

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

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

Ata da 10ª Reunião do Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

DATA, HORA E LOCAL:

Em 14 de dezembro de 2018, às 13:45 horas, na sede da ANVISA, e por videoconferência com ANVISA/GGMED.

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 redigiu esta Ata.

ORDEM DO DIA:

Esta reunião teve como ordem do dia:

1. Diretrizes de exame de pedidos de patente da área farmacêutica: sais, N-óxidos, éteres e ésteres e pró-fármacos;
2. Aprovação da Ata da reunião de 02/10/18 e de 25/10/18 (em anexo);
3. Retorno de PI's para análise da Anvisa quando da alteração do QR na análise do INPI;
4. Base de dados de acesso gratuito - MedsPal e outras;
5. Assuntos gerais.

DELIBERAÇÕES:

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

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

1. Por questões de agenda, a reunião inicialmente marcada para 30/11/18 foi remarcada para o dia 14/12/18.
2. Foi aprovada por unanimidade a Ata da reunião de 02/10/2018. A Ata da reunião de 25/10/18 aguardará avaliação do INPI;
3. A Anvisa informou que já foi dado encaminhamento para a regularização dos Pls que se encontravam sob o efeito das liminares proferidas nos processos judiciais nº 0180435-38.2016.4.02.5101, nº 0127342-29.2017.4.025101 e nº 0005084-51.2016.4.02.5101, conforme discutido na reunião de 25/10/2018;
4. 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 Pls que tivessem o quadro reivindicatório modificado, no exame do INPI, após a apresentação de subsídios ao exame pela Anvisa. A 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;
5. Flávia falou sobre sua recente participação na 29ª Sessão do Comitê Permanente de Patentes da OMPI (SCP) e sobre as bases de dados públicas e gratuitas que fornecem informações sobre patentes de medicamentos: MedsPaL e Pat-Informed, e sua importância para os tomadores de decisão de compras públicas e avaliação de tecnologias na área de saúde. As apresentações realizadas no Comitê serão disponibilizadas para conhecimento da ANVISA;
6. Em continuidade às discussões sobre as diretrizes de exame de pedidos de patente da área farmacêutica, foram discutidos os temas sais, N-óxidos, éteres e ésteres e pró-fármacos. As discussões se basearam nas Diretrizes de Exame do INPI (Bloco I, 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. Foi identificada a semelhança no entendimento de que a avaliação de todas estas matérias seguiria as mesmas regras adotadas na avaliação de compostos, mas que há uma diferença de interpretação entre Anvisa e INPI no que se refere à questão das divulgações genéricas e das específicas. A discussão acabou sendo direcionada ao tema "Patente de seleção", já que este é decorrência direta das discussões de compostos e fórmulas "Markush", onde a mesma questão foi identificada;
7. A próxima reunião do GAI ficou agendada para o dia 18/01/2019, às 9h.

ENCERRAMENTO E APROVAÇÃO DA ATA:

Nada mais havendo a tratar, encerrou-se a Reunião às 15:40 horas. A Presidente lavrou a presente ata e encaminhou aos demais participantes da reunião para aprovação.


Presidente



Presentes: 

