

Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PORTARIA CONJUNTA Nº 2, DE 20 DE OUTUBRO DE 2017

(Publicada no DOU nº 215, 9 de novembro de 2017)

Constitui Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI), com o objetivo de analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com vistas ao cumprimento do disposto no art.229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências.

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) E O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI), no uso das atribuições que lhe conferem, respectivamente, o art. 12, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, anexo do Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999 e o art. 152, inciso XII, do Regimento Interno do INPI, anexo da Portaria GM/MDIC n° 11, de 27 de janeiro de 2017, do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior,

Considerando o disposto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, a qual regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

Considerando o disposto na Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que institui a prévia anuência da ANVISA;

Considerando a Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017, ANVISA/INPI, que regulamenta os procedimentos para a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/1996, acrescido pela Lei nº 10.196/2001, e dá outras providências, resolvem:

- Art. 1º Fica constituído o Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI) com as seguintes atribuições:
- I Analisar e sugerir o estabelecimento de mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais necessários à articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI);
- II Analisar e sugerir entendimentos comuns sobre a interpretação das condições de patenteabilidade para a harmonização de entendimentos técnicos, buscando minimizar divergências na avaliação de pedidos de patentes farmacêuticos, que sejam de interesse para as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS.



Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 2º Os mecanismos e procedimentos de mútuo consenso no âmbito do GAI serão encaminhados às instâncias competentes em cada uma das instituições, para avaliação, deliberação, implementação.

Parágrafo Único Os atos e encaminhamentos do GAI serão divulgados nos sítios eletrônicos da ANVISA e do INPI, observadas as regras de sigilo previstas na legislação.

- Art. 3º O GAI será composto por representantes das seguintes instituições:
- I 3 (três) representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- II 3 (três) representantes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI);
- § 1º Os representantes serão indicados por ato próprio dos dirigentes das respectivas Instituições no prazo de até 10 (dez) dias a contar da data de publicação desta Portaria.
- § 2° A Secretaria do grupo será exercida por representante de uma das Instituições, alternando-se a cada seis meses, iniciando-se pelo INPI.
- Art. 4° O GAI poderá convidar especialistas, pesquisadores e representantes de outros órgãos e entidades públicas ou privadas para participar das reuniões, sempre que identificada a necessidade de aprofundamento de temas específicos.
- Art. 5º O GAI reunir-se-á ordinariamente, com periodicidade e em local a ser definido de comum acordo, podendo ser convocadas, se necessário, reuniões extraordinárias.
- Art. 6° A participação no GAI não será remunerada e seu exercício será considerado atividade de relevante interesse público.
 - Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

LUIS OTÁVIO PIMENTEL

Instituto Nacional da Propriedade Industria