

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

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

Ata da 12ª Reunião do Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

DATA, HORA E LOCAL:

Em 21 de fevereiro de 2019, às 9:30 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) – via Skype de Brasília

COMPOSIÇÃO DA MESA:

Presidiu esta Reunião a Presidente Mônica Fontes Caetano, que redigiu esta Ata.

ORDEM DO DIA:

Esta reunião teve como ordem do dia:

1. Diretrizes de exame de pedidos de patente da área farmacêutica;
2. Esclarecimentos de dúvidas sobre publicação 9.2 ocorrida em processo dividido sem ter havido publicação 7.1 (caso BR 122013 032470-4);
3. Aprovação da Ata da reunião realizada em 18/01/2019 (anexo);
4. Diretrizes de exame de pedidos de patente da área biotecnológica (consulta pública);
5. Apresentação para setor regulado;
6. Atualização da base de dados do INPI sobre anuência prévia;
7. Cronograma para o 2º semestre de 2019;
8. Novo despacho de arquivamento após denegação de anuência (7.6);
9. Informação sobre o trâmite administrativo do pedido BR112013011699-4;
10. Estudo do INPI sobre perfil de depositantes de pedidos de patente de seleção. Indicação do GAI de medicamentos estratégicos para o estudo;
11. Assuntos gerais.

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

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

DELIBERAÇÕES:

1. O trâmite administrativo do pedido BR1 2013011699-4 foi finalizado na Anvisa. O mesmo teve sua anuência publicada e foi encaminhado ao INPI pelo Of. 031/19, sendo que sua documentação já havia sido encaminhada anteriormente, quando da decisão em caráter liminar em 2017. O INPI notificará a anuência da ANVISA e juntará ao processo o Of. 08/17 (original), com toda a documentação anteriormente encaminhada ao mesmo para conhecimento público. Ocorre que a Anvisa, apesar de ter cumprido a determinação judicial, foi alvo de questionamento da empresa à época, tendo em vista que tal documentação não foi acostada anteriormente ao processo administrativo;
2. Com relação à publicação de código 9.2 sem ter havido publicação de código 7.1 no andamento do BR 122013032470-4, o INPI explicou que este é um entendimento baseado em parecer da Procuradoria, que no caso de um pedido dividido, cujo conteúdo da divisão está totalmente presente no pedido original, a publicação de 7.1 do pedido original é considerada para o pedido dividido. Isto se deve ao fato do pedido dividido estar na mesma fase processual e da divisão tratar exatamente da mesma matéria já analisada;
3. Quanto a solicitação de vistas ao BR 122013032470-4, o INPI informou que provavelmente será publicado novo 7.4 para informar que o processo está na Anvisa;
4. Foi aprovada pelos presentes a Ata da reunião de 18/01/2019 e a mesma foi assinada. O arquivo será encaminhado ao INPI para disponibilização no site.
5. No que se refere a consulta pública para as Diretrizes de Biotecnologia, a Anvisa perguntou ao INPI se houve alterações substanciais na Diretriz em vigor, e quais seriam os pontos principais. O INPI informou que não foi feita mudança de grande impacto. Foram esclarecidos alguns vários pontos que são objeto de questionamentos recorrentes, sendo que a maior revisão está na parte de célula tronco.
6. Com relação a atualização da base de dados do INPI sobre anuência prévia, o INPI gostaria que a Anvisa compartilhasse seus arquivos em Excel de acompanhamento de tramitação dos processos (aqueles disponibilizados na página da Anvisa), principalmente os mais antigos, para que seja verificado se ainda há alguma pendência no andamento da tramitação de anuência prévia destes pedidos e atualização da base de dados do INPI. A Coordenação vai verificar internamente se é possível.
7. O INPI informou sobre o novo despacho de arquivamento após denegação de anuência à luz da saúde pública, para registrar o arquivamento definitivo do processo, conforme a Portaria Conjunta INPI-ANVISA Nº 1, de 12 de abril de 2017. Será o despacho 11.18. A divulgação da criação do mesmo será feita nas RPIs 2511/2512/2513.
8. Foi apresentada pelo INPI uma proposta para desenvolvimento de estudos pela Coordenação Geral de Estudos, Projetos e Disseminação da Informação Tecnológica (CEPIT), do INPI, em temas de interesse para discussão no GAI. O primeiro tema poderia ser a questão da patente de seleção. Foi acordado que proporíamos alguns medicamentos de relevância para serem estudados quanto ao depósito de patente de seleção.
9. Em virtude de demanda recebida pela ANVISA do setor regulado, foi debatida, na reunião de 25/10/18, a necessidade de reenvio à Agência de PIs que tivessem o quadro reivindicatório modificado, no exame do INPI, após a apresentação de subsídios ao exame pela Anvisa. A

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

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

Anvisa apresentou para avaliação do INPI Nota Explicativa sobre o tema com a finalidade de dar transparência e publicidade por meio do GAI, formalizando o entendimento dos dois órgãos. A Nota explicativa ainda passa por processo de re-avaliação:

10. Será preparada nova apresentação para a reunião aberta do GAI que ocorrerá no dia 28/03/19. Tal apresentação trata os temas e os resultados das discussões ocorridas nessa segunda fase do grupo que contou com o Secretariado da Anvisa. O INPI fará a reserva do seu auditório bem como a chamada na para o evento em sua página e receberá as inscrições.

11. Foi acordado um cronograma inicial para o próximo ciclo que se dará sob o secretariado do INPI;

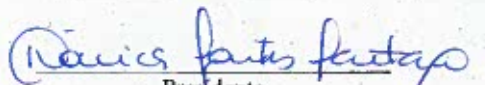
Cronograma para o 1º semestre de 2019

Reunião	Data	Tipo
1ª	18 de abril de 2019	Videoconferência
2ª	23 de maio de 2019	Videoconferência
3ª	19 de junho de 2019	Videoconferência
4ª	18 de julho de 2019	Videoconferência
5ª	22 de agosto de 2019	Videoconferência
6ª	26 de setembro de 2019	Presencial GAI Presencial aberta para associações

12. A próxima reunião do GAI ficou agendada para o dia 28/03/2019, às 13h, e a Reunião Aberta para as Associações também está agendada para o dia 28/03/19 às 15h.

ENCERRAMENTO E APROVAÇÃO DA ATA:

Nada mais havendo a tratar, encerrou-se a Reunião às 11:05 horas. A Presidente lavrou a presente ata e encaminhou aos demais participantes da reunião para aprovação.


Presidente

Presenças: Bruno Zago Franco Diniz


Nubratul

Flávia M. M. Trigueiro

Raphael Anderson de Oliveira

