

**Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI**

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

**Ata da 9ª Reunião do Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI**

**DATA, HORA E LOCAL:**

Em 25 de outubro de 2018, às 14:00 horas, na sede da ANVISA.

**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)

Mônica Fontes Caetano – Coordenadora de Propriedade Intelectual (COOPI/GGMED/ANVISA)

Raphael Andion de Oliveira – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (COOPI/GGMED/ANVISA)

Bruno Zago F. Diniz – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (COOPI/GGMED/ANVISA)

**COMPOSIÇÃO DA MESA:**

Presidiu esta Reunião a Presidente Mônica Fontes Caetano, que contou com o apoio do Raphael Andion na redação da ata.

**ORDEM DO DIA:**

Esta reunião teve como ordem do dia:

1. Solução administrativa para os PIs (pedidos de patente de invenção) que foram objeto de medidas liminares nos processos judiciais nº 0180435-38.2016.4.02.5101, nº 0127342-29.2017.4.025101 e nº 0005084-51.2016.4.02.5101, mas que foram excluídos da sentença;
2. Tratamento para pedidos divididos e risco de análise de reivindicações repetidas em diferentes pedidos;
3. Questão das modificações dos pedidos durante a análise do INPI e após o oferecimento de subsídios ao exame pela Anvisa;
4. Mecanismos para que o INPI informe à Anvisa a respeito da recusa/aceitação das razões oferecidas pela Agência por meio de subsídios ao exame (artigos, 6º, p. único, e 7º, da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 1/2017).

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

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

DELIBERAÇÕES:

1. O INPI fez uma breve exposição sobre a situação administrativa dos PIs que se encontravam sob o efeito das liminares proferidas nos processos judiciais nº 0180435-38.2016.4.02.5101, nº 0127342-29.2017.4.02.5101 e nº 0005084-51.2016.4.02.5101, mas que, no decorrer do processo, foram retirados do objeto da demanda. Para evitar ruídos de informação ou insegurança quanto à situação administrativa destes PIs, o Instituto solicitou que a ANVISA concluísse a análise dos mesmos, emitindo um parecer da anuência. A Anvisa concordou com as observações do INPI e pediu ao Instituto que formalizasse a solicitação por meio de ofício.
2. A ANVISA expressou preocupação com a divisão recorrente dos PIs durante o exame. A Agência alertou que as divisões em série podem multiplicar o trabalho de análise de PIs, aumentando o tempo de espera para análise e, também, o risco de decisões contraditórias em torno da mesma matéria a ser protegida. Manifestou ainda a preocupação com a dupla proteção gerada pela análise sucessiva dos mesmos pleitos. O INPI possui a mesma preocupação da ANVISA em relação à divisão indiscriminada de pedidos de patente e seus efeitos no sistema de patentes. O Instituto informou à ANVISA que já iniciou um estudo sobre os critérios para divisão de pedidos de patente no intuito de elaborar uma normativa.
3. Em virtude de demanda recebida pela ANVISA do setor regulado, foi debatida a necessidade de reenvio à Agência de PIs que tivessem o quadro reivindicatório modificado, com restrição do mesmo, após a apresentação de subsídios ao exame pela Anvisa. Entendeu-se, de forma unânime, que não é necessário o reenvio de PIs, visto que a matéria do quadro modificado já estava contida no quadro reivindicatório analisado pela ANVISA;
4. A ANVISA propôs ao INPI a implementação do mecanismo previsto nos artigos, 6º, p. único, e 7º, da Portaria Conjunta ANVISA/INPI nº 1/2017, para conhecimento, pela ANVISA, dos PIs deferidos pelo INPI após a apresentação de subsídios ao exame pela ANVISA, assim como para conhecimento do quadro reivindicatório deferido. Ficou acordado que a ANVISA, a cada seis meses, enviará ao INPI uma lista com os pedidos devolvidos ao Instituto com subsídios ao exame. O INPI, por sua vez, informará o resultado de cada pedido da lista, estando a consulta ao quadro reivindicatório deferido disponibilizada por meio dos documentos em seu site.
5. A próxima reunião do GAI ficou agendada para o dia 30/11/2018, às 10h.

ENCERRAMENTO E APROVAÇÃO DA ATA:

Nada mais havendo a tratar, encerrou-se a Reunião às 16 horas. A Presidente lavrou a presente ata e encaminhou aos demais participantes da reunião para aprovação.

  
Presidente

Presentes:    
 