

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 2, de 20 de outubro de 2017

Ata da 14^a Reunião do Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

DATA, HORA E LOCAL:

Em 18 de abril de 2019, às 09:00 horas, na sede do ANVISA e por videoconferência com ANVISA/GGMED.

PRESENÇA:

Compareceram à Reunião:

Claudia Santos Magioli – Coordenadora-Geral de Patentes II (INPI/DIRPA/CGPAT II)

Flávia Elias Trigueiro – Coordenadora-Geral Substituta de Patentes I (INPI/DIRPA/CGPAT I)

Núbia Gabriela Benício Chedid – Chefe da Divisão de Farmácia II (INPI/DIRPA/CGPAT I/DIFAR II)

Bruno Zago Franca Diniz – Assistente (ANVISA/GGMED)

Mônica Fontes Caetano – Coordenadora (ANVISA/GGMED/COOPI)

Raphael Andion de Oliveira – Especialista (ANVISA/GGMED/COOPI)

COMPOSIÇÃO DA MESA:

Presidiu esta Reunião a Presidente Flávia Elias Trigueiro, que redigiu a ata.

ORDEM DO DIA:

Esta reunião teve como ordem do dia:

1. Aprovação da Ata da Reunião de 21 de fevereiro de 2019 (ANVISA);
2. Disponibilização de ofícios na versão digital;
3. Discussão do texto da Nota Explicativa do GAI;
4. Discussão sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente da Área farmacêutica;
5. Assuntos gerais.

DELIBERAÇÕES:

1. A ata da reunião do GAI, realizada em 21 de fevereiro de 2019, foi aprovada por unanimidade. Por estar em Brasília, o Bruno assinará o documento por meio de certificação digital.
2. No intuito de facilitar a atividade de publicação das decisões da ANVISA, o INPI solicitou à

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 2, de 20 de outubro de 2017

Agência a disponibilização da versão digital dos ofícios relacionados ao trâmite de anuência prévia em adição à versão em papel usual. A ANVISA concordou em disponibilizar ao INPI, via correio eletrônico, a versão digital dos ofícios a partir do próximo encaminhamento.

3. O GAI discutiu novamente o texto da Nota Explicativa sobre a (des)necessidade de reenvio à ANVISA de PIs que tivessem o quadro reivindicatório modificado, no exame do INPI, após a apresentação de subsídios ao exame pela Agência. O texto revisado será apresentado na próxima reunião para deliberação.

4. O GAI deu prosseguimento às discussões sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos da Área Farmacêutica. Em relação ao estudo sobre Patentes de Seleção, que será conduzido pelo INPI (DIRPA/CEPIT), a ANVISA sugeriu a inclusão de um membro da Agência para atuar junto ao INPI na elaboração do estudo. Na próxima reunião, o GAI continuará as discussões sobre as diretrizes de exame de pedidos relacionados estereoisômeros e polimorfos.

5. Assuntos Gerais.

5.1. Na reunião passada, o INPI questionou a ANVISA sobre a possibilidade de compartilhar seus arquivos Excel (disponibilizados no site da Agência) para auxiliar na verificação de possíveis pendências de publicação e no saneamento da base de dados. Após verificar esta questão internamente, a ANVISA informou compartilhará os dados relacionados à anuência prévia dos pedidos de patente, já encaminhados pelo INPI à Agência até o momento presente. Os dados serão compartilhados por meio de duas planilhas de formato Excel, as quais serão encaminhadas por correio eletrônico ao INPI: (i) Pedidos finalizados até 2012 (fluxo antigo); (ii) Pedidos finalizados de 2012 até hoje (fluxo novo), excluindo os pedidos em andamento.

5.2. Pedidos Prioritários. O INPI comunicou à ANVISA que passará a assinalar, nos ofícios de encaminhamento de pedidos, os pedidos divididos originados de pedidos prioritários. Desta forma, os pedidos divididos poderão ser examinados ao mesmo tempo pela Agência, facilitando o trâmite administrativo.

5.3. Pedidos devolvidos ao INPI por não enquadramento. Caso o INPI identifique, no exame técnico de pedidos devolvidos (despacho 7.7), matéria reivindicada da área farmacêutica, o pedido será devolvido à ANVISA para reanálise de acordo com o art. 229-C da LPI. O INPI fará nova publicação de despacho 7.4 na RPI para notificar o reencaminhamento.

5.4. Substância proscrita. O GAI discutiu o procedimento a ser adotado para evitar a reinserção indevida, por parte do depositante, de substância proscrita no quadro reivindicatório após a análise de anuência prévia da ANVISA. O INPI vai elaborar um texto padrão (cláusula-tipo), alertando ao depositante que, caso esta prática seja identificada, o pedido retornará à ANVISA para reanálise.

5.5. A próxima reunião do GAI está agendada para o dia 23 de maio de 2019, às 09h00.

ENCERRAMENTO E APROVAÇÃO DA ATA:

Nada mais havendo a tratar, encerrou-se a Reunião às 11h30min. A Presidente lavrou a presente ata e encaminhou aos demais participantes da reunião para aprovação.

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 2, de 20 de outubro de 2017

Presentes: