

**Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI****Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 2, de 20 de outubro de 2017****Ata da 15<sup>a</sup> Reunião do Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI****DATA, HORA E LOCAL:**

Em 23 de maio de 2019, às 09h00min, na sede da 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 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 das atas das reuniões dos dias 28 de março e 18 de abril de 2019;
2. Informação sobre a situação dos pedidos prioritários do Ministério da Saúde;
3. Sentença judicial sobre reencaminhamento à ANVISA de pedidos que sofreram modificações durante exame técnico do INPI;
4. Finalização da Nota Explicativa;
5. Decreto n. 9.759, de 11 de abril de 2019, Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal;
6. Estudo sobre Patente de Seleção – Indicação de casos de estudo;
7. Continuação da discussão das diretrizes de exame (estereoisômeros – polimorfos);
8. Assuntos gerais.

**Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI**

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

**DELIBERAÇÕES:**

1. As atas das reuniões do GAI, realizadas em 28 de março e 18 de abril de 2019, foram aprovadas por unanimidade. Os membros do GAI decidiram que passarão a assinar as atas por meio de certificação digital.
2. O INPI compartilhou com a ANVISA informações sobre a situação dos pedidos prioritários por solicitação do Ministério da Saúde por meio de Ofício à Presidência do INPI, conforme a Resolução INPI/PR nº 80, de 2013 (revogada pela Resolução INPI/PR nº 239, de 2019). Os dados estão sendo disponibilizados na página do GAI por meio do documento “Situação dos pedidos de patente com exame prioritário por solicitação do ministério da saúde”.
3. O GAI discutiu a sentença do Mandado de Segurança nº 5033094-49.2018.4.02.5101/RJ, relacionada ao trâmite administrativo de pedidos de patente que tiveram o quadro reivindicatório modificado durante o exame técnico do INPI.
4. O GAI revisou 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. Propostas de simplificação foram discutidas. O texto revisado será apresentado em reunião futura para deliberação.
5. O GAI discutiu os termos do Decreto N° 9.759, de 11 de abril de 2019, que extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. O efeito nas atividades do GAI foi observado pelos membros. A questão será levada aos dirigentes máximos do INPI e da ANVISA para deliberação.
6. 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), o Grupo decidiu convocar a Chefe da DIESP/CEPIT, Cristina D'Urso, para participar da próxima reunião, a ser realizada em 18 de junho de 2019, para discussão sobre os termos do estudo. Alguns medicamentos foram sugeridos para a elaboração do documento.
7. O GAI decidiu buscar casos concretos relacionados aos temas polimorfos e estereoisômeros para auxiliar as discussões sobre as diretrizes de exame de pedidos de patente. Os casos serão selecionados pelo Grupo para apresentação em reunião futura.
8. Assuntos Gerais.
  - 8.1. A ANVISA comunicou que fará alterações na composição do GAI por parte da Agência. Até o momento, a GGMED vinha participando das reuniões como membro efetivo. Contudo, devido ao caráter técnico das reuniões, a ANVISA decidiu que o membro da GGMED será substituído por um servidor da COOPI.
  - 8.2. A próxima reunião do GAI está agendada para o dia 18 de junho de 2019, às 09h00min, na sede do INPI.

**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

---

Presidente

Presentes: