

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

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

Ata da 6ª Reunião do Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

DATA, HORA E LOCAL:

Em 1º de agosto de 2018, às 14:00 horas, na sede da ANVISA e por videoconferência com ANVISA/GGMED.

PRESENÇA:

Compareceram à Reunião:

Bruno Zago Franca Diniz – Assistente (ANVISA/GGMED)

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)

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

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

Denise Maria Menezes de Lima – 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. Priorização de análise de pedidos de patente;
2. Novos parâmetros para o exame de pedidos de patente (ANVISA) - OS Nº 51/DIARE/ANVISA, de 5 de julho de 2018;
3. Continuação das discussões sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – “Fórmula Markush / Atividade Inventiva / Suficiência Descritiva”, “Novidade / Específico versus

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

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

Genérico”, “Patente de Seleção”;

4. Assuntos gerais.

DELIBERAÇÕES:

1. A ata da 5ª Reunião do GAI, realizada em 21 de junho de 2018, foi aprovada por unanimidade.

2. A ANVISA e o INPI informaram sobre as mudanças na gestão de ambos os órgãos. A gestão na ANVISA/GGMED agora está a cargo do Dr. Raphael Sanches Pereira, que será atualizado sobre o andamento dos trabalhos do GAI. A Diretoria de Patentes passou a ser gerenciada pela Dra. Liane Lage, que será substituída no GAI pela Núbia Gabriela Chedid.

3. O GAI discutiu a priorização do exame de pedidos de patente da área farmacêutica. Ficou acordado que os pedidos que tiverem a priorização de exame concedida pelo INPI terão a análise de anuência prévia igualmente priorizada pela ANVISA, mantendo-se o fluxo atualmente em vigor. O INPI comprometeu-se a informar periodicamente à ANVISA sobre os números de pedidos de patente que tiveram o exame técnico priorizado.

4. Ainda neste mesmo tema, o GAI discutiu a necessidade de priorização da análise de anuência prévia de pedidos de patente depositados no INPI há mais de 10 (dez) anos, que estão incidindo no parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/96 (LPI). Atualmente, a ANVISA procede a análise dos pedidos em ordem cronológica de publicação do encaminhamento na RPI (despacho 7.4). Algumas propostas foram levantadas e serão alvo de discussão futura pelo GAI.

5. A ANVISA apresentou a OS Nº 51/2018 – Orientação de Serviço Nº 51, de 5 de julho de 2018, que detalha os parâmetros para o exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos à luz da saúde pública (revoga a Orientação de Serviço nº 37, de 25 de setembro de 2017). A nova orientação de serviço tem por objetivo proporcionar uma maior eficiência e dar celeridade ao processo de anuência prévia, com foco nos pedidos de patente considerados estratégicos para o SUS. A matéria considerada de interesse para fins de subsídios sofreu limitações na OS Nº 51/2018 (principalmente, no campo das vacinas), devendo estar relacionada a produto comercializado e adicionalmente ter sido incorporado pelo SUS, estar previsto em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou ter pedido de exame prioritário requerido pelo Ministério da Saúde.

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

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

6. Foi dada continuação às discussões sobre as diretrizes de exame de pedidos de patente da área farmacêutica. O debate foi baseado nas Diretrizes de Exame do INPI (Bloco II e Química) e no Ofício nº 1016/2017-CG-GADIP/ANVISA (Nota Técnica nº 010/2017/COOPI/GGMED/ANVISA), encaminhado pela ANVISA após a Consulta Pública nº 01/2017 do INPI. O GAI finalizou as discussões sobre o tema “Fórmula Markush” (atividade inventiva, suficiência descritiva, fundamentação, clareza e precisão das reivindicações) e debateu os itens 2.1 e 2.2 do Capítulo 2 sobre “composto químico” das Diretrizes de Exame da área da Química. Foi igualmente discutida a apresentação de dados de teste durante o exame técnico para fins de comprovação do requisito de atividade inventiva. Novamente, foi identificada uma semelhança entre a metodologia de análise técnica utilizada internamente pela ANVISA e as diretrizes de exame técnico do INPI (Bloco II, Parágrafos 6.7 a 6.14; Química, Itens 2.1 a 2.3). Dada à complexidade da matéria tratada, não foi possível esgotar os temas previstos em pauta, o que será realizado em reuniões futuras do GAI.

7. No dia 23 de agosto de 2018, o GAI se reunirá na sede do INPI para deliberações no turno da manhã e, à tarde, com o setor externo.

ENCERRAMENTO E APROVAÇÃO DA ATA:

Nada mais havendo a tratar, encerrou-se a Reunião às 15:50 horas. A Presidente lavrou a presente ata e encaminhou aos demais participantes da reunião para aprovação.

Flávia dos Trigueiros
Presidente

Presentes:

Bruno Zago F. Diviz
DENISE MARIA MENDES DE LIMA
Mônica Fontes Cantano
Núbia Gabriela Benício Chedra
Claudia [assinatura]