

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

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

Ata da 11ª Reunião do Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

DATA, HORA E LOCAL:

Em 18 de janeiro de 2019, às 9 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)

Ausente:

Bruno Zago F. Diniz – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (COOPI/GGMED/ANVISA) – em férias

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. Esclarecimentos ao INPI quanto à análise de risco realizada pela Anvisa, mais especificamente os casos que envolvem *Cannabis*;
2. Aprovação das Atas das reuniões de 25/10/18 e 14/12/18 e assinatura das Atas das reuniões de 02/10/18, 25/10/18 e 14/12/18;
3. Nota explicativa sobre subsídios da Anvisa – andamento;
4. Processos encaminhados pela Anvisa ao INPI por determinação judicial sem disponibilização do material encaminhado pela Anvisa no andamento do processo;
5. Diretrizes de exame de pedidos de patente da área farmacêutica: Patente de seleção?;
6. Assuntos gerais.

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

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

DELIBERAÇÕES:

1. Foram aprovadas pelos presentes as Atas das reuniões de 25/10/18 e 14/12/18 e foram assinadas as Atas das reuniões de 02/10/18, 25/10/18 e 14/12/18. As mesmas serão encaminhadas ao INPI para disponibilização no site.

3.A Anvisa explicou como se dá a análise de risco dos pedidos de patentes que utiliza como base a Portaria MS 344/98 e suas atualizações. No caso específico de processos que reivindiquem produtos e/ou processos relacionados a *Cannabis* e seus derivados, a análise leva em consideração também as exceções aplicadas a esses produtos e que estão previstas na referida Portaria. Isso porque hoje já existe medicamento relacionado aprovado, só que o mesmo tem uma condição bastante restrita. Por sua vez, a análise de risco à saúde é realizada frente ao que está sendo reivindicado. De toda forma, o primeiro caso onde foi negada anuência por esta motivação está em análise na área de recursos da Anvisa e deverá ser julgado em breve;

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 PIs 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. O INPI ainda não apresentou suas considerações sobre a Nota Explicativa, que ainda está em avaliação;

5. A Anvisa pediu esclarecimentos ao INPI de como eram feitos os encaminhamentos de processos com decisão judicial que não determinavam a anuência da Anvisa ao processo, mas sim que o mesmo fosse remetido ao INPI para finalização do exame. Isto porque a Anvisa recebeu uma demanda judicial onde o autor leva ao juiz a informação de que a Anvisa não cumpriu liminar que determinava encaminhamento do pedido ao INPI. Ocorre que a Anvisa havia cumprido a sentença dentro do prazo estipulado. O INPI explicou que, possivelmente, por não ter havido uma determinação de anuência, não anuência, etc, não houve nenhum fato que ensejasse publicação relativa ao trâmite de anuência prévia. Por isso, talvez a documentação não tenha sido juntada ao processo ou, caso tenha sido juntada, não foi tornada disponível ao público por não estar associada a um despacho específico. Assim, tal informação sobre o cumprimento não teria sido notificada pelo INPI. Ficou de ser avaliada a melhor forma de se atender a estes casos, talvez por meio de um despacho específico a ser associado a uma publicação;

6. Foi discutida a necessidade de criação de um código de despacho pelo INPI para atender ao arquivamento decorrente da não anuência pelo artigo 18 (I) da LPI, tendo em vista que os primeiros casos já foram encaminhados ao INPI pela Anvisa;

7. Em continuidade às discussões sobre as diretrizes de exame de pedidos de patente da área farmacêutica, foi discutido que, com relação ao tema Patente de seleção, há uma divergência no entendimento entre os órgãos e que não se tem, no momento, possibilidade de harmonização. Esta diferença de interpretação entre Anvisa e INPI está relacionada à avaliação do requisito de novidade, especialmente à questão genérico *versus* específico. Decidiu-se por redigir uma nota conjunta explicitando tal diferença;

8. A próxima reunião do GAI ficou agendada para o dia 21/02/2019, às 9h.

Grupo de Articulação Interinstitucional - GAI

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

ENCERRAMENTO E APROVAÇÃO DA ATA:

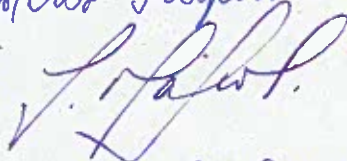
Nada mais havendo a tratar, encerrou-se a Reunião às 10:45 horas. A Presidente lavrou a presente ata e encaminhou aos demais participantes da reunião para aprovação.


Presidente

Presentes:

NUBIA GABRIELA BENICO CHODD - 

Fátima das Figueiras

Gauda 

Raphael Andion de Oliveira

