágrafo único. A comprovação das exigências contidas no artigo anterior será realizada pelo INPI, mediante consulta on-line ao SIAFI e ao CADIN, procedendo à juntada das declarações impressas demonstrativas da situação da instituição ao respectivo processo.

III - DAS CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE HABILITAÇÃO ➡

III.1 - DA HABILITAÇÃO INSTITUCIONAL ➡

Art. 8º A instituição deverá comprovar, por meios hábeis:

I - que mantém em atividade coleção de pesquisa e/ou de serviço de material biológico;

II - que está estruturada de forma a manter sua independência e imparcialidade, enquanto centro depositário, em relação à pessoas físicas ou jurídicas usuárias do sistema de patentes no campo técnico específico do(s) material(is) biológico(s) a que se habilitar como centro depositário;

III - sua autonomia e independência, enquanto centro depositário, em relação à pessoas jurídicas com as quais, eventualmente, mantenha ou venha a manter qualquer vínculo; e

IV - sua competência e capacitação técnico-científicas e administrativas para funcionar como centro depositário.

Art. 9º A instituição deverá apresentar ao INPI declaração, por escrito, quanto à(s) espécie(s) de coleção por ela mantida(s) em atividade e ao(s) tipo(s) de material biológico que está capacitada a receber, armazenar, guardar, preservar e salvaguardar a segurança, firmada pelo seu representante legal, na forma do seu ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor e alterações posteriores, em conjunto com o responsável técnico da(s) coleção(ões) por ela mantida(s).

III.2 - DA HABILITAÇÃO TÉCNICA ➡

Art. 10 Para fins de habilitação técnica, a instituição deverá atender às seguintes condições:

I - possuir instalações físicas e equipamentos disponíveis e adequados ao recebimento e ao armazenamento e guarda do material biológico e à preservá-lo puro, geneticamente inalterado e viável a longo prazo;

II - dispor de métodos adequados para o armazenamento e guarda do material biológico depositado e para preservá-lo puro, geneticamente inalterado e viável a longo prazo;

III - possuir instalações físicas e equipamentos disponíveis e adequados ao recebimento e ao armazenamento, guarda e preservação da documentação relativa ao material biológico e à gestão do centro depositário;

IV - dispor de métodos adequados para o armazenamento, guarda e preservação da documentação relativa ao material biológico depositado;

V - possuir instalações físicas e equipamentos disponíveis e adequados à execução das atribuições de cunho técnico e administrativo de um centro depositário;

VI - dispor de métodos adequados à execução das atribuições de cunho técnico e administrativo de um centro depositário;

VII - possuir, no seu quadro funcional, pessoa com qualificação e capacitação técnico-científica específicas para o exercício das atribuições de curador da coleção do material biológico a ser depositado para fins de procedimentos em matéria de patentes;

VIII - possuir, no seu quadro funcional, quantitativo de pessoal técnico e administrativo capacitado e suficiente para o exercício das atribuições de um centro depositário e para atender a demanda dos depósitos de material biológico para fins de procedimentos em matéria de patentes;

IX - estar capacitada a salvaguardar a segurança do material biológico e da documentação correspondente, tanto em matéria de instalações físicas e de equipamentos, quanto em termos de pessoal;

X - estar capacitada a garantir o necessário sigilo do material biológico depositado e da documentação correspondente, tanto em matéria de instalações físicas e de equipamentos, quanto em termos de pessoal;

XI - estar capacitada a fornecer treinamento a novos profissionais para o exercício das atribuições de cunho técnico e administrativo de um centro depositário;

XII - estar capacitada a fornecer ao depositante, no ato do depósito, Declaração de Recebimento e de Aceitação do material biológico para teste de viabilidade;

XIII - estar capacitada a testar a viabilidade do material biológico recebido, nas mesmas condições indicadas pelo depositante no ato do depósito, no prazo definido no Termo de Convênio de que trata o art. 24;

XIV - estar capacitada a emitir Declaração quanto à viabilidade do material biológico recebido imediatamente após a conclusão do teste de viabilidade e a disponibilizá-la ao depositante no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contado da data da emissão da Declaração;

XV - estar capacitada a reproduzir e a renovar, sempre que necessário, para fins de estocagem, o material biológico recebido em subculturas, nas mesmas condições indicadas pelo depositante no ato do depósito, e a armazená-las, guardá-las e preservá-las, bem como a salvaguardar-lhes a segurança e a garantir-lhes o necessário sigilo;

XVI - estar capacitada a fornecer amostras do material biológico depositado ao INPI ou a terceiros, mediante prévia autorização do INPI, no prazo definido no Termo de Convênio de que trata o art. 24;

XVII - estar capacitada a notificar o depositante, por escrito, sobre o fornecimento, a terceiros, de amostras do material biológico por ele depositado, no prazo máximo de 5

(cinco) dias, contado da data do fornecimento, exceto quando as amostras se destinem ao INPI;

XVIII - dispor de medidas de segurança para minimizar o risco de perda do material biológico depositado e estocado; e

XIX - estar capacitada a executar as atribuições de um centro depositário com total eficiência, sigilo e segurança e com total imparcialidade e independência em relação aos depositantes do material biológico.

Parágrafo único. A instituição que se habilitar a centro depositário de material biológico transgênico deverá, ainda, apresentar ao INPI cópia da publicação, no Diário Oficial da União - DOU, do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) fornecido pelo órgão ou entidade competente à própria instituição e/ou à sua coleção de material biológico.

Art. 11 Para fins de verificação, em caráter provisório, da comprovação do atendimento das condições exigidas nos arts. 8º e 10, a instituição deverá apresentar ao INPI o formulário constante do Anexo I desta Resolução, devidamente preenchido e acompanhado dos documentos nele exigidos, quando for o caso, e rubricado em todas as suas folhas e assinado na última pelo representante legal da instituição, na forma do seu ato constitutivo, estatuto ou contrato social e alterações posteriores, em conjunto com o responsável técnico da(s) coleção(ões) por ela mantida(s).

Art. 12 Para fins de verificação, em caráter definitivo, da comprovação do atendimento das condições exigidas nos arts. 8º e 10, o INPI realizará inspeção in loco na instituição.

Art. 13 O Presidente do INPI designará, em ato próprio, uma comissão de servidores com a competência para proceder à verificação da comprovação do atendimento, pela instituição, das condições exigidas nas Partes II e III desta Resolução.

§ 1º A comissão de que trata o caput poderá ser integrada, ainda, por profissionais com capacidade e qualificação técnico-científicas compatíveis com o nível de conhecimento exigido para fins de verificação da comprovação, pela instituição, do atendimento das condições específicas exigidas para a habilitação, de que trata a Parte III desta Resolução.

§ 2º A comissão referida no caput poderá, a qualquer tempo, formular exigências e realizar as consultas e as diligências que se fizerem necessárias à verificação da comprovação do atendimento das condições exigidas nas Partes II e III desta Resolução.

IV - DO REQUERIMENTO ➡

Art. 14 A instituição interessada em habilitar-se como centro depositário deverá protocolizar no INPI o requerimento constante do Anexo II desta Resolução, devidamente preenchido e instruído com documentos referidos nos arts. 5º, 6º, 9º e 11.

Parágrafo único. O requerimento de que trata o caput deverá ser entregue na Recepção do INPI, situada à Praça Mauá nº 7 - Térreo - Centro - Rio de Janeiro - RJ.

V - DO PROCESSAMENTO ➡

Art. 15 Protocolizado o requerimento, será o mesmo autuado em processo administrativo próprio.

Art. 16 A comissão referida no art. 13 procederá à verificação da regularidade do cadastramento e da habilitação parcial da instituição requerente perante o SICAF, de que trata o art. 3º, por meio de consulta on line àquele Sistema, e procederá a juntada da declaração impressa demonstrativa da situação da instituição ao respectivo processo.

§ 1º Verificada a irregularidade da situação da instituição perante o SICAF, o requerimento terá seu prosseguimento negado liminarmente pela comissão, que notificará o fato e o seu fundamento à instituição requerente, por ato formal e escrito, com o ateste do seu recebimento pela instituição.

§ 2º Verificada a regularidade da situação da instituição perante o SICAF, a comissão prosseguirá no exame do requerimento.

Art. 17 Concluído o exame, a comissão referida no art. 13 opinará pelo deferimento ou indeferimento da habilitação da instituição, mediante parecer escrito e devidamente motivado e fundamentado, a ser encaminhado pela comissão, no prazo de 5 (cinco) dias, ao Presidente do INPI, para decisão definitiva quanto à habilitação, que deverá ser proferida no prazo de 10 (dez) dias.

VI - DA AUTORIZAÇÃO ➡

Art. 18 Ao Presidente do INPI fica reservado o direito conceder, ou não, autorização à instituição habilitada nos termos desta Resolução para funcionar como centro depositário de material biológico para fins de procedimentos em matéria de patentes, por razões de conveniência e oportunidade administrativas, devidamente fundamentadas, em ato formal e escrito.

Parágrafo único. Na hipótese de não ser concedida a autorização de que trata o caput, o INPI notificará a instituição habilitada do ato e dos seus fundamentos, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados da data da assinatura do ato.

Art. 19 A autorização para o funcionamento da instituição habilitada como centro depositário de material biológico para fins de procedimentos em matéria de patentes será concedida por Portaria do Presidente do INPI.

Parágrafo único. O INPI providenciará a publicação da Portaria referida no caput no DOU, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados da data da assinatura do ato, para que possa produzir seus efeitos legais, sem prejuízo da sua publicação na Revista da Propriedade Industrial.

Art. 20 A autorização será concedida por um período de 5 (cinco) anos, contados da data da publicação do ato de autorização no DOU, nas condições estipuladas em instrumento próprio, referido no art. 24.

Art. 21 A autorização poderá, a critério exclusivo do INPI, ser renovada, sucessivamente, por período igual ou inferior, mediante Portaria do Presidente do INPI.

Parágrafo único. O INPI providenciará a publicação da Portaria referida no caput no DOU, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados da data da assinatura do ato, para que possa

produzir seus efeitos legais, sem prejuízo da sua publicação na Revista da Propriedade Industrial - RPI.

Art. 22 A autorização concedida nos termos desta Resolução, ou a sua renovação, não gera, para a instituição, qualquer direito subjetivo à continuidade da autorização.

Art. 23 A autorização concedida nos termos desta Resolução não tem caráter de exclusividade e não confere delegação de poder público à instituição autorizada como centro depositário.

VIII - DO TERMO DE CONVÊNIO ➡

Art. 24 As atribuições da instituição autorizada, nos termos desta Resolução, como centro depositário de material biológico para fins de procedimentos em matéria de patentes, bem como as regras para a sua execução, serão definidos em Termo de Convênio a ser formalizado, o qual disciplinará, também, quanto às competências, direitos, obrigações e responsabilidades do INPI e da instituição autorizada e estabelecerá as demais disposições pertinentes a reger a relação entre as partes.

Parágrafo único. O Termo de Convênio a que se refere o caput será celebrado entre o INPI e a instituição por ele autorizada, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data da publicação do ato de autorização no DOU.

VII - DA NORMATIVIDADE E FISCALIZAÇÃO ➡

Art. 25 Fica assegurado ao Presidente do INPI a autoridade normativa sobre a execução das atribuições conferidas à instituição autorizada como centro depositário, na forma desta Resolução.

Art. 26 O INPI, por intermédio de representantes formalmente designados, exercerá o controle e a fiscalização efetiva e regular da execução das atribuições conferidas à instituição autorizada como centro depositário, nos termos desta Resolução, com vistas à verificar a adequação da sua execução para a Autarquia, bem como para os usuários do sistema de patentes.

VIII - DA CASSAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO ➡

Art. 27 A cassação da autorização concedida nos termos desta Resolução poderá ser determinada, a qualquer tempo, pelo Presidente do INPI, por razões de conveniência e oportunidade administrativas, devidamente fundamentadas, em ato formal e escrito, não cabendo qualquer indenização à instituição autorizada, ressalvados os casos previstos em lei.

Art. 28 A cassação da autorização poderá ser determinada, ainda, nos seguintes casos, sem prejuízo das consequências legais e das previstas no Termo de Convênio referido no art. 24:

I - por razões de interesse público;

II - pela inexecução, total ou parcial, por parte da instituição autorizada, das atribuições do centro depositário, conferidas na forma do Termo de Convênio; ou

III - pelo cumprimento irregular ou pelo descumprimento, total ou parcial, por parte da instituição autorizada, das disposições estipuladas no Termo de Convênio;

Parágrafo único. A cassação da autorização, motivada na forma deste artigo, será determinada pelo Presidente do INPI, por ato escrito e fundamentado, que demonstre a pertinência e a suficiência dos motivos que justificam tal conduta, assegurados à instituição o contraditório e a ampla defesa.

Art. 29 A cassação da autorização determinada na forma dos artigos precedentes será formalizada por Portaria do Presidente do INPI, a ser publicada no DOU, no prazo de 5 (cinco) dias úteis contados da data da assinatura do ato, como condição para a sua validade e eficácia, sem prejuízo de sua publicação na RPI.

IX - DA EXTINÇÃO DA AUTORIZAÇÃO ➡

Art. 30 A autorização concedida nos termos desta Resolução extinguir-se-á:

I - pela expiração do prazo de vigência da autorização, sem que tenha havido a competente renovação;

II - pela cassação da autorização;

III - pela renúncia expressa da instituição autorizada, sem prejuízo das consequências legais e das previstas no Termo de Convênio referido no art. 24;

IV - pela extinção da instituição autorizada; ou

V - nos demais casos previstos em lei;

Parágrafo único. A extinção da autorização determinada na forma deste artigo será formalizada por Portaria do Presidente do INPI, a ser publicada no DOU, no prazo de 5 (cinco) dias úteis contados da data da assinatura do ato, sem prejuízo de sua publicação na RPI.

X - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS ➡

Art. 31 Os casos omissos serão resolvidos pelo Presidente do INPI.

Art. 32 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, sem prejuízo da sua publicação na Revista da Propriedade Industrial.

Art. 33 Revogam-se as disposições em contrário.

JOSÉ GRAÇA ARANHA

Presidente

