



INPI

Grupo de Articulação Interinstitucional

4ª Reunião Aberta do GAI

Rio de Janeiro, 28 de março de 2018



4ª Reunião aberta GAI

Composição do GAI

Membros do INPI

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

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

Núbia Gabriela Benício Chedid – (DIRPA/CGPAT I/DIPAT III)

Membros da ANVISA

Bruno Zago Franca Diniz – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (ANVISA/GGMED)

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

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



4ª Reunião aberta GAI

Cronograma

2º Semestre 2018/1º Semestre 2019

Reunião	Data	Tipo
1ª	02 de outubro de 2018	Videoconferência
2ª	25 de outubro de 2018	Videoconferência
3ª	14 de dezembro de 2018	Videoconferência
4ª	18 de janeiro de 2019	Videoconferência
5ª	21 de fevereiro de 2019	Videoconferência
6ª	28 de março de 2019	Presencial GAI/Presencial aberta para Associações



PORTARIA CONJUNTA Nº 2, DE 20 DE OUTUBRO DE 2017

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.



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos administrativos

1. Solução administrativa para os Pls com ação judicial;
2. Saneamento de Pls antigos que tramitaram entre a Anvisa e o INPI;
3. Divisão de pedidos de patente;
4. Implementação do mecanismo dos artigos 6º e 7º da Portaria Conjunta nº 01/17;
5. Priorização de análise de pedidos do artigo 40 da LPI;
6. Criação pelo INPI de código de despacho para arquivamento definitivo de Pls não anuídos. [11.18]



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos administrativos

1. Saneamento de PIs antigos que tramitaram entre a Anvisa e o INPI:

Compartilhamento de arquivos de acompanhamento de tramitação dos processos, principalmente os mais antigos, para verificar pendências na tramitação.



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos administrativos

2. Solução administrativa para os Pls com ação judicial:

- a. Correção da situação administrativa de Pls que foram objeto de medidas liminares em processos judiciais, mas que foram excluídos da sentença;
- b. Falta de publicação da devolução de pedidos ao INPI sem decisão da Anvisa em razão de medida liminar.



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos administrativos

3. Divisão de pedidos de patente:

Sempre que possível, o INPI indicará os pedidos divididos relacionados a um pedido previamente enviado à ANVISA, para que estes sejam avaliados em conjunto, por estarem na mesma fase processual.



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos administrativos

4. Implementação do mecanismo dos artigos 6º e 7º da Portaria Conjunta nº 01/17:

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 seus subsídios ao exame, assim como para conhecimento do quadro reivindicatório deferido. A ANVISA, a cada seis meses, enviará ao INPI uma lista com os pedidos devolvidos ao Instituto com subsídios ao exame. O INPI informará o resultado de cada pedido da lista. O quadro reivindicatório deferido ficará disponível no site do INPI.



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos administrativos

PORTARIA CONJUNTA Nº 1, DE 12 DE ABRIL DE 2017

Art. 6º Quando da não concordância com o parecer da ANVISA, o INPI deverá manifestar em seu parecer opinião tecnicamente fundamentada, apontando as razões de tal discordância.

Parágrafo único. **O INPI encaminhará de ofício para a ANVISA uma lista dos pedidos de patentes inclusos no *caput*, concomitantemente à publicação da RPI.**

Art. 7º Ao final do exame realizado pelo INPI nos pedidos de patente anuídos pela ANVISA, este deverá encaminhar oficialmente para a Agência **uma lista dos pedidos de patentes deferidos e publicados na RPI.**

Parágrafo único. O INPI disponibilizará para a ANVISA o **quadro reivindicatório final** das patentes concedidas pelo Instituto, submetidas ao disposto nesta Portaria, através de sua base de dados ou equivalente.



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos administrativos

5. Priorização de análise de pedidos do artigo 40 da LPI.

A Anvisa acompanha o estudo das estratégias pelo INPI para a priorização de pedidos com mais de dez anos de depósito.



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos administrativos

6. Criação pelo INPI de código de despacho para arquivamento definitivo de PIs não anuídos:

Comunicado na RPI nº 2512, de 26/02/2019:

11.18 – Arquivamento definitivo por não anuência relacionada com o Art. 229-C da LPI. Arquivado definitivamente o pedido de patente, uma vez que o pedido não obteve anuência da ANVISA, referente ao disposto no Art. 229-C da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, conforme redação dada pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos técnicos

1. Diretrizes de exame
 - Fórmula Markush
 - Sais, N-óxidos, éteres, ésteres e pró-fármacos
 - Patente de seleção
2. Proposta de realização de estudos relacionados a temas relevantes para a área farmacêutica.
3. Esclarecimentos quanto a análise de risco realizada pela Anvisa – casos envolvendo *Cannabis*
4. Bases de dados de acesso gratuito.
5. Modificações dos pedidos durante a análise do INPI e após o oferecimento de subsídios ao exame pela Anvisa.



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos técnicos

CATEGORIAS DE
REIVINDICAÇÃO QUE
SERÃO DISCUTIDAS
NO ÂMBITO DO
GRUPO DE
ARTICULAÇÃO
INTERINSTITUCIONAL
(ANEXO DA PORTARIA
CONJUNTA N° 1/17)

Compostos - Fórmula Markush

Seleções de composto e/ou composição

Sais usuais do composto

Processos químicos-farmacêuticos

Polimorfos/Co-cristais

Enantiômeros

Pró-drogas

Composições farmacêuticas, veículos e
combinações

Formas farmacêuticas e de liberação
modificada

Novos usos

Sequências nucleotídicas ou peptídicas

Anticorpos

Hibridomas

cDNA

Processos de purificação, extração e
isolamento (biológicos)

Micro-organismos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos técnicos

1. Diretrizes de exame:

- Fórmula Markush
- Sais, N-óxidos, éteres, ésteres e pró-fármacos
- Patente de seleção



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos técnicos

2. Proposta de realização de estudos relacionados a temas relevantes para a área farmacêutica:

Proposta para desenvolvimento de estudos pela Coordenação Geral de Estudos, Projetos e Disseminação da Informação Tecnológica-CEPIT em temas de interesse para discussão no GAI. O primeiro tema poderia ser “patente de seleção”.



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos técnicos

3. Esclarecimentos quanto a análise de risco realizada pela Anvisa – casos envolvendo *Cannabis*

- Recurso contra a denegação da anuência ao PI 0910094-6.
- Aguarda decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa.



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos técnicos

4. Bases de dados de acesso gratuito

- The Medicines Patents and Licences Database – MedsPaL (www.medspal.org);
- **P**atent **I**nformation **I**nitiative **f**or **M**edicines – PAT-INFORMED (www.wipo.int/patinformed/).



4ª Reunião aberta GAI

Deliberações do GAI – Aspectos técnicos

5. Modificações dos pedidos durante a análise do INPI e após o oferecimento de subsídios ao exame pela

Anvisa:

Na hipótese do pedido sofrer modificações após o oferecimento, pela ANVISA, de subsídios ao exame do INPI, não será necessário que o INPI reenvie o pedido para nova avaliação e elaboração de subsídios pela Anvisa.



4ª Reunião aberta GAI

Estatísticas de processos

Dados de 31/07/2018
Anuidos – 5060
Aguardando análise – 10071
53,5% versus 35,5%

Situação	Qtd.	%
ANUÍDOS ¹	8164	41,4%
ANUÍDOS COM SUBSÍDIOS	320	1,6%
ARQUIVADOS DEFINITIVAMENTE PELO INPI	1215	6,2%
CIÊNCIA - AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO	1	0,0%
AGUARDANDO ANÁLISE	6995	35,5%
EM ANÁLISE	35	0,2%
ENTRADA IMPROCEDENTE	2132	10,8%
EXIGÊNCIA - AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO	5	0,0%
PUBLICAÇÃO DO 7.4 ANULADA PELO INPI	315	1,6%
NÃO ANUÍDO ²	298	1,5%
OUTROS	220	1,1%
TOTAL	19700	100,0%
¹ 36 pedidos foram anuídos em cumprimento a decisões judiciais		
² 8 Pis não anuídos pelo artigo 18 (I) risco à saúde		

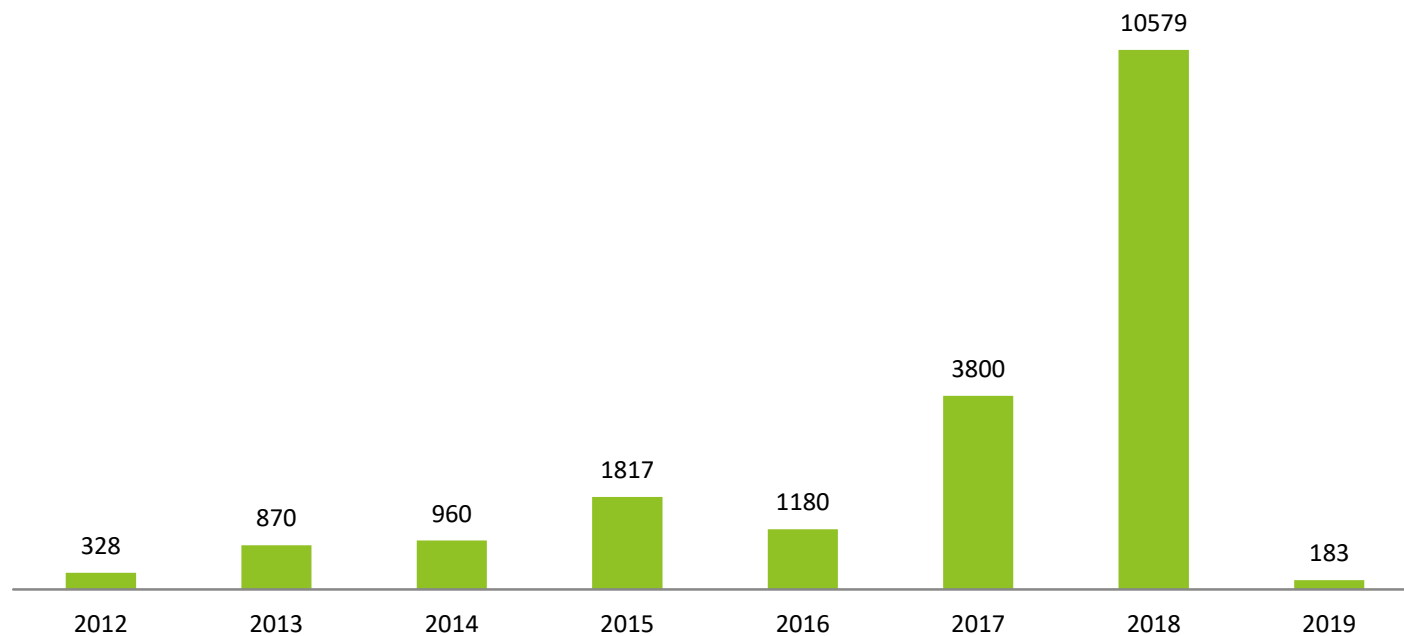


4ª Reunião aberta GAI

Estatísticas de processos

Pedidos de patente encaminhados pelo INPI

Atualizado até 25.03.19 * Recebidos a partir de junho/12 (pós inversão de fluxo do GTI).



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

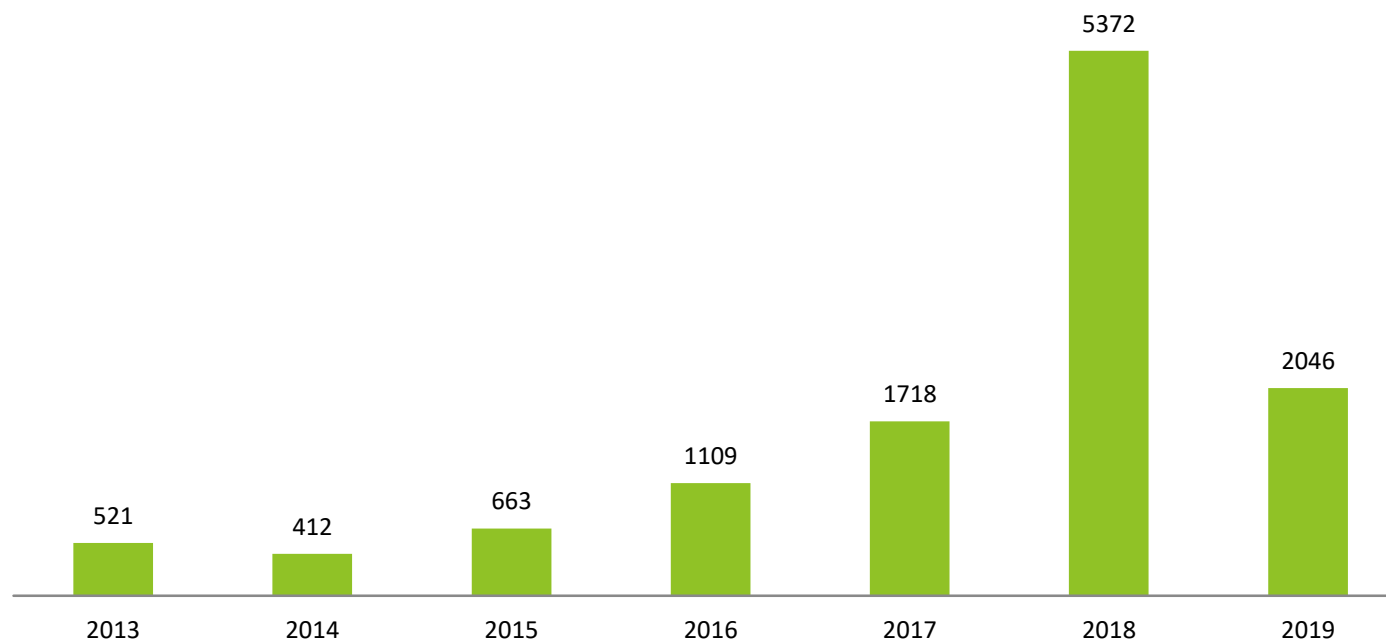


4ª Reunião aberta GAI

Estatísticas de processos

Pedidos de patente devolvidos ao INPI

Atualizado até 25.03.19





4ª Reunião aberta GAI

Páginas do GAI:

<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa>

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/propriedade-intelectual/gai>

Coordenação de Propriedade Intelectual – COOPI/ANVISA

Tel: 0800 642 9782

<http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>