

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Instituto de Ciências Biológicas
Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual

Carlos Henrique Almeida Salgado

PARCERIA BIOZEUS, UFMG, FUNED E FAPEMIG:
Análise de aspectos técnicos, jurídicos e comerciais no contexto de parceria ICT-empresa
no setor farmacêutico

Belo Horizonte

2023

Carlos Henrique Almeida Salgado

PARCERIA BIOZEUS, UFMG, FUNED E FAPEMIG:

**Análise de aspectos técnicos, jurídicos e comerciais no contexto de parceria ICT-empresa
no setor farmacêutico**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito para a obtenção do título de Mestre em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual

Orientadora: Profa. Dra. Juliana Corrêa Crepalde Medeiros

Belo Horizonte

2023

- 043 Salgado, Carlos Henrique Almeida.
Parceria BIOZEUS, UFMG, FUNED E FAPEMIG: Análise de aspectos técnicos, jurídicos e comerciais no contexto de parceria ICT-empresa no setor farmacêutico [manuscrito] / Carlos Henrique Almeida Salgado. – 2023.
205 f.: il. ; 29,5 cm.
- Orientadora: Profa. Dra. Juliana Corrêa Crepalde Medeiros.
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Instituto de Ciências Biológicas. Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual.
1. Inovação. 2. Transferência de Tecnologia. 3. Marco regulatório. 4. Academias e Institutos. 5. Indústria Farmacêutica. I. Medeiros, Juliana Corrêa Crepalde. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Instituto de Ciências Biológicas. III. Título.

CDU: 658.016



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E PROPRIEDADE INTELECTUAL

FOLHA DE APROVAÇÃO

"PARCERIA BIOZEUS, UFMG, FUNED E FAPEMIG: Análise de aspectos técnicos, jurídicos e comerciais no contexto de parceria ICT-empresa no setor farmacêutico"

CARLOS HENRIQUE ALMEIDA SALGADO

Dissertação de Mestrado defendida e aprovada, no dia 19 de dezembro de 2023, pela Banca Examinadora constituída pelos seguintes membros:

Dra. Elizabeth Ritter dos Santos

Prof. Dr. Marcelo Gomes Speziali
UFOP

Profa. Dra. Juliana Corrêa Crepalde Medeiros – Orientadora
CTIT/UFMG

Belo Horizonte, 19 de dezembro de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Correa Crepalde Medeiros, Cidadã**, em 20/12/2023, às 12:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marli Elizabeth Ritter dos Santos, Usuária Externa**, em 22/12/2023, às 09:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Gomes Speziali, Usuário Externo**, em 26/12/2023, às 09:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2917847** e o código CRC **3BD833C8**.

AGRADECIMENTOS

À medida que esta jornada acadêmica chega ao seu ápice, é com grande gratidão que expresso meus sinceros agradecimentos àqueles que contribuíram significativamente para a realização deste estudo e para a conclusão desta dissertação. Esta pesquisa não teria sido possível sem o apoio incansável, a orientação e a inspiração de muitas pessoas e organizações notáveis.

Primeiramente, quero expressar minha profunda gratidão à UFMG, à FUNED, à FAPEMIG e à BIOZEUS, por sua colaboração vital e por fornecerem o contexto necessário para a realização deste estudo. A parceria entre essas instituições no setor farmacêutico é verdadeiramente exemplar e representa um modelo valioso de cooperação entre academia, indústria e governo. Sem o acesso aos recursos, dados e informações fornecidos por essas organizações, esta pesquisa não teria se concretizado.

À minha orientadora, Profa. Dra. Juliana Corrêa Crepalde Medeiros, agradeço profundamente por sua orientação perspicaz, paciência inabalável e pelo constante encorajamento ao longo deste percurso acadêmico. Sua expertise e dedicação à pesquisa foram fundamentais para moldar o desenvolvimento deste trabalho.

Por fim, expresso minha gratidão à comunidade acadêmica (colegas e professores), à equipe da CTIT e à sociedade como um todo, por reconhecerem a importância da inovação tecnológica e da propriedade intelectual no avanço do setor farmacêutico e, conseqüentemente, na melhoria da saúde pública.

Este trabalho é o resultado de um esforço coletivo e do compromisso de várias partes interessadas em promover a pesquisa científica e a inovação. Espero que os *insights* obtidos nesta dissertação contribuam para o aprimoramento contínuo das parcerias entre ICTs e empresas no setor farmacêutico, beneficiando a sociedade como um todo.

Muito obrigado a todos que tornaram este estudo possível.

“As poucas pessoas que se tornam verdadeiramente excepcionais em algo não alcançaram isso porque se consideram excepcionais. Pelo contrário: elas são incríveis porque são obcecadas por se aperfeiçoar. Essa fixação é derivada de uma crença imperturbável de que, na verdade, não são lá grande coisa. É o inverso da arrogância. Quem se torna excelente em alguma coisa consegue isso por entender que não nasceu excelente - é medíocre, comum - mas que pode se tornar muito melhor” (MANSON, 2017).

RESUMO

O propósito deste trabalho foi analisar como as novas disposições do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) têm sido aplicadas e instrumentalizadas pela Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT), nos processos de transferência de tecnologia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) na área farmacêutica juntamente com as instituições parceiras da UFMG e cotitulares, a partir do estudo de caso dos instrumentos jurídicos formalizados com a empresa BIOZEUS, abordando os aspectos técnico, comercial e jurídico em cada um dos arranjos jurídicos analisados. A transferência de tecnologia é uma das formas de se estabelecer parcerias entre ICTs e o setor privado de forma a instrumentalizar as disposições do MLCTI, e nesse contexto, ocorre pela transferência de produtos, processos, serviços a partir de conhecimentos da comunidade acadêmica para o setor produtivo e industrial, revertendo-se ao final, em benefício para própria sociedade, garantindo uma melhoria da qualidade de vida da população. O MLCTI composto pela Lei 10.973/2004, Emenda Constitucional 85/2015, Lei 13.243/2016 e Decreto 9.283/2018, é o conjunto de normativas que regulamentam o tema da inovação no Brasil. A pesquisa propôs debater o seguinte problema: Como foi feito, a luz do MLCTI a transferência de tecnologia para a empresa BIOZEUS, do ponto de vista técnico, jurídico e comercial e se o modelo pode incentivar resultados de transferência de tecnologia na área farmacêutica no Brasil em parcerias entre ICTs e empresas. Foi realizado um estudo de caso único, qualitativo e descritivo e intencionalmente escolhido de transferência de tecnologia, realizado entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e a empresa BIOZEUS na área farmacêutica, avaliando como foram aplicadas as diversas possibilidades de interação e arranjos jurídicos estratégicos realizados entre as partes. A pesquisa investigou ainda, com base na legislação adotada, como ocorrem os processos de transferência de tecnologia entre ICT-Empresa na área farmacêutica e analisou a percepção dos pesquisadores e gestores da UFMG, FAPEMIG, FUNED, envolvidos nos arranjos de inovação com a empresa BIOZEUS, sobre a aplicação dos dispositivos formais que regulamentam os processos de transferência de tecnologia no âmbito da Instituição.

Palavras-chave: Lei de Inovação; Lei 10.973/2004; Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação; MLCTI; Lei 13.243/2016; Transferência de Tecnologia; UFMG; BIOZEUS; Universidade-empresa.

ABSTRACT

The aim of this study was to examine how the new regulations of the Brazilian Legal Framework for Science, Technology, and Innovation (LFSIT) have been applied and operationalized by the Coordination for Technology Transfer and Innovation (CTIT) in the technology transfer processes at the Federal University of Minas Gerais (UFMG) within the pharmaceutical field, in collaboration with UFMG's partner institutions and co-holders. This was done through a case study of legal instruments formalized with the company BIOZEUS, addressing technical, commercial, and legal aspects in each of the legal arrangements analyzed. Technology transfer, as a means to establish partnerships between academic institutions and the private sector, operationalizes the provisions of the LFSIT by transferring products, processes, or knowledge from academia to the productive and industrial sectors, ultimately benefiting society by improving the quality of life. The MLCTI, composed of Law 10.973/2004, Constitutional Amendment 85/2015, Law 13.243/2016, and Decree 9283/2018, is the set of regulations that rules innovation in Brazil. The research proposed to discuss how the technology transfer to BIOZEUS was conducted under the MLCTI from a technical, legal, and commercial perspective, and whether this model can guide technology transfer outcomes in the pharmaceutical area in Brazil. A single, qualitative, descriptive case study of technology transfer was intentionally chosen, carried out among UFMG, FUNED, FAPEMIG, and the company BIOZEUS in the pharmaceutical field, evaluating the various possibilities of interaction and strategic legal arrangements among the parties. The study also investigated, based on the adopted legislation, how technology transfer processes occur between STI - Company in the pharmaceutical field and analyzed the perception of researchers and managers from UFMG, FAPEMIG, FUNED, involved in innovation arrangements with BIOZEUS, regarding the application of the formal devices regulating technology transfer processes within the Institution.

Keywords: Innovation Law; Law 10.973/2004; Legal Framework for Science; Technology and Innovation; LFSIT; Law 13.243/2016; Technology Transfer; UFMG; BIOZEUS; University-industry partnership.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Termômetro TRL da NASA	40
Figura 2 - Escala dos níveis de prontidão.....	40
Figura 3 - Investimento em pesquisa e desenvolvimento no Brasil e em outros países.....	46
Figura 4 - BZ371: a evolução da tecnologia em um portfólio	107
Figura 5 - BZ371: Eficácia na disfunção sexual	108
Figura 6 - BZ371: Eficácia na oftalmologia.....	108
Figura 7 - Desdobramentos, arranjos estratégicos e instrumentos jurídicos previstos no MLCTI e aplicados no Caso Biozeus a partir do Edital de Oferta Tecnológica 16/2016.....	119
Figura 8 - Modelo de atuação dos agentes envolvidos aplicado no Caso Biozeus	173

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Níveis de Maturidade Tecnológica.....	41
Tabela 2 - Principais dispositivos normativos já aprovados no contexto da Política de Inovação da UFMG.....	84
Tabela 3 - Patentes envolvidas na relação entre UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS	121
Tabela 4 - Instrumentos jurídicos formalizados no Caso BIOZEUS	122
Tabela 5 - TAXA DE ACESSO: Valores mínimos conforme EDITAL a serem pagos pela empresa licenciada para acesso à tecnologia.....	127
Tabela 6 - ROYALTIES: Valores mínimos conforme Edital de percentuais de royalties escalonados a serem pagos pela empresa licenciada, decorrentes dos ganhos econômicos auferidos pela comercialização da tecnologia	128
Tabela 7 - SUBLICENCIAMENTO: Valores percentuais escalonados mínimos conforme Edital a serem pagos pela empresa licenciada, pela participação em taxa de sublicenciamento porventura recebida pela empresa licenciada em virtude de sublicenciamento da tecnologia	128
Tabela 8 - Cláusulas contratuais referentes ao eixo técnico	131
Tabela 9 - Cláusulas contratuais referentes ao eixo comercial.....	132
Tabela 10 - Cláusulas contratuais referentes ao eixo jurídico - Obrigações contratuais e responsabilidades previstas na cláusula terceira do contrato licenciamento	134
Tabela 11 - Demais obrigações previstas no Contrato de Licenciamento 04/2016.....	137
Tabela 12 - Etapas e prazos para desenvolvimento da tecnologia previstos no Contrato de Licenciamento 04/2016	143
Tabela 13 - Aditivos ao Contrato de Licenciamento 04/2016.....	144
Tabela 14 - Disposições do Acordo de Parceria.....	149
Tabela 15 - Cláusulas do Contrato de Cotitularidade 180/2020 com relevância do ponto de vista comercial.....	153
Tabela 16 - Cláusulas do Contrato de Cotitularidade 180/2020 com relevância do ponto de vista jurídico	156
Tabela 17 - Cláusulas com destaque do ponto de vista comercial dispostas no Contrato de Licenciamento 145/2021	159
Tabela 18 - Cláusulas com destaque do ponto de vista jurídico dispostas no Contrato de Licenciamento 145/2021	161

Tabela 19 - Cláusulas contratuais referente ao eixo técnico que merecem destaque no Contrato de Cessão	164
Tabela 20 - Cláusulas dispostas no Contrato de Cessão que merecem destaque	168
Tabela 21 - Sublicenciamentos realizados envolvendo as PIs.....	170

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AGU	Advocacia-Geral da União - Governo Federal
BDMG	Banco de Desenvolvimento de Minas Gerais
BIOLAB	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda
BIOZEUS	Biozeus Biopharmaceutical S.A
BZ371	Plataforma BZ371
CC	Código Civil
CF	Constituição Federal
CGU	Controladoria-Geral da União
CP-CTI	Câmara Permanente da Ciência, Tecnologia e Inovação
C&T	Ciência e Tecnologia
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CTIT	Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica
DE	Disfunção erétil
EC 85	Emenda Constitucional 85 de 2015
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EUA	Estados Unidos da América
ESA	European Space Agency
ESP-MG	Escola de Saúde Pública de Minas Gerais
FAPEMIG	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
FHEMIG	Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
GII	Global Innovation Index
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICB	Instituto de Ciências Biológicas
ICTs	Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação
IFs	Institutos Federais
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
ISO	International Organization for Standardization
LACEN-MG	Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais
LPI	Lei de Propriedade Industrial
MCTI	Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação

MLCTI	Marco Legal de Ciência Tecnologia e Inovação
NASA	National Aeronautics and Space Administration
NITs	Núcleos de Inovação Tecnológica
NOVALIQ	Novaliq GmbH
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial de Saúde
P1	Patente 1: BR102013020574-5
P2	Patente 2: PCT/BR2019/05024 e US 62/895252
P3	Patente 3: US16/502,21 e PCT/BR2019/050249
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PGF	Procuradoria Geral Federal
PI	Propriedade Intelectual
PIB	Produto interno bruto
PIO	Pressão Intraocular
PII	Política Institucional de Inovação
PNTX (19)	Peptídeo Sintético
SCP	Sociedade em Conta de Participação
SEBRAE	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
SES/MG	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SNCTI	Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
SNI	Sistema Nacional de Inovação
TCU	Tribunal de Contas da União
TT	Transferência de tecnologia
TRL	Technology readiness level
U-E	Universidade e empresa
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UFs	Universidades Federais
USPTO	United States Patent and Trademark Office
YIRIUI	Hangzhou Yirui Pharmaceutical Technology Co., Ltd.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	16
2. REFERENCIAL TEÓRICO	21
2.1. Inovação	21
2.2. Papel da universidade na promoção da inovação	27
2.3. Inovação aberta	30
2.4. Transferência de tecnologia	32
2.4.1. Eixos da negociação: técnico, comercial e jurídico	35
2.5. Transferência de tecnologia e a avaliação do nível de maturidade da tecnológica através da Escala TRL.....	37
3. O CONTEXTO DA CRIAÇÃO DO MARCO LEGAL DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (MLCTI) NO BRASIL	45
3.1. Inovação no contexto brasileiro	45
3.2. Lei de Inovação.....	48
3.3. Emenda Constitucional 85/15	50
3.4. Lei 13.243/16 e Decreto 9.283/18: a composição do Marco Legal de Ciência Tecnologia e Inovação (MLCTI).....	51
3.5. Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).....	55
3.6. Política de Inovação das ICTS	58
3.7. Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs)	60
3.8. Inovação e transferência de tecnologia no setor farmacêutico brasileiro	63
3.9. Modelos de interação das ICTS com empresas no campo da Lei de Inovação	69
3.9.1. Tipos de instrumentos jurídicos utilizados pela ICT para transferência de tecnologia	71
4. CONTEXTO INSTITUCIONAL DAS PARTES ENVOLVIDAS NO CASO BIOZEUS E PNTX (19).....	81
4.1. Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).....	81
4.1.1. Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT).....	86
4.1.2. Procuradoria Geral Federal (PGF)	90
4.2. Fundação Ezequiel Dias (FUNED).....	93
4.3. Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG).....	96
4.4. Biozeus Biopharmaceutical S.A (BIOZEUS).....	101
4.5. Tecnologia objeto dos contratos de transferência do estudo de caso: peptídeo PNTX (19) e plataforma BZ371	104

5. PROBLEMA, OBJETIVOS, JUSTIFICATIVA E METODOLOGIA DA PESQUISA 110

5.1. Problema e objetivos.....	110
5.2. Justificativa	110
5.3. Metodologia.....	112
5.3.1. Coleta de Dados	114
5.3.2. Procedimento de tratamento dos dados coletados.....	115

6. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS DO ESTUDO DE CASO BIOZEUS: ARRANJOS JURÍDICOS FIRMADOS NO ÂMBITO DO MLCTI 117

6.1. Edital de oferta pública para licenciamento da PNTX(19) aplicada ao tratamento de doenças relacionadas ao aumento do fluxo sanguíneo	124
6.1.1. Eixo técnico da oferta tecnológica pública	125
6.1.2. Eixo comercial da oferta tecnológica pública	126
6.1.3. Eixo jurídico da oferta tecnológica pública.....	129
6.2. Contrato de licenciamento celebrado a partir do Edital de oferta pública.....	130
6.2.1. Eixo técnico do Contrato de Licenciamento 04/2016	131
6.2.2. Eixo comercial do Contrato de Licenciamento 04/2016.....	132
6.2.3. Eixo jurídico do Contrato de Licenciamento 04/2016	134
6.2.4. Sociedade em Conta de Participação criada no contexto do Contrato de Licenciamento 04/2016.....	141
6.4. Acordo de Parceria para o tratamento de glaucoma: nova aplicação da tecnologia....	144
6.4.1. Eixo técnico do Acordo de Parceria	146
6.4.2. Eixo comercial do Acordo de Parceria.....	146
6.4.3. Eixo jurídico do Acordo de Parceria	148
6.5. Contrato de Cotitularidade da PI para aplicação no glaucoma.....	152
6.5.1. Eixo técnico do Contrato de Cotitularidade	152
6.5.2. Eixo comercial do Contrato de Cotitularidade.....	153
6.5.3. Eixo jurídico do Contrato de Cotitularidade	155
6.6. Segundo Contrato de Licenciamento da tecnologia P2 decorrente do Acordo de Parceria	158
6.6.1. Eixo técnico do segundo contrato de licenciamento	159
6.6.2. Eixo comercial do segundo contrato de licenciamento	159
6.6.3. Eixo jurídico do segundo contrato de licenciamento	160
6.7. Contrato de Cessão de direitos sobre a P3.....	162
6.7.1. Eixo técnico do Contrato de Cessão.....	162

6.7.2. Eixo comercial do Contrato de Cessão	164
6.7.3. Eixo jurídico do Contrato de Cessão.....	165
6.8. Contratos de sublicenciamentos decorrentes das Pis: P1, P2 e P3	169
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE O ESTUDO DE CASO BIOZEUS	174
8. CONCLUSÃO.....	179
REFERÊNCIAS	182
APÊNDICE A	195
APÊNDICE B.....	196
APÊNDICE C	198
APÊNDICE D	200
APÊNDICE E.....	202
APÊNDICE F.....	204

1. INTRODUÇÃO

As Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação, também conhecidas como ICTs, são responsáveis por grande parte da geração de pesquisa e propriedade intelectual no Brasil.

Essas instituições são compostas por universidades, institutos de pesquisa, laboratórios e outras organizações semelhantes que têm, além do ensino e pesquisa, a missão de intervir no processo de desenvolvimento econômico por meio da criação de conhecimento científico e tecnológico aplicado, com o objetivo de conduzir pesquisas e desenvolver tecnologias inovadoras, contribuindo diretamente para a inovação.

Deste modo, o papel da universidade no contexto da sociedade do conhecimento e, especificamente, as mudanças na relação universidade-empresa no Brasil nos últimos anos, são temas relevantes e que precisam ser estudados.

O Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI), instituído pela Emenda Constitucional 85 de 2015, pela Lei 13.243/2016 e pelo Decreto 9.283/2018, altera 9 leis, principalmente a Lei 10.973/04 (Lei de Inovação) e favorece esse desenvolvimento do ambiente de inovação no Brasil.

O MLCTI incorpora uma série de possibilidades para permitir o avanço da transferência da tecnologia pelas ICTs para o setor privado, de forma que a propriedade intelectual gerada nessas instituições possa ser acessada para que o Brasil avance em sua competitividade tecnológica, produzindo inovação para a sociedade.

A Lei 10.973/2004 consolidou o tema da inovação no Brasil, ao dispor sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e criou instrumentos que visavam melhorar a relação entre a produção científica e tecnológica das ICTs com as empresas.

O texto da Lei de Inovação permaneceu inalterado até 2016, porém, a partir de sua publicação, foram surgindo novos desafios para sua aplicação e efetividade, a exemplo da falta de clareza da Lei em muitos pontos, o que trouxe insegurança jurídica aos gestores públicos e uma dificuldade de aplicá-la como ferramenta efetiva na relação entre ICTs e o setor privado.

Foram necessários 5 anos de discussão entre os atores do Sistema Nacional de Inovação (SNI) para a construção do MLCTI, que tinha como objetivos a alteração de pontos na Lei de Inovação e em outras leis relacionadas ao tema, de modo a reduzir obstáculos legais e burocráticos e conferir maior flexibilidade às instituições atuantes neste sistema (Rauen, 2016).

Para viabilizar a interação e a criação de alianças estratégicas entre os agentes do sistema nacional de inovação (SNI), a Lei de Inovação regulamentou as formas pelas quais as ICTs públicas podem transferir as tecnologias geradas em seus ambientes, disciplinando diversos instrumentos jurídicos ligados a este escopo (Brasil, 2004).

Nesse sentido, marcado por alterações legislativas, o MLCTI completou a definição do termo inovação, ampliando o alcance e dando ao conceito um significado jurídico ainda mais substancial (Diniz & Neves, 2016).

O objetivo desta pesquisa, a partir de estudo de caso, foi o de verificar como as alterações legislativas trazidas pelo MLCTI mostraram-se relevantes para incentivar as transferências de tecnologias de copropriedade de duas ICTs e de uma Fundação de Amparo à Pesquisa, para uma empresa no setor farmacêutico nacional.

Será avaliado como as ICTs podem aplicar o MLCTI de forma estratégica, para resolução de soluções jurídicas complexas, estimulando a interação entre Universidade e Empresa e a possibilidade de adoção de arranjos jurídicos, que antes da entrada em vigor do MLCTI não eram possíveis, principalmente em setores como o farmacêutico.

Considerando esse cenário, foi realizado um estudo de caso único, intencionalmente escolhido, com diferentes abordagens, qualitativo e descritivo, no qual foram abordadas as diferentes formas de transferência de tecnologia na área farmacêutica, realizadas entre a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) e a empresa Biozeus Biopharmaceutical S.A (BIOZEUS).

A indústria farmacêutica é uma área de grande importância para a economia do Brasil e para a saúde da população e enfrenta entraves que dificultam o desenvolvimento de novas tecnologias. No Brasil os desafios são diversos, muitos deles relacionados à concentração de resultados de pesquisa e patentes em ICTs, ao sistema empresarial imaturo para alavancar pesquisas na área farmacêutica e à dificuldade de interação entre as ICTs e empresas.

Será avaliado nessa pesquisa como foram aplicadas as diversas possibilidades de interação entre a universidade-empresa (U-E) e se as alterações legislativas trazidas pelo MLCTI se mostraram significativas do ponto de vista das transferências de tecnologia em cada um dos desdobramentos do caso e instrumentos jurídicos formalizados.

O estudo de caso permitirá a análise de diversas formas de aplicação da Lei de Inovação, intermediadas a partir da liderança da Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT), Núcleo de Inovação Tecnológica da UFMG, com a participação das demais cotitulares FUNED e FAPEMIG, em cada um dos instrumentos jurídicos formalizado entre as partes.

Serão analisados os chamados 3 (três) eixos que devem ser observados negociação de transferência de tecnologia: I) eixo técnico II) eixo comercial e II) eixo jurídico, que permitem conhecer a tecnologia, possibilitando a melhor exploração de seu potencial e a realização de uma negociação mais ágil e com segurança jurídica tanto para as ICTs quanto para a empresa.

A partir deste estudo de caso, será avaliado como ocorreu a aplicação prática e estratégica de novos dispositivos e permissivos legais, do ponto de vista técnico, comercial e jurídico e ainda, se a competência acumulada pela UFMG foi importante para se chegar a esse modelo aplicado na Biozeus.

Será verificando ainda, se as estratégias utilizadas neste caso específico podem ser replicadas como um modelo para fomentar transferências de tecnologias de ICTs para empresas na área farmacêutica no Brasil, visando apontar as lições aprendidas e as possibilidades de melhorias, a fim de contribuir para o aperfeiçoamento dos instrumentos jurídicos utilizados pelo NIT e para a adoção de práticas mais efetivas nas atividades que envolvem a interação ICT-empresa, permitindo o aproveitamento pela sociedade dos conhecimentos científicos produzidos no ambiente acadêmico.

A BIOZEUS é uma empresa farmacêutica controlada por um fundo focado no investimento em empresas inovadoras que atuem em ciências da vida, biotecnologia, bem-estar, equipamentos médicos e diagnósticos, fármacos e saúde.

A relação da duradoura da empresa com a UFMG, FUNED e FAPEMIG reflete a importância da inovação tecnológica no setor farmacêutico brasileiro e ilustra as diversas possibilidades nas parcerias entre ICT e empresa, para transformação do conhecimento produzido em inovação, através da formalização de diferentes instrumentos previstos na Lei de Inovação e da aplicação das novas formas de parcerias legitimadas pelo MLCTI entre os diversos agentes que formam o Sistema Nacional de Inovação (SNI).

A relação entre a UFMG, FAPEMIG, FUNED e BIOZEUS iniciou-se em 2012, através da Oferta Tecnológica Pública nº 19/2016, por meio da publicação de um edital de extrato de oferta de tecnologia, que teve como objeto a contratação de empresa para o licenciamento da patente BR1020130205745 (P1), tecnologia consubstanciada no Peptídeo Sintético PNTX (19), derivado do veneno da aranha armadeira, que é visto como modelo de fármaco capaz de potencializar a ereção sem provocar efeitos tóxicos na área de disfunção sexual, desenvolvido através da Plataforma BZ371.

A BIOZEUS foi a empresa vencedora para o desenvolvimento, industrialização e comercialização no Brasil e no exterior, com exclusividade, desde então, a tecnologia passou por um contínuo desenvolvimento, originando aperfeiçoamentos e novas aplicações, diversas

das conhecidas inicialmente, foram descobertas, ocasionado o depósito de novas patentes (P2 e P3).

Essas novas aplicações e tecnologias geradas a partir do Peptídeo Sintético PNTX (19) foram estendidas para outros instrumentos jurídicos tais como: acordo de parceria, acordo de cotitularidade, transferência de tecnologia, licenciamento, cessão de tecnologia e sublicenciamentos, que foram possíveis de serem formalizados, devido às construções estratégicas da CTIT com a BIOZEUS nos desdobramentos do caso, baseadas nas disposições trazidas pelo MLCTI, sempre amparada pelos 3 eixos que devem ser observados em qualquer transferência de tecnologia: técnico, comercial e jurídico.

A BIOZEUS desempenha um papel importante nessa interlocução, captando a tecnologia da Universidade, em estágios imaturos de desenvolvimento e baixo Nível de Maturidade Tecnológica, do inglês *Technology Readiness Level* (TRL), promovendo arranjos para avançar seu grau de maturidade para negociar sua inserção no mercado com grandes empresas, que não teriam o interesse de negociar essa tecnologia no estágio que se encontrava na universidade.

Essa importância do papel da BIOZEUS pode ser demonstrada pelas patentes geradas pelas inovações de novas soluções a partir do Peptídeo Sintético PNTX (19), inicialmente aplicado no tratamento da disfunção sexual e posteriormente, a partir das relações estabelecidas entre as partes, foram estendidas para o tratamento de doenças oculares, pulmonares e disfunção sexual feminina.

Considerado o que foi tratado nesta parte introdutória, a pesquisa propôs debater o seguinte problema: Como foi feito, à luz do MLCTI a transferência de tecnologia para a empresa Biozeus, do ponto de vista técnico, jurídico e comercial e se o modelo pode orientar resultados de transferência de tecnologia na área farmacêutica no Brasil.

A dissertação está organizada da seguinte forma: após a seção introdutória, o **Capítulo 2** tratará do referencial teórico utilizado pela pesquisa, composto pelas seguintes seções: (2.1) Inovação, cujo propósito é esclarecer o conceito utilizado pela dissertação, que se trata de inovação obtida a partir da transferência de tecnologia; (2.2) Papel da universidade na promoção da inovação, no qual é discutido a universidade como uma fonte fundamental de conhecimento nas áreas de ciência e tecnologia e, portanto, discutindo como a ciência encontra seu caminho para a comercialização; (2.3) Inovação aberta, que apresenta o conceito e os fluxos intencionais de entrada e saída de conhecimento pelas fronteiras de uma empresa. Na seção (2.4) Transferência de Tecnologia, são apresentados os conceitos de diferentes autores sobre a transferência de tecnologia da universidade para o setor privado; abordando os eixos: técnico,

comercial e jurídico que devem ser observados na negociação de tecnologias (2.4.1); e finalmente, na (2.5) é apresentada uma das maneiras de mensurar o desenvolvimento e maturidade tecnológica de uma pesquisa ou produto, através da Escala de Prontidão Tecnológica do inglês, *Technology Readiness Level* (TRL).

O **Capítulo 3** trata sobre a importância da inovação no contexto brasileiro para a criação de normativas sobre o tema: a Seção (3.1) discorre os desafios e ações que prepararam o ambiente para a normatização da inovação no país, perpassando pela Lei de Inovação (3.2) e pelas alterações supervenientes, em especial a Emenda Constitucional 85/2015 (3.3), a Lei 13.243/16 e o Decreto 9.283/18, que deram origem ao que se convencionou chamar de Marco Legal de Ciência Tecnologia e Inovação (MLCTI) (3.4); abordando o conceito e a importância da ICTs (3.5), de suas Políticas de Inovação (3.6) e dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) (3.7), bem como a inovação e a transferência de tecnologia no setor farmacêutico brasileiro (3.8) e ainda, os modelos de interação das ICTS com as empresas no campo da lei de inovação (3.9), abordando cada um dos tipos de instrumentos jurídicos possíveis utilizados pelas ICTs para a transferência de tecnologia da Universidade para o setor privado.

O **Capítulo 4** aborda o contexto institucional das partes envolvidas Caso: UFMG, representada pela CTIT, FUNED, FAPEMIG, BIOZEUS e PGF, bem como a tecnologia objeto deste estudo e dos contratos de transferência do estudo de caso: peptídeo PNTX (19) e PLATAFORMA BZ371.

O **Capítulo 5** tratará do problema, objetivos, da justificativa da escolha do tema da dissertação, abordando sua relevância teórica, prática e social e a metodologia utilizada para a realização da pesquisa.

Na sequência, o **Capítulo 6** apresenta os resultados obtidos pelo estudo a partir da análise de como as novas disposições do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) têm sido aplicadas e instrumentalizadas pela CTIT nos processos de transferência de tecnologia da UFMG, FUNED e FAMEPIG na área farmacêutica. Analisando os arranjos estratégicos e as várias modalidades de instrumentos jurídicos previstos no MLCTI, provenientes de todos os desdobramentos que surgiram a partir do Caso Biozeus.

O **Capítulo 7** traz as considerações finais sobre o Estudo de Caso Biozeus. Em seguida, o **Capítulo 8** tratará da conclusão da pesquisa. Referências bibliográficas e anexos encerram o documento.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

O presente capítulo tem por objetivo apresentar, de forma não exaustiva, o conceito de inovação e de transferência de tecnologia adotados pela pesquisa, sua evolução e importância ao longo do tempo para o desenvolvimento de uma nação, bem como o cenário de sua aplicação no contexto das Universidades.

2.1. Inovação

Apesar de ser um termo muito conhecido e discutido atualmente, os estudos a respeito do processo de inovação ganharam centralidade com o economista austríaco Joseph Schumpeter, autor da obra “Teoria do Desenvolvimento Econômico”, publicada em 1912. Com Schumpeter o tema tecnologia passou a ser considerado fator impulsionador da economia, mas os avanços acerca da compreensão do termo inovação datam da década de 60 (Cassiolato & Lastres, 2005).

O significado de inovação é bastante variado, pois está relacionado com a sua aplicação. A palavra inovação é derivada do latim, *innovation* que se refere a uma ideia, método, ou objeto que é criado e que pouco se parece com padrões anteriores porque possui novidade em comparação ao que já existe. Pode ser considerada, ainda, como a introdução com êxito no mercado, de produtos, serviços, processos, métodos, e sistemas que não existiam anteriormente, ou contendo alguma característica nova e diferente do padrão em vigor (Agustinho & Garcia, 2018).

O economista britânico Christopher Freeman defende que a inovação constitui o principal determinante da dinâmica econômica, sendo, ao mesmo tempo, fundamental para definir os padrões de competitividade econômica, especialmente no quadro de aumento de produtividade e competitividade regional e global (Portela, 2021).

Segundo Freeman e Soete (1997), a inovação pode ser considerada um processo dotado de incertezas, que culmina na implementação de produtos e processos com significativas vantagens competitivas, visando a partir do acúmulo de conhecimento científico e tecnológico, a solução de problemas da sociedade favorecendo um estado de maior bem-estar.

Para Dziallas e Blind (2019), a introdução de um produto no mercado é a essência da inovação, caso contrário, trata-se apenas de uma invenção tecnológica.

Para Schumpeter (1934), a invenção e a realização de uma inovação constituem, economicamente e sociologicamente, dois processos inteiramente diversos entre si, mesmo que

empreendidos por uma mesma pessoa, ocorrendo a inovação apenas se a invenção ou tecnologia de fato for introduzida no mercado ou usada no processo de produção.

Schumpeter (1934) defende as inovações como novas combinações de materiais e forças que aparecem descontinuamente e se referem a introdução de um novo bem ou de novo método de produção; a abertura de um novo mercado, a conquista de uma nova fonte de oferta de matérias e ainda, o estabelecimento de uma nova organização de qualquer indústria, como a criação de uma posição ou a fragmentação de uma posição de monopólio.

A partir da análise Schumpeteriana, é possível extrair que as empresas buscam a inovação para aumentar seus lucros e obter vantagem competitiva em relação aos seus concorrentes (Garcia, 2018).

Entendida a diferenciação entre os conceitos observa-se que a invenção pode ocorrer na empresa e em outras instituições, como nas universidades e centros de pesquisas, a partir do desenvolvimento tecnológico, enquanto a inovação ocorre necessariamente nas empresas, a partir da disponibilização da solução no mercado.

A atividade de inovação está atrelada à atividade de diversos segmentos empresariais, sendo substrato para sua sobrevivência, pois a coloca em condição privilegiada de concorrência.

Sbicca e Pelaez (2006) defendem que a inovação é fruto de um processo que só pode ser analisado quando se leva em conta seu caráter interativo, na medida em que envolve uma relação entre diversos atores.

O Manual de Oslo (2018), elaborado pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) representa o manual metodológico de referência internacional para medir a inovação, sendo, portanto, instrumento de referência no qual devemos nos apoiar para nos aprofundarmos no tema da inovação. Trata-se de um material metodológico de referência internacional, que orienta e padroniza conceitos, metodologias, construção de estatísticas e indicadores de pesquisa que possibilitam avaliar os níveis de inovação tecnológica de países industrializados, para medir a inovação.

O Manual foi publicado pela primeira vez em 1995, com o título “Guia para a recolhida e interpretação de dados sobre inovação” e atualmente conta com quatro edições, a última em 2018, sendo essencial para robustecer o estudo feito aqui, em virtude de enfrentar mais uma vez o conceito de inovação.

A quarta edição do Manual de Oslo (OCDE, 2018), publicado pela OCDE define que o conceito de inovação de forma ampla, considerando tanto o caráter tecnológico per si, como também como atividade, incluindo modelo de negócios e atividades inerentes à inovação adotadas pela empresa, inclusive de cunho financeiro e comercial.

Nos termos do Manual:

*O termo inovação pode significar uma atividade e o resultado da atividade. A definição de inovação é um **produto ou processo novo ou aprimorado** (ou uma combinação dos mesmos) **que difere significativamente dos produtos ou processos anteriores que foi disponibilizado** aos usuários em potencial (produto) ou utilizado (processo). **As atividades de inovação incluem todas as atividades de desenvolvimento, financeiras e comerciais** realizadas por uma empresa que se destinam a resultar em inovação para a empresa. **Uma inovação de negócios é um produto ou processo de negócios novo ou aprimorado** (ou combinação dos mesmos) que difere significativamente dos produtos ou processos de negócios anteriores da empresa e que foi introduzido no mercado ou usado pela empresa. (OCDE, 2018, p. 20) grifo meu*

A conceituação de inovação tecnológica de produto e processo se apresenta da seguinte forma no Manual:

*Uma **inovação tecnológica** de produto é a **implantação/comercialização de um produto** com características de desempenho aprimoradas de modo a fornecer objetivamente ao **consumidor serviços novos ou aprimorados**. Uma inovação de processo tecnológico é a **implantação/adoção de métodos de produção ou comercialização novos ou significativamente aprimorados**. (OCDE, 2018, p. 21) grifo meu*

O Manual de Oslo corrobora o conceito de inovação desenvolvido por Schumpeter, que envolve as seguintes hipóteses: introdução de um novo produto, que pode ser novo para os consumidores, ou uma nova qualidade de um produto já existente; introdução de um novo método de produção, ainda não testado pelo setor em que a empresa está inserida, não sendo necessariamente uma descoberta científica; conquista de uma nova fonte de insumos (Soares & Prete, 2018).

Se a inovação, portanto, representa produto no mercado, o conhecimento seria a matéria prima para inovar. É dessa forma que os conceitos de inovação, ciência e tecnologia se relacionam (Soares & Prete, 2018).

Nesse contexto, a Lei 13.243/2016 que dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e a inovação, alterou diversas legislações brasileiras, especialmente a Lei 10.973/2004, denominada de Lei da Inovação e representou um grande avanço legal e de mudança cultural sobre como a inovação deve ser alcançada no cenário brasileiro, o que será visto mais adiante no Capítulo 3.

O primeiro conceito legal de inovação no Brasil foi concebido em 2004, com a publicação da Lei 10.973/2004, conhecida como Lei de Inovação, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e trazia originalmente em seu art. 2º, inciso IV, a definição de inovação como “*introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços*” (Brasil, 2004).

Esse conceito foi ampliado pela Lei 13.243/2016 com o objetivo de dar mais dinamismo à aplicação da norma aos mais variados tipos de relação. Inovação, portanto, passa a ser conceituado como a introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho (Brasil, 2016).

Observa-se que a Lei restringe o conceito de inovação àquelas de natureza tecnológica, ao citar novas funcionalidades para produto, processo e serviço, que podem ser obtidos a partir de uma tecnologia (Crepalde, 2020).

Dessa forma, os conceitos de inovação apresentados se coadunam com os princípios da Lei de Inovação e a forma de estímulo de estabelecimento de parcerias estratégicas entre entes públicos e privados para o estímulo à atividade de inovação, sendo, claro, portanto, que a Lei reconhece que um dos caminhos pelos quais o processo de inovação completa o seu ciclo é quando as invenções e patentes desenvolvidas em laboratórios das universidades e ICTs são transferidas à indústria, que por sua vez, as transforma em produtos, que poderão ser comercializados com sucesso no mercado, gerando assim, benefícios à sociedade (Soares & Prete, 2018).

Cada vez mais, a inovação está presente na agenda dos setores privado e público, que a reconhecem como importante força motriz da economia, e um dos principais fatores que impulsiona o desenvolvimento de uma nação (Portela, 2021).

Para Reis (2020) o processo inovativo engloba mudanças em todo um arcabouço teórico, definido como sistemas nacionais de inovação (SNI), capaz de levar a compreensão dos agentes universidade, Estado e empresa e assim, levantar a discussão acerca da tríplice hélice, que será vista com detalhes adiante.

Sistemas Nacionais de Inovação (SNI) foi o termo cunhado por Richard Nelson em 1993 para designar os sistemas de inovação dos países e consideram diferenças culturais, históricas, econômicas e sociais.

Os sistemas de inovação podem ser definidos como um conjunto de instituições distintas que contribuem para o desenvolvimento da capacidade de inovação e aprendizado de um país, região, setor ou localidade e que também o afetam. E ainda, constituídos de elementos e relações que interagem na produção, difusão e uso do conhecimento (Cassiolato & Lastres, 2005).

Sua ideia básica é que o desempenho inovativo depende não apenas do desempenho de empresas e organizações de ensino e pesquisa, mas também de como elas interagem entre si e

com vários outros atores, e como as instituições afetam o desenvolvimento dos sistemas (Cassiolato & Lastres, 2005).

A abordagem do SNI apresenta elementos divergentes de visões tradicionalistas que enfatizam a oferta, pautadas no modelo linear, que prevê ações sucessivas e unidirecionais desde a investigação fundamental (pesquisa básica), para a investigação aplicada e o desenvolvimento e, por último, para a produção e comercialização, com separação clara entre as ações das ICTs e das empresas; enquanto na visão sistêmica prevalece a interação entre os diversos agentes relacionados ao processo inovativo (De Negri & Cavalcante, 2013).

Na visão de Hilkevics (2017), no modelo linear as universidades públicas realizam pesquisa básica com pouca preocupação em aplicação, enquanto nas empresas privadas é realizado o investimento em pesquisa e comercialização de tecnologias.

Rauen e Turchi (2017) destacam que esse modelo é criticado pelo fato de entender como únicas fontes de inovação, desenvolvimento tecnológico e pesquisa científica, simplificando o conceito de inovação e limitando-o a uma visão linear, desconsiderando que existe uma gama de outras fontes extremamente relevantes para a introdução de novos produtos e ou processos na economia e que a inovação ocorre em um contexto que engloba aspectos culturais, históricos e econômicos de determinado local.

Bradley, Hayter e Link (2013) afirmam que o modelo linear não é mais suficiente, pois apresenta deficiências e inclui imprecisões como sua linearidade estrita e simplificação excessiva do processo, sua composição, sua abordagem de tamanho único.

Consideradas a insuficiência do modelo linear e sua limitação para explicar o processo de inovação (Queiroz & Cavalcante, 2012), tornou-se necessário o debate de novos modelos que consideram as interações e as ações conjuntas, elementos-chave para o aprendizado multidisciplinar e para o desenvolvimento de novos produtos e novas tecnologias (Iacono & Nagano, 2011), dentre eles o modelo Elo da Cadeia, o modelo Hélice Tríplice e, ainda, o modelo Sistêmico de Inovação.

Cunhado por Kline e Rosenberg (1986) no modelo Elo da Cadeia a empresa é colocada como protagonista do processo de inovação, realizando um conjunto de ações interdependentes e que se retroalimentam, tanto dentro da própria empresa, como nas relações com os demais agentes de sua cadeia, como ICTs, fornecedores, consumidores finais, dentre outros.

O modelo Elo da Cadeia considera os efeitos de retroalimentação e a possibilidade de a pesquisa universitária contribuir durante todo o processo e não apenas no início (Kline & Rosenberg, 1986).

Avançando na discussão foi cunhado o conceito da Hélice Tríplice, por Etzkowitz (2003), que preconiza que interação entre indústria-governo-universidade é a chave para promover as condições de inovação e de uma sociedade baseada no conhecimento.

Segundo Etzkowitz & Leydesdorff (1998), a primeira Hélice Tríplice foi definida para abordar a interação da academia e indústria, dirigida e guiada pelo Estado, cujo papel deve ser moderador, não controlador, objetivando garantir que a Hélice Tríplice funcione bem, incluindo as hélices duplas governo-universidade, universidade-indústria e indústria-governo, assim como as três hélices simples.

Por fim, como esforço para compreender o fenômeno da inovação, foi concebida por teóricos entre os quais estão Lundvall (2010), Freeman (1987), Nelson (1993) e Dosi (1984) a abordagem sistêmica, que se apoia em uma concepção mais ampla e complexa do fenômeno da inovação, enfatizando a influência simultânea de fatores organizacionais, institucionais e econômicos nos processos de geração, difusão e uso de CT&I.

No modelo sistêmico as empresas inovam de maneira sistêmica e não isoladamente, considerando toda a cadeia das relações diretas ou indiretas que elas têm com outras empresas, com as ICTs, e ainda considerando o contexto econômico, as políticas públicas de inovação, os aspectos normativos (Crepalde, 2020).

Essa visão sistêmica do processo de inovação enfatiza a importância da ação coordenada de diferentes atores do sistema nacional de inovação, difusores da ciência, tecnologia e inovação na sociedade, como as universidades, as empresas, instituições de pesquisa e financeiras e os órgãos governamentais (Ruffoni & Spricigo, 2017).

O modelo sistêmico demonstra que as interdependências e interações para a inovação entre esses agentes, não ocorrem apenas entre as diferentes fases do processo da empresa, mas também entre um vasto conjunto de fatores que ultrapassam os limites do mercado, compondo o Sistema Nacional de Inovação (Marques & Abrunhosa, 2005).

Nesse contexto, a tendência dos países e das empresas é a adoção de uma abordagem ampla, sistêmica e aberta, que perpassa, entre outros, desde a formação de recursos humanos e aspectos regulatórios, pela busca por incentivos capazes de alavancar o investimento privado até a consolidação da gestão da propriedade intelectual (PI) através da efetivação dessa tecnologia (Portela, 2021).

2.2. Papel da universidade na promoção da inovação

A universidade é uma fonte fundamental de conhecimento nas áreas de ciência e tecnologia e, portanto, é importante discutir como a ciência encontra seu caminho para a comercialização (Agrawal, 2001).

As universidades apresentam suas histórias baseadas em contribuição para o avanço do conhecimento e da tecnologia no contexto econômico e social de um país, por meio de cursos de ensino, pesquisa e extensão. O conhecimento produzido em seu ambiente contribui para interação entre diferentes entidades, incluindo governo e empresas, resultando na transferência de tecnologia da universidade para o mercado, promovendo assim a inovação (Chais & Olea, 2017).

É na universidade que se encontra o capital intelectual importante à geração de produção que levará ao desenvolvimento da inovação para as empresas.

As universidades desempenham um importante papel no desenvolvimento econômico e social das nações. Suas funções e complexidades vêm se alterando com o passar dos tempos e o desenvolvimento das ciências e tecnologias produzidas nos ambientes acadêmicos têm revolucionado diversas áreas da vida (Araújo, 2018).

Uma vez que são centros de produção científico-tecnológica, a Universidade é fonte de informação e de pesquisas para as inovações na empresa e é tida como um importante ator do desenvolvimento, não apenas formando recursos humanos de excelência para a indústria e contribuindo para o avanço do conhecimento, mas também prestando serviços à sociedade via atividades de extensão universitária (Weiberg, 2009).

Este entendimento foi o primeiro passo para a criação de um modelo que tem servido como base para a efetivação de uma política explícita de desenvolvimento nacional fortemente atrelado às universidades e à promoção do seu entorno (Phillipi & Maccari, 2018).

Além de preparar profissionais capacitados, aptos ao desenvolvimento científico e tecnológico e à utilização do arcabouço teórico, conceitual e metodológico apreendidos para avanço das mais diversas áreas do conhecimento, as universidades possuem como compromisso com a sociedade o desenvolvimento de três pilares de atuação: o ensino, a pesquisa e a extensão (Berni, 2015).

A principal missão das universidades não é engajar-se no enriquecimento comercial, mas na educação e preparação de mão de obra qualificada e produzir conhecimento científico e tácito (Etzkowitz, 1983).

Além do ensino e pesquisa e extensão, os Institutos Federais (IFs) e as Universidades Federais (UFs), possuem como missão institucional, dentre outras, executar atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico (Brasil, 2004).

Cabe à universidade a formação continuada de recursos humanos, a proteção do conhecimento por ela gerado, a busca de uma forma mais eficiente de transferência de tecnologia e de fortalecimento da interação universidade-indústria para assim gerar um círculo virtuoso de inovação (Milan, 2006).

A interação entre universidades e empresas é de grande relevância como pressupõe o modelo Tríplice Hélice, representado pela interação universidade-empresa-governo), conforme visto anteriormente. O modelo sustenta que a universidade aprimora a si mesma e o seu papel na sociedade ao integrar, numa relação produtiva, novas missões às antigas e vice-versa (Etzkowitz, 1983).

O objetivo, segundo o modelo, é identificar as fontes do desenvolvimento socioeconômico advindo do conhecimento buscando o aprimoramento da intrincada relação entre universidade, empresa e estado nos empreendimentos inovativos (Reis, 2020).

Esse modelo é baseado em três pilares: pesquisa, inovação e transferência de tecnologia, baseando-se no conhecimento e na interação entre estes três fatores básicos das sociedades, sendo governo e empresas as instituições primárias da sociedade industrial, enquanto a universidade (ICT) é o princípio gerador das sociedades fundadas no conhecimento (Portela, 2021).

As universidades empreendedoras empregam um papel crucial nesse modelo, uma vez que são responsáveis pela criação e disseminação do conhecimento (Soares & Prete, 2018).

A inovação é uma ferramenta fundamental para a sustentação dos diferenciais do setor privado que o tornam mais competitivo, sendo que os custos e riscos dos processos de inovação das empresas tendem à diminuição à medida que aumenta a interação com as universidades, as quais são importantes fontes de conhecimento científico (Kahn, 2018).

Assim, torna-se cada vez mais comum que as empresas tenham interesse em contratar a capacidade de pesquisadores tanto para a solução de um problema específico, como para a solução de problemas de forma geral (Santelices, 2010).

Dessa forma, pelo seu papel de interveniente no processo de desenvolvimento econômico por meio da criação de conhecimento científico e tecnológico aplicado, contribuindo diretamente para a inovação e por concentrar o maior número de pesquisadores qualificados, é importante a interação da Universidade com o setor produtivo e órgãos

governamentais de fomento à inovação, para que o conhecimento científico seja difundido e transformado em avanços tecnológicos (Kruglianskas, 2005).

Nesse contexto, para Pakes (2018), as Universidades assumem um papel importante, representando e ampliando a atuação da administração pública no campo da pesquisa científica e tecnológica, cooperando com empresas e instituições da sociedade, a fim de proporcionar meios para o desenvolvimento econômico.

Contudo, a cooperação universidade-empresa não é um processo simples, envolve a troca recíproca de informações entre os parceiros, tendo a transferência de conhecimento entre universidade-empresa se tornado uma estratégia vital para as empresas elevarem seus níveis de competitividade (Pakes, 2018).

Os obstáculos estão relacionados a vários fatores: comunicação entre as partes, diferença dos propósitos de cada instituição, prazos, barreiras técnicas, aversão a riscos, dualidades ambientais das instituições, mas principalmente burocracia na formalização de contratos e documentos (Agustinho & Garcia, 2018).

As empresas também possuem dificuldades em entender e aplicar a legislação que trata sobre o tema e conseqüentemente em operacionalizar seus dispositivos para usufruir de benefícios do conhecimento gerado nas universidades e nos centros de pesquisa (Ferreira, 2019).

Garnica e Torkomian (2009) identificam o excesso de trâmites internos nas universidades como um dos fatores que mais afetam o desempenho dos NITs das Universidades Públicas e apontam que essa dificuldade, entre outros fatores, deve-se ao pouco tempo da atividade de transferência por parte das universidades e à baixa atividade inovativa por parte das empresas no país.

Para Valenti e Bueno (2020), a principal barreira a ser vencida pelas universidades é a cultura de seus segmentos, que prega como um berço da geração do conhecimento e depositária do patrimônio intelectual em detrimento de inserir essa inovação no mercado. Os autores defendem a necessidade de as Universidades entenderem que podem ser as guardiãs do conhecimento e propulsoras de desenvolvimento socioeconômico e que o ciclo da inovação só se efetiva quando é colocada no mercado em benefício da sociedade.

Para Leydesdorff (2000) as universidades estão buscando conectar-se melhor com as demandas das empresas, e as empresas, por sua vez, tendem a buscar as competências das universidades como fonte de informação e conhecimento para avançar na área tecnológica.

O'Shea et al. (2004) afirmam que as universidades se tornam mais centrais no desenvolvimento econômico, principalmente por meio de pesquisa e desenvolvimento

produzidos em seus ambientes e tecnologias patenteadas geradas a partir desse conhecimento, que geram oportunidades para as empresas e benefícios para a sociedade, através das transferências de tecnologias realizadas entre universidade e empresa, contribuindo para o crescimento econômico nacional (Phan & Siegel, 2006).

Diante desse cenário, torna-se fundamental superar as barreiras da burocracia, integrando a pesquisa acadêmica à dinâmica produtiva por meio de mecanismos eficientes e recursos humanos qualificados, especialmente em um contexto de globalização e aumento constante da competição entre as indústrias nacionais e estrangeiras (Agustinho & Garcia, 2018).

2.3. Inovação aberta

Considerando a complexidade do processo de inovar, as empresas estão lidando com produtos que exigem cada vez mais robustez em conhecimento e tecnologia e ao mesmo tempo com ciclos de vida mais reduzidos, buscando fontes externas de conhecimento para complementar suas competências internas, fenômeno que motivou Henry Chesbrough (2003) a cunhar o conceito de inovação aberta (*open innovation*).

Para Chesbrough, Vanhaverbeke e West (2017) a inovação aberta está relacionada a fluxos intencionais de entrada e saída de conhecimento pelas fronteiras de uma empresa e é baseada no conceito de que as fontes de conhecimento para inovação são amplamente distribuídas na economia, remontando à visão de que o conhecimento está distribuído em toda a sociedade.

Tal concepção atua como um contraponto frente ao modelo chamado de inovação fechada, no qual somente a empresa era responsável por gerir, desenvolver e comercializar suas próprias ideias, que se mostrou insuficiente no contexto da competitividade e na necessidade de acelerar o desenvolvimento tecnológico (Chesbrough, 2006).

Trata-se de um paradigma que reconhece que as empresas podem e devem usar ideias externas bem como as ideias internas na busca pelo desenvolvimento de suas tecnologias, uma vez que as atividades de P&D são vistas como um sistema aberto, no entendimento de que ideias valiosas podem surgir dentro e fora de uma empresa (Chesbrough, 2006).

Nesse sentido, para Cohen e Levinthal (1990), a partir do momento que pesquisa, tecnologia e desenvolvimento de produtos passaram a ser globais, a inovação aberta tornou-se mais fácil, promovendo o acesso ao conhecimento e permitindo que uma empresa aumente sua capacidade de absorção de novas tecnologias.

Essa realidade evidencia o quanto o conhecimento científico avançado e a propriedade intelectual das tecnologias estão sob o domínio de países que integram o centro mundial do poder, indicando que a inovação deve ser tema prioritário e estratégico de qualquer nação e que os agentes de inovação precisam entender o papel desempenhado pela ciência, tecnologia e inovação (CT&I) no processo de desenvolvimento dos países (Portela, 2021).

Nessa perspectiva, as empresas estão sendo desafiadas a adaptar seus modelos de negócios à nova realidade de tecnologias e mercados, buscando parcerias com outros agentes de inovação para permitir seu acesso à propriedade intelectual gerada nesses ambientes promotores de inovação e possibilitar sua transferência para o mercado e promover a inovação aberta.

Os esforços contínuos em atividades de P&D internas e externas à empresa são cada vez mais frequentes, segundo Paranhos e Hasenclever (2017). Para os autores é necessário haver uma integração e colaboração entre os agentes para fomentar a formação de alianças estratégicas e transferências de tecnologias entre Universidade e Empresa, visto que a empresa está inserida em um ambiente, um sistema, que ela interage, afeta e é afetada pelas ações das universidades, centros de pesquisas, clientes, concorrentes e fornecedores.

A necessidade de proteção à propriedade intelectual (PI) se tornou mais eficaz devido à decorrência da mudança dos fatores produtivos da economia e da globalização, por isso, a atualidade, as empresas têm procurado novas estratégias de fazer inovação e o caminho encontrado é por meio da inovação aberta (Cerqueira, 2017).

Para Chaves, o portfólio de capital intelectual das instituições de ensino apresenta resultados de desenvolvimento de pesquisas que podem vir a ser comercializadas como novos produtos, contribuindo para uma relação com a indústria e com a sociedade, decorrente do papel assumido pelas universidades em colaborar com os sistemas nacionais de inovação e desenvolvimento econômico (Chaves & 2009).

Segundo Stal et al. (2014), a inovação aberta permite que as empresas busquem interação sistemática com agentes externos como: universidades, institutos de pesquisa, colaboradores individuais, outras empresas, e redes de inovação.

A exploração comercial da inovação produzida na universidade, estimula a criação humana e o empreendedorismo e contribui para a competitividade empresarial; beneficiando o comércio e o desenvolvimento tecnológico, cultural e científico de uma nação (Portela, 2021).

Ben-Israel (2009) destaca que a transferência de tecnologia se tornou parte da cultura das Universidades e tem sido utilizada pelos países como ferramenta estratégica para alcançarem um nível de desenvolvimento satisfatório.

Esse processo é importante estrategicamente para as indústrias e universidades, pois gera oportunidades de receitas para as universidades e potencializa a capacidade de inovação das empresas (Agustinho & Garcia).

Sendo assim, a transferência de tecnologia, conforme será detalhado na seção seguinte, inclui o relacionamento que advém em meio a um processo de interação entre geradores e receptores das tecnologias (Viana, 1997).

A transferência de tecnologia é uma das formas de se estabelecer parcerias entre universidades e o setor privado e de instrumentalizar a inovação produzida neste ambiente (Garnica & Torkomian, 2009).

Neste contexto de inovação aberta, a propriedade intelectual (PI) assume um papel estratégico na valorização do conhecimento nas universidades (Chaves, 2009).

Como resposta e para promover a inovação aberta, a Universidade tem adotado novos arranjos jurídicos e estratégicos para permitir o acesso da PI gerada e fomentar a transferência da tecnologia produzida dentro do ambiente acadêmico para o setor produtivo, gerando assim, benefícios para a sociedade.

2.4. Transferência de tecnologia

A transferência de tecnologia (TT) pode ser definida, em linhas gerais, como um processo formal no qual o detentor de uma propriedade intelectual, seja ele uma instituição de pesquisa pública ou privada ou uma empresa, transfere suas inovações que são resultado de pesquisas científicas para outros (Ribeiro, 2001).

A expressão pode ser definida como a ação de transferir uma determinada tecnologia originária de uma organização para outra, ou outras, por meio da necessária compreensão, interpretação, avaliação e absorção tecnológica praticada por elas (Kathoefer & Leker, 2012).

Segundo Agustinho e Garcia (2018) ela pode ser compreendida ainda como o deslocamento de uma inovação tecnológica ou conhecimento de uma organização de P&D até o processo de comercialização, frequentemente realizado por empresas privadas.

Leonardo Figueiredo (2014) conceitua o contrato de transferência de tecnologia como uma negociação econômica e comercial que, observados os preceitos legais, visa a promover o progresso da empresa receptora e o desenvolvimento econômico do país.

A transferência de tecnologia é uma das medidas fundamentais para a inovação, sendo complementar às atividades de pesquisa e desenvolvimento, utilizada como instrumento que permite aliar as atividades dos diferentes sujeitos de modo a produzir inovação (Pombo, 2020).

Segundo Denis Barbosa (2010), as Universidades atuam de forma a suprir o setor produtivo com tecnologias ou direitos que possam ser explorados no mercado, havendo uma complementaridade na atuação dos sujeitos envolvidos, na qual, as entidades públicas são vocacionadas para as atividades de pesquisa, enquanto o setor produtivo é composto por agentes aptos a introduzir novidades no mercado.

A transferência de tecnologia é um componente do processo de inovação, no qual diferentes estratégias de comunicação e interação são utilizadas por grupos de atores com o objetivo de dinamizar arranjos produtivos, mercadológicos e institucionais, por meio do uso de soluções tecnológicas (Embrapa, 2017).

O processo de transferência de tecnologia entre duas entidades, pode ser definido como um conjunto de estágios ou etapas que descrevem uma transferência formal de invenções como resultado de pesquisas científicas no setor produtivo (Portela, 2021).

Para Takahashi (2002), esse processo permite que a entidade adquira e aperfeiçoe seus métodos e produtos, através do conhecimento tecnológico gerado pela transferência da tecnologia.

Brito Cruz e Pacheco (2008) afirmam que o objetivo da transferência de tecnologia não é exclusivamente a produção industrial imediata de um novo produto ou processo, mas a aquisição de um conjunto de conhecimento que só se concretiza através da realização conjunta de atividades de pesquisa.

Segundo a *National Research Council* (2002), para que uma TT seja bem-sucedida, faz-se necessário que a tecnologia apresente alguns pré-requisitos: I) ser apropriada para aplicação proposta; II) estar em um nível adequado de maturidade; III) o destinatário deve estar em um nível apropriado para aplicar a tecnologia; a tecnologia deve estar em um nível apropriado para aplicação e IV) deve ser economicamente viável.

Toda transferência de tecnologia envolve minimamente três atores: o transmissor: sendo a instituição detentora da tecnologia a ser transferida e, por consequência, a portadora de maior conhecimento sobre a mesma, o receptor: sendo este o interessado em que a transferência ocorra adequadamente em seu ambiente, a fim de possibilitar melhorias ou ganhos e a tecnologia a ser transferida, que deve ser capaz de atender ao receptor conforme suas necessidades em tempo e custo adequados (Khabiri & Senin, 2012).

Segundo Silva (2015), a TT necessita de seis etapas: I) Seleção da tecnologia que será utilizada na empresa; II) Uma seleção de fornecedores certificados; III) Negociação para aquisição da tecnologia; IV) Realização do processo; V) Assimilação da tecnologia transferida e implementada e VI) Monitoramento criterioso de todas as etapas conforme planejamento.

Além disso, existem algumas condições mínimas para que a transferência de tecnologia ocorra de forma efetiva: o transferidor precisa estar disposto a transferir e o receptor precisa ter condições de absorver o conhecimento transferido.

Como um processo de transferência de tecnologia apresenta várias etapas ou atividades principais incluídas, este processo individual pode ser adaptado para atender às necessidades das universidades públicas ou organizacionais de uma empresa, ou seja, os principais envolvidos na transferência (Chukhray & Mrykhina, 2018).

A própria Constituição Federal de 1988 prevê em seu art. 219, parágrafo único que o *"Estado estimulará a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas, bem como nos demais entes, públicos ou privados (...) e a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia"*.

Além da previsão constitucional, a Lei de Inovação alude à transferência de tecnologia em diversas passagens, seja no sentido de um objetivo específico (art. 1º, inc. VIII, entre outros), seja para o fim de estabelecer os instrumentos específicos para atingir esse objetivo.

A transferência de tecnologia pode funcionar como alternativa à realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento. Esse fluxo de conhecimentos e tecnologias entre diferentes sujeitos contribui para o surgimento de outros produtos, processos e serviços inovadores, inclusive a partir de melhoramentos à tecnologia transmitida, que pode ser realizada de diversas formas (Pombo, 2020).

Para Cannady (2015), uma das formas de se transferir a tecnologia é através dos contratos de transferência de tecnologia, que são contratos vinculativos entre duas ou mais partes, no qual uma parte que detém a propriedade intelectual (licenciante) permite o uso dessa propriedade intelectual por outra parte (licenciado). Em outras palavras, a licença é a permissão do gozo de direitos de propriedade intelectual que o licenciado de outra forma não teria permissão legal para usufruir, em troca de um benefício para o licenciante, usualmente o pagamento de royalties ou taxa de remuneração variável.

Para que haja transferência de tecnologia precisa haver a proteção da PI, caso contrário a tecnologia é um ativo intangível em domínio público e todos a ela podem ter acesso gratuitamente. Negociar apenas a tecnologia, em detrimento ao ativo de propriedade intelectual, pode acarretar consequências para os agentes envolvidos na negociação no momento em que forem realizar sua transferência (Cannady, 2015).

Sendo, portanto, necessário que a negociação da tecnologia observe alguns requisitos para que sua transferência seja efetivada.

2.4.1. Eixos da negociação: técnico, comercial e jurídico

Segatto-Mendes e Sbragia (2002) argumentam que a operacionalização da cooperação universidade-empresa pode adotar múltiplos instrumentos dada a diversidade de formas que esta relação pode ocorrer, a escolha de um modelo dependerá da posição e dos interesses dos agentes envolvidos no processo, devendo ser maleáveis e se adequar ao tipo de relação desenvolvida.

Conhecer bem a tecnologia em negociação é outro fator relevante, que deve ser considerado no momento da negociação e envolve reconhecer alguns pontos basilares dos ativos de PI: I) se possuem valor jurídico e econômico; II) se são passíveis de exploração comercial; III) se podem ser licenciados ou transferidos e IV) se são passíveis de gerar inovação.

O objetivo da avaliação da PI é identificar perfis de risco, com vista a selecionar os projetos mais promissores. Isso geralmente é feito analisando os aspectos jurídicos, técnicos e de mercado.

Esses são os chamados 3 (três) eixos da negociação de transferência de tecnologia: I) eixo técnico; II) eixo comercial e II) eixo jurídico.

Para aumentar as chances de êxito da negociação deve haver uma boa preparação dos envolvidos no processo de transferência como ICT, empresa e demais agentes do SNI (Crósta, 2010).

É na etapa de negociação da tecnologia que são definidas as condições que serão incorporadas ao contrato de transferência e tecnologia, por isso, para a elaboração do instrumento adequado, o momento da negociação merece atenção dos agentes envolvidos (Crepalde, 2021).

As tecnologias precisam ser negociadas de forma a permitir a compreensão clara e precisa das melhores condições contratuais para sua exploração comercial, considerando seu reflexo no instrumento jurídico utilizado para formalizar a relação e para atingir esse objetivo, devem ser analisados 3 eixos para a negociação da transferência de tecnologia: técnico, comercial e jurídico.

No eixo técnico, deve ser entendido o estágio de desenvolvimento da PI, realizar reuniões com os pesquisadores responsáveis pela tecnologia e fazer a leitura do texto da patente. Essas ações podem ser divididas em resposta às seguintes perguntas (Crepalde, 2021):

- O que é a tecnologia exatamente?
- Há mais de uma tecnologia envolvida (família de patentes, por exemplo)?
- É um processo, produto, processo e produto?
- Tem serviço associado?

- E uma plataforma tecnológica? Quais aplicações permite?
- Quais aplicações serão licenciadas? As demais aplicações poderão ser licenciadas para terceiros?
- Há know-how associado? Foi elaborado documento descrevendo o know-how?
- Quais são as fraquezas da tecnologia do ponto de vista técnico?
- Qual o estágio de desenvolvimento?
- Há novos resultados obtidos pelos inventores que permitem a atualização da PI?
- A empresa interessada tem setor de P&D próprio
- Será necessário assinar acordo de parceria de P&D para desenvolvimento da tecnologia?

Para a avaliação do jurídico, é necessário compreender os elementos jurídicos da PI, respondendo aos seguintes questionamentos (Crepalde, 2021):

- Há proteção da PI? No Brasil, no exterior?
- Como está o andamento da análise do pedido de proteção? Houve concessão?
- Há cotitular da tecnologia? Se sim, a situação está regularizada contratualmente e nos órgãos de proteção?
- Qual o percentual de cotitularidade?
- A instituição cotitular tem prioridade na exploração comercial da tecnologia?
- Qual cotitular lidera as ações de licenciamento e transferência da tecnologia?
- Houve acesso ao patrimônio genético?
- Há necessidade de aprovação de agência reguladora para a exploração comercial da tecnologia?
- Quais são as condições contratuais mais importantes considerando o modelo de negócios que será adotado para a exploração da tecnologia?

E por fim, para se avaliar o eixo comercial, é necessário compreender as melhores condições contratuais para a exploração da tecnologia e sua aceitação no mercado a que se destina, respondendo às seguintes indagações (Crepalde, 2021):

- Já há tecnologia semelhante sendo comercializada?
- Qual o modelo de negócios da empresa interessada?
- Qual o porte da empresa interessada?
- A interessada irá explorar diretamente ou haverá sublicenciamento?
- Há alguma etapa da produção que será terceirizada?
- Qual o modelo será adotado para a valoração da tecnologia?
- Qual o modelo de remuneração será adotado (royalties, taxa de acesso, outro)?
- O mercado de interesse para a exploração é nacional ou internacional?
- Quais as fraquezas da tecnologia do ponto de vista de mercado? Há fácil substituição?
- Quais entraves para iniciar a exploração comercial?
- Qual o prazo estimado para a tecnologia chegar ao mercado?
- Qual retorno é esperado para a ICT com a exploração comercial da tecnologia?

Cada negociação é única, devendo todos os envolvidos estarem preparados sob o ponto de vista técnico, comercial e jurídico para que o instrumento jurídico formalizado reflita a negociação realizada entre os atores.

Após realizada a negociação, deverá haver a formalização da transferência ou do licenciamento, mediante a assinatura de contrato, no qual serão definidas as condições para exploração da criação, considerando o nível de maturidade tecnológica da propriedade intelectual objeto da negociação.

2.5. Transferência de tecnologia e a avaliação do nível de maturidade da tecnológica através da Escala TRL

Conforme já demonstrado nas seções anteriores, as ICTs têm desempenhado um importante papel para a consolidação da economia do conhecimento, através da difusão e da transferência de tecnologia.

Nos últimos anos, a transferência de tecnologia no ambiente universitário tornou-se uma das fontes de desenvolvimento econômico regional e de lucros, manifestando-se principalmente pela implementação de P&D inovadora e de seus resultados (Chukhray & Mrykhina, 2018).

A inclusão da transferência de tecnologia como missão acadêmica faz parte de uma mudança de paradigma mais ampla, focada a partir de pesquisa para um modelo acadêmico empresarial, combinando pesquisa e educação (Etzkowitz, 2017).

A transferência de tecnologia pode gerar receitas para as universidades, conecta suas pesquisas com empresas e aumenta o crescimento e o desenvolvimento econômico regional tendo em vista que a comercialização de tecnologias desenvolvidas pelas universidades impulsiona o crescimento econômico e tem desempenhado o crescimento de invenções inovadoras para o mercado (Brandley & Hayter; 2013).

Nesse contexto, a proteção dos direitos de propriedade intelectual, regulados pela Lei 9.279/96, se apresenta como um importante instrumento para a garantia da segurança para a transferência de tecnologia entre esses agentes.

A proteção da propriedade intelectual, nesse caso refletida pela transferência de tecnologia, que poderá garantir ao interessado, o direito de exclusividade na produção, distribuição e rendimento sobre a criação da PI durante um período acordado.

Mas para que exista uma oportunidade de comunicação entre universidade e empresa para a difusão e transferência de tecnologia e para que as patentes protegidas pelas universidades cheguem à sociedade, para se tornarem inovação, é necessária uma linguagem

comum que facilite a extração de informações dos pesquisadores sobre suas invenções comercializáveis, para a avaliação e percepção do grau de maturidade da tecnologia, avaliação esta que se manifesta por meio de diferentes métodos de análise.

A avaliação de tecnologia para a colocação no mercado é uma etapa crucial no processo de inovação e comercialização. Ela envolve a análise crítica de vários aspectos da tecnologia para determinar sua viabilidade, competitividade e potencial impacto no mercado.

Uma das maneiras de mensurar o desenvolvimento e maturidade tecnológica de uma pesquisa ou produto é através da Escala de Prontidão Tecnológica do inglês, *Technology Readiness Level* (TRL), uma escala de nove níveis em que o primeiro caracteriza a investigação básica ou ideia em desenvolvimento e o nono apresenta o sistema real finalizado e qualificado por meio de operações com êxito em missões (Mankins, 1995).

Definida como uma escala linear de 9 níveis, sendo 1 o nível inicial de desenvolvimento tecnológico da escala e 9 o nível final, a TRL é uma metodologia utilizada para compreensão de maturidade tecnológica, que consegue avaliar através do conceito de figura de mérito o quão madura é a tecnologia avaliada naquele presente momento (Mankins, 2009).

O *Technology Readiness Level* (TRL) é um critério bastante adotado para compreensão da maturidade científica do projeto inovativo, dividido em nove etapas: ideia, pesquisa básica, formação tecnológica, validação de demanda, protótipo em pequena escala, protótipo em grande escala, sistema prototipado, sistema para demonstração, início de comercialização e comercialização efetiva (Ariente, 2023).

Os níveis da TRL foram definidos para fornecer uma métrica comum por meio da qual o conhecimento da maturidade de uma nova tecnologia possa ser disponibilizado, de maneira clara e objetiva aos executores, desenvolvedores, pesquisadores e indivíduos de diferentes organizações (Bergamini, 2020).

A escala TRL foi publicada pela primeira vez em 1989 por Sadin, após o desenvolvimento e a implementação pela NASA na década de 1970, com a finalidade de estabelecer níveis de prontidão tecnológica na área aeroespacial.

Em 2013 a TRL foi padronizada pela *International Organization for Standardization* (ISO) através da Norma ISO 16290/201 para aplicação da TRL e apresenta explicações detalhadas a respeito dos diferentes termos e conceitos utilizados ao longo da sistematização dos critérios de classificação para cada um dos nove níveis da escala.

Com o passar do tempo, essa metodologia foi adotada por outras áreas que trabalham com pesquisa e desenvolvimento de produtos tecnológicos para a inovação, sendo hoje utilizada

amplamente, como metodologia padrão de medição de prontidão tecnológica em todo mundo e por diferentes setores.

A escala de prontidão de tecnologia, portanto, foi desenvolvida para demonstrar o estado da nova tecnologia no que diz respeito à sua utilização em futuros sistemas espaciais e consolidou-se como importante indicador de uso global para avaliar não apenas a disponibilidade tecnológica, mas também analisar os riscos associados ao processo de desenvolvimento tecnológico, tomada de decisão e orientação para P&D (Bergamini, 2020).

De acordo com Gil (2014) a escala TRL mede a maturidade ao longo de um único eixo, da capacidade de demonstração da tecnologia.

Desde sua concepção, a Escala de Prontidão Tecnológica tem relação intrínseca com as políticas de inovação tendo em vista que, no início do desenvolvimento da tecnologia, o que se tem é apenas uma ideia de seu possível emprego, não estando pronta para uma aplicação imediata, por isso, deve existir todo um desenvolvimento dinâmico e em curso para customizá-la ao seu emprego (Heder, 2017).

Através do TRL, é possível identificar quais produtos são mais viáveis, qual tem maior aplicabilidade, qual pode dar maior retorno à comunidade e a sociedade, e ainda qual pode dar melhor retorno financeiro para a instituição, que poderá utilizar tais recursos na realização de novas pesquisas, mantendo, dessa forma, o ciclo ativo de relacionamento entre a universidade e o setor privado (Gil, 2014).

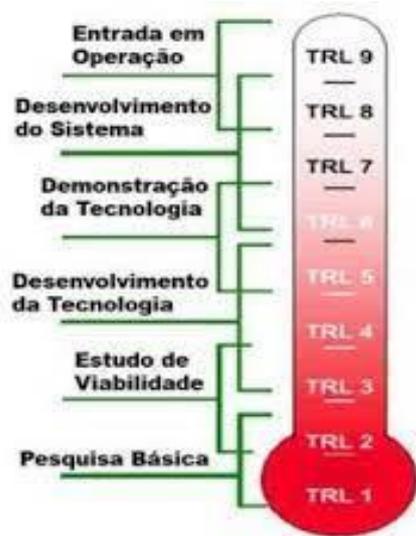
Diversas instituições de ensino superior envolvidas em pesquisa e inovação no Brasil adotam uma sistemática baseada nos TRLs.

Segundo Costa (2017), as instituições coordenadoras usam a escala TRL como critério para selecionar projetos de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos ou processos que expressem potencial mercadológico.

Seu uso pode fornecer uma base necessária para o desenvolvimento, ao gerar informações seguras sobre os riscos envolvidos em cada etapa do processo de criação e promoção de um novo produto.

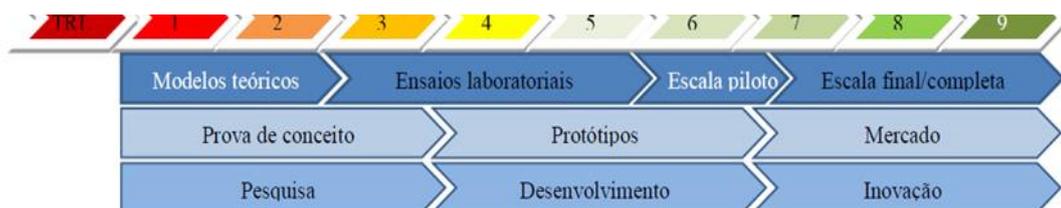
A National Aeronautics and Space Administration (NASA) afirma que a escala TRL consiste em um método útil reconhecido pelos agentes para avaliar o quão madura uma tecnologia se posiciona em um processo de desenvolvimento, permitindo o entendimento universalizado sobre determinada tecnologia.

A Figura 1 a seguir exemplifica na prática a escolha do nome para a ferramenta.

Figura 1 - Termômetro TRL da NASA

Fonte: European Space Agency – ESA

Utilizando como base esse modelo padronizado pela NASA, a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), criou, de forma escalar, os nove níveis de prontidão tecnológica, conforme Figura 2, abrangendo a tecnologia em desenvolvimento em todas as suas fases, desde a concepção até a escala final para comercialização do produto desenvolvido:

Figura 2 - Escala dos níveis de prontidão

Fonte: EMBRAPA (2017) - Revista de Administração de Roraima, UFRR, v.10, 2020

Segundo Bergamini (2020), é possível observar nesse modelo da EMBRAPA, que, nas escalas iniciais, o produto ainda é considerado um modelo teórico, e a partir da TRL 3 até a 5 são os ensaios de laboratório, com a formalização de protótipos e, partindo para TRL 6 e iniciando a 7 já em escala piloto, que sucede a escala final, diminuindo os riscos em relação aos altos investimentos, fornecendo dados imprescindíveis para produção em escala, podendo ainda ser usada para avaliar novos processos ou melhorar os já existentes, deixando o campo da pesquisa e passando para o desenvolvimento propriamente dito.

Segundo a MK Insights (2019) “o Vale da Morte” refere-se à incapacidade de progredir da tecnologia do TRL 4 para o TRL 7 devido aos custos e detalhes técnicos associados ao teste de novas tecnologias.

A partir de sua invenção, a tecnologia precisa passar por experimentação, simulação, refinamento, prototipagem e ensaios de desempenho, até que esteja preparada para o uso e comercialização. Dessa forma, para que uma tecnologia seja ofertada a uma empresa, é necessário saber em que estágio ela se encontra (Valenti & Bueno, 2020).

De forma mais detalhada, Velho (2017), apresenta no quadro abaixo, a descrição de cada nível, bem como a evidência objetiva que a identifica.

Tabela 1 - Níveis de Maturidade Tecnológica

TRL	Definição	Descrição	Evidência Objetiva
1	Princípios básicos observados e descritos	Nível mais baixo da maturidade da tecnologia. Neste nível, inicia-se a pesquisa científica por meio da observação de fenômenos e do desenvolvimento de princípios. Exemplos: estudos das propriedades básicas dos materiais; descoberta dos Raios-X	Artigos científicos publicados que identificam princípios da tecnologia ou conceito.
2	Conceito tecnológico ou formulação da aplicação	Início da atividade inventiva. Uma vez que princípios físicos foram observados, aplicações práticas dessas características podem ser inventadas ou identificadas. A aplicação ainda é especulativa, não há ensaio experimental ou análise detalhada para suportar a conjectura. Exemplo: estudos analíticos; o conceito de usar o efeito fotoelétrico para construir geradores de células solares.	Publicações ou outras referências de aplicações que fornecem análise para sustentar o conceito
3	Função crítica analítica e experimental ou teste do conceito	Início da atividade de pesquisa e desenvolvimento, incluindo estudos investigativos e laboratoriais para validar fisicamente se as previsões analíticas estão corretas. Validação do teste de conceito das aplicações formuladas no TRL 2. Exemplo: a integração de novos componentes que não existiam previamente; princípio do sistema de injeção de um motor de propulsão química	Resultados de testes laboratoriais executados para medição de parâmetros e comparação das previsões analíticas formuladas. Referências de quem, onde e quando esses testes e essas comparações foram executados.

		usando O2 e H2 é demonstrado em um teste de conceito	
4	Validação laboratorial de componente ou placa de ensaio (<i>breadboard</i>)	Sucessão da etapa anterior, do teste de conceito, onde os elementos tecnológicos básicos são integrados para funcionarem juntos, habilitando o desempenho de um componente, ou de uma placa de ensaio, ou da matriz de contato. Essa validação de “baixa fidelidade” deve suportar o conceito formulado anteriormente e também ser consistente com os requisitos dos potenciais aplicações do sistema. Exemplo: ensaio de algoritmos correspondentes a uma função; protótipo de motor de propulsão química de dois líquidos tem seu desempenho demonstrado em um ambiente laboratorial pressurizado.	Conceitos dos sistemas que foram considerados e resultados dos testes das placas de ensaio. Referências a quem fez e quando
5	Validação do componente ou da placa de ensaio em um ambiente de simulação	Os componentes tecnológicos básicos podem ser integrados com elementos reais e testados em um ambiente de simulação. Incluem integração de alta fidelidade de componentes em laboratório. Exemplos: um novo tipo de material, com melhores características, é utilizado numa determinada aplicação simulada; a demonstração do gerenciamento do propelente para foguetes, com estágios, é conseguida no solo, ainda na escala de protótipo.	Resultados laboratoriais da integração de componentes, inclusive os de suporte, em ambiente de simulação. Modelos volumétricos ou <i>mock-ups</i> .
6	Modelo do sistema ou demonstração de protótipo em um ambiente de simulação	Modelo representativo ou sistema do protótipo testado em um ambiente laboratorial de alta fidelidade, ou ambiente operacional simulado, que pode ser real. Nem todas as tecnologias são submetidas a esse TRL, pois, a partir desse ponto, a maturação tecnológica é dirigida mais pelo gerenciamento da avaliação da conformidade do que pelos requisitos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Exemplo: a demonstração do gerenciamento de propelente, descrito no estágio TRL 5, é testada na escala real e em gravidade zero, com voos parabólicos	Demonstração bem sucedida do protótipo em um ambiente laboratorial de alta fidelidade. Resultados do protótipo estão próximos da configuração desejada em termos de desempenho, peso, volume, etc.
7	Demonstração do protótipo em um	O protótipo deve estar próximo ou na escala do sistema operacional planejado e a demonstração deve ocorrer em um ambiente	Demonstração bem sucedida do protótipo em um ambiente operacional.

	ambiente operacional	operacional previsto. Pretende-se assegurar a confiança na engenharia e de gestão do sistema, por meio da validação. Este nível é importante para sistemas ou componentes críticos, ou de alto risco. Exemplos: confirmação do funcionamento de um componente em um ambiente específico (alto vácuo); veículos lançadores (foguetes) são testados após o primeiro voo, para verificação do desempenho	Relato de quem executou os ensaios, quando, onde e, a análise crítica dos dados observados.
8	Sistema atual pronto e qualificado por meio de ensaios e demonstrações	A tecnologia foi testada como viável em sua forma final e sob determinadas condições. Os objetivos, o ambiente operacional e os requisitos de desempenho estão estabelecidos e acordados entre os interessados. Ensaios de avaliação da conformidade do sistema ou produto foram executados com sucesso. Pode incluir a integração de uma nova tecnologia num sistema existente. Todas as tecnologias aplicadas passam por esse nível, que representa a fase final do desenvolvimento do sistema para a maior parte dos elementos tecnológicos. Exemplo: teste de um novo algoritmo de controle num computador que monitora um sistema.	Resultados de ensaios do sistema ou produto em sua configuração final, sob a variação das condições operacionais onde vai funcionar. Resultados de ensaios da avaliação da conformidade do produto.
9	Sistema atual aprovado com sucesso em missões operacionais.	Por definição, todas as tecnologias a serem aplicadas nos sistemas atuais passam por esse nível. Os objetivos, o ambiente operacional e os requisitos de desempenho estão estabelecidos e acordados entre os interessados, considerando a integração em todo o sistema. Aplicação atual da tecnologia em sua forma final e sob condição de sua missão operacional. Pode incluir a integração da nova tecnologia em sistemas já existentes. Não inclui melhorias planejadas de produtos já existentes ou sistemas em reuso.	Resultados de ensaios operacionais e de conformidade do sistema ou produto.

Fonte: Velho (2017).

Segundo Valenti e Bueno (2020), as tecnologias nas universidades não ultrapassam o nível TRL 3 e as empresas precisam de um TRL 6 para desenvolver um produto e colocá-lo no mercado (Souza, 2021).

Para avançar o nível de maturidade (TRL) de 3 para 6, as empresas assumem investimentos e riscos enormes, que, na maioria das vezes, são mais elevados que todo o

investimento aplicado pela universidade naquela tecnologia para chegar ao nível TRL 3 (Valenti & Bueno, 2020).

Os projetos científicos, até chegar às fases mais elaboradas de aprimoramento e ser incorporados a produtos e serviços, requerem seguidas etapas de maturação. Estima-se que, na área da saúde, seja de 17 anos o percurso entre descobertas e invenções científicas baseadas em evidências para que elas estejam disponíveis em hospitais e farmácias (Marques, 2022).

A aproximação entre ICTs e setor privado requer o engajamento dos atores envolvidos no Sistema Nacional de Inovação e para a efetiva transferência de tecnologia, é necessária uma linguagem comum que facilite a extração de informações dos pesquisadores sobre suas invenções comercializáveis, através de uma avaliação e percepção do grau de maturação da tecnologia, destacando-se para isso, a escala TRL.

Nos termos da Lei de Inovação, com as modificações do MLCTI, a transferência de tecnologia pode ser realizada de diversas formas e em diversos estágios do TRL, conforme será visto no próximo capítulo. Antes de optar pela melhor forma de transferência, é recomendável que seja avaliado o grau de maturidade tecnológica que irá esclarecer a trajetória de desenvolvimento até a possibilidade de uso e exploração comercial.

Existem outras metodologias e formas para avaliar o nível de maturidade de uma tecnologia sob diversos aspectos: análise de mercado, viabilidade técnica, proteção da propriedade intelectual, aceitação do mercado, modelos de negócio etc. Quando o TRL for utilizado como metodologia, é preciso aplicá-lo considerando o contexto brasileiro e combiná-lo com outras formas de valoração. A combinação de metodologias e de formas de avaliação de tecnologias pode ser útil para obter uma visão mais abrangente e precisa do nível de maturidade tecnológica. Para uma avaliação abrangente e precisa é importante adaptá-las ao tipo de tecnologia, ao setor de mercado, às características específicas do contexto da transferência e principalmente, aos objetivos da avaliação de cada Instituição.

3. O CONTEXTO DA CRIAÇÃO DO MARCO LEGAL DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (MLCTI) NO BRASIL

O presente capítulo aborda a importância da inovação no contexto brasileiro e discorre sobre os desafios e ações que prepararam o ambiente para a normatização da inovação no país. A análise perpassa pela Lei de Inovação e pelas alterações supervenientes, em especial a Emenda Constitucional 85/2015, a Lei 13.243/16 e o Decreto 9.283/18, que deram origem ao que se convencionou chamar de Marco Legal de Ciência Tecnologia e Inovação (MLCTI), abordando a importância das ICTs e dos NITs, bem como os novos instrumentos e possibilidades jurídicas trazidas pelo MLCTI para fomentar a transferência de tecnologia e a relação entre Universidade e Empresa.

3.1. Inovação no contexto brasileiro

Para o bom funcionamento de uma economia, é necessário que a inovação tecnológica seja decorrente de um ambiente que produza ciência de ponta, com influência direta e indireta do setor produtivo, principalmente através dos setores de pesquisa e desenvolvimento constituídos no interior das empresas.

O modelo de desenvolvimento adotado por décadas no país fez com que, mesmo as empresas de grande porte e que utilizam tecnologia de ponta, contassem raramente com tais setores nas suas estruturas.

No Brasil, desde o final dos anos 1990, sobretudo a partir dos anos 2000, o tema passou a mobilizar agentes públicos e privados na construção de um ambiente mais favorável à inovação (Portela, 2021).

A história da ciência no Brasil, em particular do fomento à ciência, é recente, com pouco mais de meio século. Comparado ao contexto mundial, o país apresenta uma realidade que precisa ser modificada para colocá-la entre as potências produtoras de conhecimento. Entretanto, do ponto de vista da produção do conhecimento científico, podemos considerar as últimas décadas como um momento positivo para o Brasil (Borges, 2016).

Wilson Engelmann e Junior Roberto Willig (2016) citam as alterações normativas concernentes à inovação no país nos últimos anos e ressaltam que, a partir do final do século XX a inovação científica e tecnológica deixa de ser indutiva e consequência de uma ciência pensada de forma livre e passando a ser formatada estrategicamente, tornando uma das principais ferramentas de desenvolvimento socioeconômico das nações ao redor do planeta.

Os autores também defendem que, apesar do consumo da inovação já se encontrar muito presente na vida cotidiana das pessoas, o processo e a criação da inovação científica e tecnológica ainda não é uma tradição na sociedade. A realidade brasileira expõe um cenário ainda mais incipiente e tardio da inovação frente ao cenário internacional, seja perante a classe empresarial, acadêmica e científica, ou dos órgãos governamentais (Engelmann & Willig 2016).

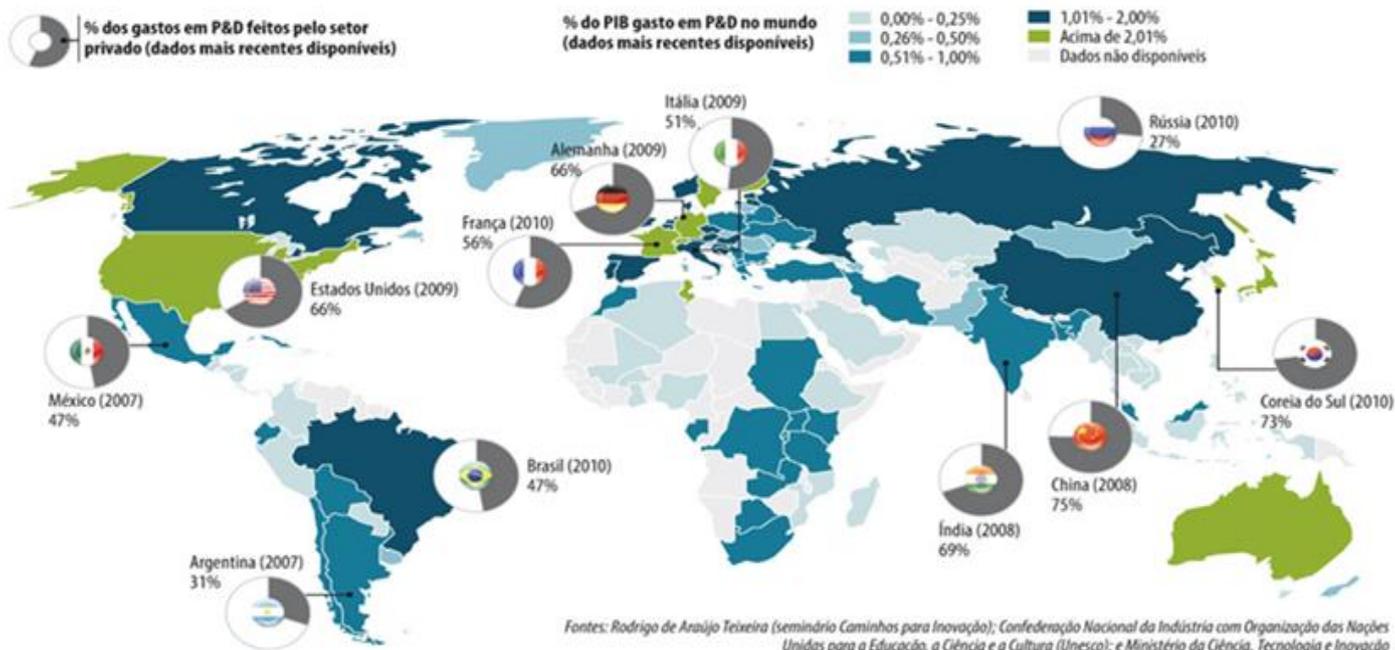
Ao se comparar a proporção, em relação ao PIB, do investimento em pesquisa e desenvolvimento no Brasil com os números de nações da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) e de outros países da América Latina e do BRICS, percebe-se que o país só está acima de México, Argentina, Chile, África do Sul e Rússia, ficando muito distante de China e Coreia do Sul (Teixeira, 2012).

Para o autor, a grande diferença entre o Brasil e os outros países desses grupos é o volume de investimento em pesquisa e desenvolvimento feito pela iniciativa privada. O 0,55% do PIB aplicado pelas empresas brasileiras está longe dos 2,68% investidos pelo setor privado da Coreia do Sul ou dos 1,22% da China, por exemplo. Quando se comparam os investimentos públicos, no entanto, os gastos do Brasil estão na média das nações mais desenvolvidas: o 0,61% do PIB brasileiro está próximo do percentual investido pelo conjunto dos países da OCDE (0,69%), conforme gráfico abaixo:

Figura 3 - Investimento em pesquisa e desenvolvimento no Brasil e em outros países

Empresas arcam com até 75% dos investimentos em P&D no mundo. No Brasil, Estado paga a metade

América do Norte, Ásia e Europa concentram cerca de 90% dos gastos em pesquisa e desenvolvimento. Nesses continentes, o setor privado responde pela maior parte dos projetos inovadores, ainda que subsidiados ou subvencionados pelos governos



Os dados mostram a necessidade de existir uma política séria e consistente de valorização do trinômio: ciência, tecnologia e inovação para que o Brasil melhore sua competitividade nacional e crie sólida plataforma não só científica, mas também tecnológica para que se desenvolva economicamente e socialmente. Essa política requer, principalmente, um arcabouço legal que permita o avanço da pesquisa e da inovação no país (Borges, 2016).

A normatização de um conjunto de regras que versasse sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica foi uma tentativa de enfrentar esse desafio. Entre as soluções apontadas para corrigir os rumos, era necessário incrementar a interação entre Instituições Científicas e Tecnológicas e o setor privado, para que por meio de tal interação, fosse possível, gradativamente incorporar mais tecnologia nos produtos brasileiros de forma a torná-los mais competitivos (Brasil, 2004).

O desempenho de uma economia nacional em termos de inovação é influenciado pelo caráter e intensidade das interações e dos processos de aprendizagem entre produtores, usuários, fornecedores e instituições públicas (Debackere & Veugelers, 2005). Esse conjunto de fatores compõem o Sistema Nacional de Inovação (SNI) (Marques & Abrunhosa, 2005).

O SNI considera que o contexto institucional, a cultura, a história dos países e o local de produção possuem papel crucial no processo de inovação, sendo essa articulação dos atores que compõem o sistema, que acaba gerando um efeito sinérgico fundamental ao progresso técnico, na medida que provoca uma síntese positiva das forças produtivas necessárias à inovação tecnológica (De Negri & Cavalcante, 2013).

Formado por uma rede complexa de instituições públicas e privadas amparadas por regramentos jurídicos, políticas e programas governamentais, o SNI visa o estímulo à produção científica e tecnológica (De Negri & Cavalcante, 2013).

Os principais agentes produtores desse conhecimento no cenário brasileiro são os institutos de pesquisa e universidades, tendo em vista que o setor privado do país não possui a tradição de desenvolver atividades próprias de pesquisa, inovação e desenvolvimento (Paletta & Santos, 2014).

O incentivo a esses ecossistemas e a formação dos arranjos institucionais, reforça a relevância dos ambientes promotores de inovação, reforçando o conceito de que a força criativa que conduz à inovação tecnológica depende do surgimento de condições favoráveis à atuação integrada do poder público de ICTs e empresas, e de empresas de base tecnológica, ensejando a famosa tríade governo-universidade-indústria (Portela, 2021).

Em apoio à inovação brasileira, o Estado estabelece objetivos que enfatizam a relação entre o ambiente acadêmico, empresarial, reforçando o financiamento do governo nesta área.

Contudo, existe uma fragilidade do aparato legal e iniciativas para fortalecimento à ciência, tecnologia e inovação e do estímulo à interação universidade-empresa (Buainain, 2017).

Desde a Convenção de Paris, primeiro acordo internacional relativo à Propriedade Intelectual, assinado em 1883, foram introduzidas no Brasil algumas legislações de apoio à inovação ao longo dos anos, tais com para a promoção de um sistema de inovação mais eficiente, por exemplo, a Lei nº 9991/2000 que obriga as empresas públicas de energia a investir uma porcentagem fixa de sua receita em P&D; a Lei Federal Brasileira de Inovação (Lei 10.973/04), a Lei do Bem (Lei 11.196/05), as alterações da Lei de Informática (Lei 8.248/91) e a criação dos Fundos de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (Yanikian & Pamplona, 2015).

A Lei de Inovação prevê vários instrumentos públicos de incentivo à criação, implantação e consolidação de mecanismos para fortalecer o SNI, apoiando a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas e ICTs (Portela, 2021).

Implantar no Brasil um sistema de inovação que vá ao encontro do contexto globalizado em que vivemos é um grande desafio para todos os agentes nas mais diversas áreas do conhecimento.

Dessa forma, é possível perceber a importância da inovação para o desenvolvimento de uma nação, seja a partir da constituição de setores preparados para prospectar, negociar e acompanhar as parcerias em PD&I, por parte das empresas, com outras empresas ou com universidades e centros de pesquisa, seja através da estruturação de políticas internas fortes para suportar e incentivar as parcerias para a inovação realizadas pelas ICTs. Essa construção normativa da inovação brasileira será vista nas seções seguintes.

3.2. Lei de Inovação

A lei brasileira de inovação, nº 10.973, entrou em vigor em 2004 e representou uma novidade no ordenamento jurídico brasileiro. Foi o regramento que consolidou o tratamento da inovação no Brasil e inaugurou a política formal de incentivo à atividade inovativa no país.

Os objetivos que levaram sua aprovação eram estímulo à interação entre entidades públicas e privadas, promoção de ambientes que favoreçam a inovação, maior mobilidade de pesquisadores, menos burocracia (Brasil, 2004).

A Lei de Inovação de 2004 define inovação como *“introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos”* (BRASIL, 2004). Com vistas ao estímulo da atividade inovadora, concebe-se ao

termo um conceito determinado, capaz de trazer uma novidade ou aperfeiçoamento, gerando como produto final, novos processos, serviços e inovações.

A criação da Lei de Inovação regulamentou as atividades de pesquisa e desenvolvimento no país e buscou incentivar a inovação e a pesquisa científica no ambiente produtivo, com vistas à autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do Brasil (Gimenez, 2018).

Regulamentada pelo Decreto 5.563/2005 a Lei de Inovação tem como foco principal estimular a cooperação entre universidades e empresas e gerar inovações tecnológicas capazes de incrementar a competitividade nacional.

Segundo Mendes, Oliveira e Pinheiro (2013), esta lei foi organizada em três vertentes: constituição de ambiente propício às parcerias estratégicas entre as universidades, institutos tecnológicos e empresas; estímulo à participação de instituições de ciência e tecnologia no processo de inovação e incentivo à inovação na empresa.

Ao dispor sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, criou instrumentos que visavam melhorar a relação entre a produção científica das Universidades com as empresas, com o propósito de estimular o engajamento de ICTs e seus pesquisadores em atividades de inovação com o setor empresarial.

A Lei de Inovação atuou como elemento propulsor ao desenvolvimento econômico ao legitimar as parcerias entre os centros produtores de conhecimento e o setor empresarial, auxiliando na transformação do conhecimento produzido no país, em novos produtos, processos e serviços competitivos (Crepalde, 2012).

Contudo, durante os anos de vigência da Lei de Inovação, os incentivos trazidos pela normativa foram subutilizados e não cumpriram fielmente os objetivos propostos, e de modo geral, as parcerias público-privadas para o desenvolvimento tecnológico permaneceram em patamares aquém dos desejados (Rauen, 2016).

Depois da entrada em vigor da Lei, o entendimento geral era que ainda faltava a necessária segurança jurídica e uma aplicação mais enfática de suas disposições. As dificuldades de articular parcerias relevantes entre entes públicos e organizações privadas e as lacunas e os gargalos na instrumentalização de seus dispositivos foram consolidando entendimentos como da necessidade de um “*enforcement*” da Lei de Inovação e a criação de uma cultura jurídica capaz de amparar os mecanismos lá previstos (Pacheco, 2017).

As Universidades também enfrentaram limitações administrativas e legais em razão da burocracia e da insegurança jurídica na aplicação da Lei 10.973/2004 pela falta de conceitos e instruções claras para o alcance de seus objetivos, que reduzem a velocidade das decisões e ações necessárias para atender às exigências do mercado (Pakes, 2018).

A segurança jurídica na interação entre universidade e empresa é fundamental para o avanço do país na área de ciência, tecnologia e inovação, quando considerado o contexto no qual o conhecimento desenvolvido está concentrado nas ICTs e não nas empresas (Crepalde, 2012).

Seu texto permaneceu inalterado até 2016, porém, com a velocidade com que a inovação ocorre atualmente foram surgindo novos desafios para as organizações para seu sucesso no ambiente produtivo e verificou-se sua falta de clareza em muitos pontos, o que trouxe insegurança jurídica aos gestores públicos e uma dificuldade para se alcançar um patamar jurídico que possibilitasse a inovação como ferramenta efetiva na relação entre Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) e o setor privado (Rauen, 2016).

3.3. Emenda Constitucional 85/15

A Constituição Federal já disciplinava em seus artigos 218 e 219 sobre o incentivo ao desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica, de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País (Brasil, 1988).

Essas disposições demonstram o interesse do Estado em apoiar às atividades de ciência, tecnologia e torná-las elementos indispensáveis para o desenvolvimento econômico, social e competitividade do país, demonstrando a necessidade de ser criado um ambiente propício à promoção da ciência, tecnologia, para o alcance da autonomia tecnológica nacional (Crepalde, 2012).

A Emenda Constitucional de 2015 alterou e adicionou dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação (Brasil, 2015).

A partir da Emenda Constitucional 85 de 2015 o capítulo constitucional que tratava sobre ciência e tecnologia, passou a tratar sobre ciência, tecnologia e inovação, sendo inserido ao final do art. 218 o tema inovação, passando, portanto, a constar como atribuição do Estado, a promoção e o incentivo ao desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação (Brasil, 1988).

Assunção (2017) argumenta que a introdução no texto constitucional da expressão "inovação" mostrou sensibilidade à terminologia, mas não necessariamente atenção às necessidades da política pública em si.

A Emenda Constitucional n. 85, portanto, inaugurou um novo momento na área da inovação, oferecendo maior suporte ao ordenamento jurídico: leis, decretos, portarias e regulamentos (Brasil, 2015). Ficando, a partir de 2015 ressaltado e com status constitucional que se deve estimular os arranjos institucionais entre entes públicos e privados como forma de promover os avanços em tecnologia e inovação e, ainda, que o Estado deverá estimular a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas (Barbosa, 2010).

Essas considerações constitucionais preparam o ambiente para que a norma legal, a Lei de Inovação e alterações supervenientes, em especial a Lei 13.243/16 e o Decreto 9.283/18, pudessem dar origem ao chamado Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI).

3.4. Lei 13.243/16 e Decreto 9.283/18: a composição do Marco Legal de Ciência Tecnologia e Inovação (MLCTI)

Com o propósito de reiterar os estímulos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, a Lei 10.973/2004 passou por alterações legislativas em decorrência da edição da Emenda Constitucional 85 de 2015, da Lei 13.243/2016 e do Decreto 9.841/2018, conjunto normativo a que se tem chamado de Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI).

Conforme visto na seção anterior, após alguns anos de vigência da Lei de Inovação, como os resultados alcançados estavam aquém do esperado e, uma vez identificados alguns gargalos, experimentados a partir da sua vigência desde 2004, um grupo de trabalho representativo das instituições científicas e tecnológicas (ICTs), das associações de cientistas e pesquisadores e de órgãos governamentais elaborou o projeto de lei 2.177/2011, visando implementar melhorias na lei de inovação vigente, que culminou com a edição da Lei 13.243/16, que reforma consideravelmente a Lei de Inovação.

A construção do Marco Legal levou cinco anos de discussão entre os atores do sistema nacional de inovação, que tinham como objetivos a alteração de pontos na Lei de Inovação e em outras nove leis relacionadas ao tema, de modo a reduzir obstáculos legais e burocráticos e conferir maior flexibilidade às instituições atuantes neste sistema (Rauen, 2016).

Foram movidos esforços de diversos setores da sociedade para a edição de uma nova lei, com o principal propósito de trazer mais flexibilidade na interação entre as ICTs e os diversos atores do Sistema Nacional de Inovação (SNI) brasileiro, sobremaneira as empresas.¹

¹ Guia de orientações sobre instrumentos do Marco Legal de CT&I – Volume 1 – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2022/12/mcti-lanca-dois->

A Lei 13.243/2016 altera significativamente a Lei 10.973/04 e promove mudanças pontuais em outros diplomas legais para que a legislação se tornasse harmônica e que, situações previstas em outros diplomas legais não servissem de empecilho à aplicação das novas disposições ou mesmo criassem possíveis e inconvenientes contradições legais,

Nesse cenário, no dia 11 de janeiro de 2016 foi sancionada a Lei 13.243/2016, para tentar suprir as lacunas e incertezas contidas na Lei 10.973/2004, permitindo uma maior interação entre Universidade, Governo e Setor Privado, de forma a melhorar e agilizar o processo de inovação, possibilitando articulações e arranjos estratégicos que antes não eram possíveis.

A Lei 13.243/16 trouxe avanços consideráveis para o incentivo à inovação no país. Essas medidas de incentivo à inovação encontram respaldo já no art. 1º § único da lei, que positivou quatorze princípios para nortear a execução das atividades inovadoras, afetando a rotina dos ambientes acadêmicos e científicos e o funcionamento dos escritórios de transferência de tecnologia, de forma a incentivar uma maior relação entre o setor público e o setor produtivo.

Dessa forma, a Lei 13.243/2016 avança nas proposições iniciadas com a vigência da Lei de Inovação de 2004.

O MLCTI proporciona uma maior interação entre estes importantes agentes internos, avançando para além das bases já estabelecidas pela redação original da Lei de Inovação e completou a definição do termo inovação, ampliando o alcance e dando ao conceito um significado jurídico substancial (Diniz & Neves, 2016).

Inovação, a partir da a Lei 13.243/2016, passou a ser definida como

Introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho.

A partir da publicação do Marco Legal foram adicionadas alterações e novos modelos na Lei de Inovação capazes de promover uma interação mais ampla, contínua e de retroalimentação entre ICTs e empresas, diferente da dinâmica unidirecional, que possibilita o aporte de competências pelas ICTs em parcerias com empresas de forma mais alinhada à abordagem sistêmica de inovação (Crepalde, 2020).

Diniz e Neves (2016) ressaltam que as determinações contidas na Lei 13.243/2016 trouxeram como alterações relevantes abordagens sobre: I) inovação e propriedade intelectual; II) remuneração dos envolvidos no projeto de inovação e III) política de inovação da ICT.

Para Rauen (2016), esse novo arcabouço jurídico institucional avançou ao trazer alterações para a regulamentação das atividades de inovação no Brasil. Dentre as modificações apresentadas, destacam-se: a formalização das ICTs privadas; a ampliação do papel dos NITs; a diminuição de alguns dos entraves para a importação de insumos para pesquisa e desenvolvimento (P&D) e a formalização das bolsas de estímulo à atividade inovativa.

A Lei 13.243/16 propôs a trazer mais segurança jurídica através da construção de um ambiente normativo capaz de promover o desenvolvimento e a competitividade tecnológica, de forma a impactar a economia e a sociedade, possibilitando a criação de novos instrumentos legais por parte das ICTs, para facilitar a relação entre universidade e empresa e aumentar a transferência de tecnologia, do conhecimento produzido no ambiente acadêmico para o setor produtivo, em benefício à sociedade (Rauen, 2016).

O novo regramento reforçou e complementou os conceitos legais trazidos pela Lei de Inovação, aumentando a autonomia das ICTs, fomentando as relações com empresas, incentivando as ações de PD&I, de proteção da propriedade intelectual e de transferência de tecnologia (Paluma & Teixeira, 2019).

O MLCTI estabeleceu novas bases para o desenvolvimento de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no Brasil e trouxe modificações para dar mais clareza e segurança jurídica para a adequada implementação prática dos arranjos previstos na Lei de Inovação desde 2004².

A nova legislação legitimou a intensificação das relações ICT-empresa, criando uma matriz mais abrangente de colaboração entre os dois setores (Rauen, 2016).

A promulgação desse novo regramento demonstra a importância da Universidade que é hoje considerada o ator central na era do conhecimento, que necessita de incentivos à inovação para a promoção de um ambiente regulatório mais seguro e estimulante para o crescimento do país; sendo a eficácia da aplicação dos dispositivos do Marco Legal essencial para a efetivação da TT e para a criação de arranjos e desdobramentos estratégicos nas relações entre os agentes,

² Guia de orientações sobre instrumentos do Marco Legal de CT&I – Volume 1 – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2022/12/mcti-lanca-dois-guias-de-apoio-a-utilizacao-do-marco-legal-de-ciencia-tecnologia-e-inovacao/guia_de_orientacoes_sobre_instrumentos_marco_legal_cti_mcti.pdf. Acesso em 12 de maio 2023.

na medida em que é sabido que a burocracia, por si, já é um fator preponderante para o afastamento entre universidades e empresas (Benedetti & Torkomian, 2011).

O MLCTI trouxe mudanças significativas para o contexto dos acordos desta natureza, trazendo possibilidades que podem permitir uma maior atração de empresas parceiras para o investimento em PD&I em parceria com as ICTs, conferindo maior segurança jurídica para as partícipes, além de ampliar o leque de possíveis cenários de negociação envolvendo a propriedade intelectual, permitindo às ICTs criar novos arranjos estratégicos para a transferência de tecnologia com os instrumentos que já existiam, bem como criar novas combinações para fortalecer as parcerias entre Universidade e Empresa³

O Marco Legal tem sido fundamental para promover o avanço científico e tecnológico do país, bem como para incentivar a inovação e a criação de empreendimentos inovadores.⁴

O MLCTI representa uma nova realidade em termos de diretrizes e segurança jurídica para a relação público-privada e interação universidade-empresa (Soares & Prete, 2018).

Neste sentido, o MLCTI foi apresentado como mecanismo que poderá garantir que a colaboração entre empresas e ICTs seja expandida para além de pontos de interação comuns, sendo as formas pontuais de colaboração entre esses agentes consideradas relevantes para a interação ICT-empresa mantidas e aperfeiçoadas pela nova legislação e inseridos novos modelos para estarem agora associados a parcerias mais amplas e sistêmicas (Souza & Barbosa, 2018)

Embora o MLCTI reforce o papel do Estado na área da inovação, pesquisa científica e tecnológica, também reconhece a relevância do setor privado e busca desburocratizar as vias de interação entre os dois setores.

Para Pacheco (2017), embora a Lei 13.243/2016 tenha entrado em vigor na data de sua publicação, a instrumentalização dos dispositivos e procedimentos previstos no MLCTI e a formação de arranjos jurídico-institucionais que contribuam para ajustar as articulações entre os atores do SNI requerem empenho e decurso de tempo.

Para ao autor, não basta constar do texto da Lei que parcerias público-privadas promoverão ambientes propícios à inovação, mas sim é necessário o comprometimento dos

³ Guia de orientações sobre instrumentos do Marco Legal de CT&I – Volume 1 – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2022/12/mcti-lanca-dois-guias-de-apoio-a-utilizacao-do-marco-legal-de-ciencia-tecnologia-e-inovacao/guia_de_orientacoes_sobre_instrumentos_marco_legal_cti_mcti.pdf. Acesso em 12 de maio 2023.

⁴ Guia de orientações sobre instrumentos do Marco Legal de CT&I – Volume 1 – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2022/12/mcti-lanca-dois-guias-de-apoio-a-utilizacao-do-marco-legal-de-ciencia-tecnologia-e-inovacao/guia_de_orientacoes_sobre_instrumentos_marco_legal_cti_mcti.pdf. Acesso em 12 de maio 2023.

atores envolvidos para que sejam criados os arranjos jurídico-institucionais necessários para instrumentalizar as parcerias almeçadas (Pacheco, 2017).

O antigo Decreto Federal 5.563/05 que regulamenta a Lei de Inovação de 2004 foi revogado e substituído pelo Decreto 9.283 que foi publicado dia 07 de fevereiro de 2018. O Decreto 9.283/18 regulamenta a Lei 10.973/2004, a Lei 13.243/2016 e alguns artigos pontuais de outras legislações brasileiras que tratam de inovação, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

Apesar das recentes modificações normativas, o arcabouço jurídico relacionado às matérias de CT&I continua a requerer um complexo esforço de compreensão e articulação entre os agentes, representando, por si só, um desafio jurídico para a estruturação dessas relações e de adoção de medidas para fomentar a interação entre universidade e empresas, principalmente nas disposições que regulamentam os arranjos estratégicos e as transferências de tecnologias, conforme será visto adiante.

Considerando as disposições e os permissivos legais trazidos pelo MLCTI, pode-se afirmar que estabelecer políticas de inovação pelas ICTs públicas e criar e operar Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT) são dois dos principais meios para concretizar suas disposições (Portela, 2021).

O MLCTI, portanto, pode ser entendido como política pública para fomentar a inovação e busca não apenas conferir segurança jurídica para as ICTs e empresas, mas incentivar as parcerias necessárias entre os agentes do SNI por meio da constituição de um ambiente normativo mais flexível e que melhor atenda à dinâmica e fluidez que o processo de inovação exige para prosperar.

Em face das novas possibilidades trazidas pela Emenda Constitucional 85/15, pela Lei 13.243/16, já com a regulamentação pelo Decreto 9.283/18, que compõem o chamado Marco Legal de Ciência Tecnologia e Inovação (MLCTI), as instituições de pesquisa e universidades públicas e o setor privado começaram a elaborar ou reformar as suas políticas de inovação, incorporando os NITs nessa nova realidade, de forma a colocá-la em prática e efetivar os objetivos que a Lei de Inovação de 2004 não conseguiu concretizar.

3.5. Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT)

Conforme visto anteriormente, o sistema nacional de inovação brasileiro é formado por instituições nas esferas dos Poderes Legislativo e Executivo, representantes da sociedade,

agências e iniciativas de fomento, e pelos operadores de ciência, tecnologia e inovação (CT&I), incluindo as empresas as universidades e centros de pesquisas, sendo essas últimas, instituições que se dedicam à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico e à inovação, denominadas Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) (Brasil, 2004).

Com a crescente expansão da comercialização de propriedade intelectual em mercados globalizados altamente competitivos, o papel das Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) tem ganhado destaque, sendo essencial para cumprir o propósito da Lei de Inovação.

As alterações previstas no MLCTI propuseram uma mudança no papel das ICTs públicas de forma a incentivar a parceria com o foco na transferência e na difusão de tecnologias para promoção da inovação (Rauen, 2016).

O primeiro conceito legal de ICT foi concebido em 2004, com a publicação da Lei de Inovação, sendo na época denominada apenas de Instituição Científica e Tecnológica, sem o termo inovação, que estabeleceu em seu art. 2º, inciso V, o conceito de ICT como *“entes da administração pública que executam atividades de pesquisa e inovação, tais como universidades e institutos de pesquisa públicos”* (Brasil, 2004).

O termo “Inovação” veio a ser acrescido pela Lei 13.246/2016 que atualizou não só a conceituação, mas o nome para Instituição científica, tecnológica e de inovação, definindo-a como *“órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos”*, ampliando o conceito, portanto, a outras entidades, como instituições de direito privados sem fins lucrativos, oficializando importantes instituições que já fazem parte do Sistema Nacional de Inovação (SNI) e que produzem pesquisa e geram inovações de grande impacto para a sociedade (Brasil, 2016).

ICT, portanto, é a terminologia conferida pela Lei de Inovação, utilizada para agregar as diversas formas institucionais em que se propõe a geração de conhecimentos e tecnologias (universidades, institutos, centros, laboratórios e outros).

As ICTs são a fonte primária para inovação e são produtores de conhecimento científico e tecnológico, executando as atividades concernentes à pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico, como fazem as universidades e institutos de pesquisa (Araújo, 2018).

As ICTs podem ser federais, estaduais ou municipais, possuindo ampla abrangência em suas possibilidades de composição e natureza jurídica, podendo ser pública ou privada. Caso seja uma instituição pública, poderá ser um órgão da Administração Direta ou ter personalidade

jurídica e pertencer à Administração Indireta. Entretanto, se for uma entidade privada, apenas poderá ser uma pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no país (Portela, 2021).

Através das ICTs, é possível realizar pesquisas avançadas em diversas áreas, tendo, portanto, essas Instituições um papel fundamental no desenvolvimento do país, confiantes para a geração de novos conhecimentos e tecnologias que podem ser utilizadas para estimular a inovação e melhorar a qualidade de vida da população.

Conforme exposto por Povia (2008), ao destacar a possibilidade de ganhos mútuos para ICTs e Empresas, a TT ganha cada vez mais importância substancial na literatura no debate sobre as interações entre os centros de conhecimento e o setor produtivo nas economias capitalistas modernas, tornando-se necessário, desenvolver a capacidade de interlocução das ICTs e, na base industrial, a capacidade de aprendizado e de absorção das empresas.

A Lei de Inovação foi criada com esse objetivo de estimular a inovação no país, incentivando a colaboração entre governo, empresas e instituições de pesquisa. Dessa forma, estabeleceu medidas, incentivos e estímulo à atividade de inovação nas ICTs, com vistas ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País.

Já o MLCTI estabeleceu novas regras para a gestão e transferência de tecnologia das ICTs, simplificando processos e aumentando a eficiência do sistema nacional de inovação, criando novas formas de negociação para facilitar a colaboração entre as ICTs e as empresas, permitindo a criação de novos arranjos estratégicos, visando o estabelecimento de parcerias entre os agentes de inovação e o desenvolvimento de tecnologias e produtos inovadores.

Os modelos de interação previstos na Lei, antes da Lei 13.243/2016, consideravam a participação da ICT sobremaneira como fornecedora de tecnologia, assumindo que as demais etapas ocorrem de forma sequencial na empresa, limitando a possibilidade de a ICT ajudar as empresas nas diversas etapas da inovação (Rauen, 2016).

A nova legislação trouxe modificações relevantes para a Lei de Inovação, que em seu texto de 2004, regulava modelos mais pautados no modelo linear de inovação. O MLCTI legitimou a intensificação das relações ICT-empresa, criando uma matriz mais abrangente de colaboração entre os dois setores, aperfeiçoando os modelos de interação já existentes associando-os a parcerias mais amplas e sistêmicas.

Apesar dos avanços na legislação brasileira que regulamentam as ICTs, trazidos pelo MLCTI, ainda existem muitos desafios a serem enfrentados para que essas instituições possam contribuir de forma mais efetiva para a inovação no país.

Um dos principais desafios é a necessidade de se aplicar os normativos já existentes da Lei de Inovação e as novas disposições trazidas pelo MLCTI, de forma articulada, dinâmica e estratégica, nas transferências de tecnologia e nas parcerias e arranjos jurídicos formalizados com as empresas, de forma a criar um ambiente de inovação mais favorável, que incentive a criação de novos arranjos de inovação entre as ICTs e empresas, o que será discutida no decorrer desta pesquisa.

3.6. Política de Inovação das ICTS

Para atuar de forma coordenada, mais coerente e gerar maior sinergia entre os diferentes atores, para realização de diferentes ações que envolvam medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, é necessário que as ICTs realizem sua Política Institucional de Inovação (PII) ou simplesmente Política de Inovação (Soares & Prete, 2018).

A estruturação de políticas internas de inovação pelas ICTs tem o escopo de nortear a forma como cada instituição pretende atuar, a partir das oportunidades trazidas pela Lei 13.243/16, tido como um instrumento importante para a concretização do MLCTI.

Dentre as várias mudanças promovidas pelo MLCTI está a inclusão no texto da Lei de Inovação através do art. 15-A, da obrigatoriedade de as ICT públicas instituírem as suas políticas de inovação em consonância com as prioridades da política nacional de ciência, tecnologia e inovação e com a política industrial e tecnológica nacional.

A Política de Inovação da ICT é composta por um conjunto de diretrizes, objetivos e estratégias que visam estimular e orientar sua atuação institucional no ambiente produtivo local, regional ou nacional para a gestão da propriedade intelectual e de transferência de tecnologia dos ativos intelectuais ali produzidos para estabelecer parcerias para o desenvolvimento de tecnologias com inventores independentes, empresas e outras entidades; estimulando o empreendedorismo e o compartilhamento de recursos com terceiros, de forma que esse conhecimento científico e tecnológico em benefício da sociedade e do desenvolvimento econômico do país, conforme determina o art. 15 A da Lei de Inovação (Brasil, 2004).

A Política de Inovação é o instrumento que formaliza a necessidade de as ICTs criarem práticas institucionais e organizacionais capazes de fortalecer seu ecossistema de empreendedorismo, principalmente em locais com densidade fraca no ambiente externo para o apoio à inovação e ao empreendedorismo (Lemos, 2013).

A PII deve demonstrar a missão da ICT em toda matéria que envolve inovação e reafirmar seu compromisso com o estímulo a colaboração e a transferência de conhecimento entre os agentes de inovação para o desenvolvimento do sistema nacional de inovação.

As políticas de inovação das ICT devem ser construídas pautadas na realidade e nas idiossincrasias da localidade de cada uma dessas instituições e devem ter como foco definir e disciplinar quais são os instrumentos e procedimentos necessários para que os objetivos do Marco legal de CT&I sejam efetivados (Muraro, 2020).

Essa normativa, além de ser uma forma de instrumentalizar as medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo estabelecidos pela Lei de Inovação, reafirma o objetivo trazido pelo MLCTI que é de estimular a inovação e a pesquisa científica e tecnológica no Brasil, promovendo a integração entre os setores público, privado e acadêmico, a fim de fortalecer a economia e o desenvolvimento do país (Brasil, 2016).

Uma política de inovação precisa considerar dois contextos e dimensões, tanto no sentido de conectar-se às vocações internas de cada ICT, quanto sua atuação em CT&I, seu histórico, missão institucional e contexto regional (MLCTI, 2019).

Segundo Crepalde (2020), as Políticas de Inovação se materializam em duas dimensões: regulamentação e *policy*. Na dimensão de regulamentação, a Política de Inovação da ICT deve estar materializada em instrumentos normativos internos e estar conectada com a forma que a ICT irá operacionalizar a sua política, ou seja, sua normatização, por meio de portarias e resoluções, dentre outros instrumentos normativos internos.

No que tange a dimensão *policy*, a autora defende que traz consigo um caráter estratégico de ampliar sua contribuição ao sistema nacional de inovação nos pilares capital intelectual, tecnologia e infraestrutura de pesquisas e está conectada com a adoção de práticas pelas ICT de forma consentânea com as políticas industriais e de CT&I e da realidade da localidade em que estão inseridas (Crepalde, 2020).

As ICTs devem estabelecer suas políticas de inovação em seus regimentos internos, prescrevendo regras sobre propriedade intelectual, bem como regulamentando o uso de bens, o compartilhamento de espaços, a criação de ambientes inovadores e, ainda, a relação com as empresas (Muraro, 2019).

Caso as ICTs públicas não estabeleçam Políticas de Inovação e não criem e operem de forma efetiva seus NITs, existe o risco do Marco Legal se tornar inefetivo, ou seja, não ser aplicado na prática, assim como aconteceu com a Lei de Inovação em 2004 (Portela, 2021).

Arelado ao conceito de inovação, o papel das ICTs, dos NITs e de suas políticas de inovação, demonstra a importância do MLCTI para a construção de uma cultura de inovação

coletiva entre Universidade-Empresa-Estado, que juntos, examinaram e debateram as dificuldades existentes no regime legal e regulatório, inclusive em sua dimensão, propriamente operacional, e propuseram medidas para facilitar a realização de atividades de inovação no país (Portela, 2021).

Segundo Crepalde 2020, é importante tanto para a comunidade interna, como também para as instituições com as quais a ICT poderá fazer parceria, que a PII esteja formalizada em resoluções, portarias e outros instrumentos normativos internos, que irão tratar sobre a forma como a ICT poderá praticá-la, podendo ser materializada a partir da resposta à seguinte pergunta: “*como (de que forma) a ICT irá praticar a política de inovação?*”.

A partir do Marco Legal de Inovação e do permissivo do art. 6º que fundamenta a possibilidade jurídica das ICTs públicas firmarem instrumentos jurídicos para transferência de sua propriedade intelectual, as ICTs passaram a ter competência legal para gerir e transferir sua tecnologia e difundir esse conhecimento na sociedade, das mais variadas formas, devendo para tanto, constituir seus NITs e estabelecer em suas políticas de inovação como esses processos devem ser realizados (Portela, 2021).

A Política de Inovação, é, portanto, a expressão do que a organização almeja e como pretende inserir-se como agente potencializador da inovação, nas suas mais diferentes formas e nos âmbitos interno e externo, na relação com a sociedade (Soares & Prete, 2018).

Com isso, evidencia-se a importância das políticas de inovação das Universidades para a criação de um ecossistema interno de inovação e empreendedorismo que potencialize a inovação e suas atividades indissociáveis de ensino, pesquisa e extensão.

3.7. Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs)

A capacidade de interação e articulação entre ICTs e empresas para a transferência de tecnologia, é realizada pelos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs), que passaram, a partir de 2004, com a Lei de Inovação a ser estruturas obrigatórias nas ICT e com o MLCTI, tiveram suas competências expandidas para que possam atuar cada vez mais próximo do setor privado, de forma a construir conjuntamente, estratégias para proteção de ativos de propriedade intelectual e comercialização de resultados oriundos da pesquisa, com destaque para a gestão da Política de Inovação da ICT (BRASIL, 2016).

A Lei de Inovação definiu os Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) como *estruturas instituídas por uma ou mais Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICTs), com ou sem personalidade jurídica própria, que tenha por finalidade a gestão de política institucional* (Brasil, 2004).

Os Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) são responsáveis por gerir a política de inovação das ICTs, identificar as tecnologias, desenvolvê-las por meio de patentes e transferir esses ativos intelectuais para a sociedade, por meio de parcerias com empresas e outras instituições, auxiliando na promoção, a utilização do conhecimento e o uso de novas tecnologias oriundas de universidades e institutos de pesquisa (Costa, 2013).

O apoio na execução da política de inovação das ICTs pode se dar por meio de ações diversas, a exemplo de proteção de ativos intangíveis, negociação de parcerias para o codesenvolvimento de pesquisas, licenciamento, transferência e cessão de tecnologias, e apoio ao empreendedorismo (Crepalde, 2020).

Por meio de seus NITs, as ICTs têm auxiliado os pesquisadores na compreensão da relevância de proteger os resultados científicos, dando um suporte necessário para a divulgação das patentes desenvolvidas no âmbito das universidades (Siegel, 2007).

A importância dos NITs para a inovação é fundamental, já que eles atuam como uma ponte entre a academia e o setor produtivo, permitindo que as inovações nas universidades e institutos de pesquisa cheguem ao mercado. Além disso, os NITs também fomentam a transferência de tecnologia: atuando como intermediários entre a academia e o setor produtivo, promovendo a transferência do conhecimento gerado na ICT para a sociedade; protegem a propriedade intelectual gerada nas ICTs por meio de patentes e outros mecanismos de proteção; facilitam a integração entre os agentes de inovação, estimulando a cooperação entre pesquisadores e facilitando o compartilhamento de recursos e conhecimento e ainda, estimulam a cultura da inovação incentivando a criação de novas tecnologias e promovendo sua transferência para o setor privado (MCTI, 2022).

A estruturação dos NITs tem grande relevância para o ambiente interno da ICT, de forma a incrementar resultados em matéria de PD&I, sendo os indicadores obtidos da atuação destes núcleos uma das formas de mensurar os resultados no campo da inovação das ICTs (Rosa & Frega, 2017).

Sua missão é identificar oportunidades ainda não vislumbradas de transferência desta propriedade intelectual, negociar, opinar em política institucional de inovação para a ICT, estimular o empreendedorismo e prover informação tecnológica para a definição de estratégias e linhas de P&D demandadas pelo mercado (Cesar, 2017).

As competências dos NITs estão definidas no artigo 16 da Lei de Inovação e desde a publicação da Lei de Inovação em 2004, a prática tem revelado o funcionamento precário de alguns Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs), gerados pela própria legislação, bem como com a falta de recursos, incluindo a economia de recursos humanos, materiais, financeiros e

logísticos. Apesar dos esforços dos NITs, muitas vezes seus objetivos não são alcançados devido à ausência de conceitos e burocracias atreladas ao processo de transferência de tecnologia (Araújo, 2018).

A partir da Lei 13.243/16, o conceito de NIT ficou mais abrangente, passando a ser definido como uma *“estrutura instituída por uma ou mais ICTs, com ou sem personalidade jurídica própria, que tenha por finalidade a gestão de política institucional de inovação e por competências mínimas as atribuições previstas nesta Lei”* (Brasil, 2016).

Dessa forma, uma das alterações trazidas pelo MLCTI foi a abrangência das competências do NIT, que em 2016 teve suas atribuições estabelecidas pelo art. 16, expandidas pelo MLCTI, dando mais autonomia para o NIT na gestão de sua política de inovação da ICT (Brasil, 2016).

Em âmbito geral, conforme §1º do art. 16 da Lei de Inovação, cabe aos NITs as seguintes competências, entre outras: zelar pela manutenção da política institucional de estímulo à proteção das criações, licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia; desenvolver estudos de prospecção tecnológica e de inteligência competitiva no campo da propriedade intelectual, de forma a orientar as ações de inovação da ICT; desenvolver estudos e estratégias para a transferência de inovação gerada pela ICT; representar a ICT pública, no âmbito de sua política de inovação; e principalmente, promover e acompanhar o relacionamento da ICT com empresas e negociar e gerir os acordos de transferência de tecnologia oriunda da ICT (Brasil, 2016).

Com a alteração da Lei em 2016, a partir do MLCTI, foram acrescentadas as seguintes competências: I) realização de estudo de prospecção tecnológica e inteligência competitiva no campo da propriedade intelectual, de forma a orientar as ações de inovação da ICT; II) desenvolver estudos e estratégias para a transferência de inovação; III) promover e acompanhar o relacionamento com empresas; e IV) negociar e gerir os acordos de transferência de tecnologia (Brasil, 2016).

A partir dessas novas atribuições, o NIT tornou-se ainda mais um importante componente do sistema nacional de inovação, pois tem como objetivo principal promover a inovação tecnológica nas instituições de pesquisa e desenvolvimento (PI&D) do país.

Para De Negri e Cavalcante (2013), apesar dos avanços observados na última década e de alguns casos representativos de sucesso, há um reduzido nível de articulação entre universidades e empresas na América Latina, incluindo o Brasil.

O NIT desempenha um papel fundamental na interação entre as instituições de pesquisa e o setor empresarial, por meio da transferência de tecnologia e do estabelecimento de parcerias estratégicas.

É o Núcleo de Inovação Tecnologia o responsável por realizar a gestão da política institucional de inovação e da propriedade intelectual (PI) gerada nas ICTs, e possuindo as competências de servir como facilitador nas negociações e acordos realizados entre a ICT e empresa, para transferências de tecnologias,

Os NITs se constituem no mecanismo fundamental para realizar a interface com o setor privado, por isso é fundamental garantir a ele autonomia, prover a capacitação para seus recursos humanos e as ferramentas necessárias para melhor desempenhar suas funções.

À medida que a ICT viabilizar as condições plenas necessárias para o exercício das atividades dos NITs, isso se refletirá no incremento dos casos de transferência de tecnologia, que, por sua vez, ampliará o impacto e a relevância das ICTs na sociedade, potencializando, conseqüentemente, seu importante papel no SNI, estabelecendo-se um círculo virtuoso no processo de inovação.

Nesse contexto, o NIT pode ser considerado como um dos elementos que ajudam a facilitar a aproximação da ICT com o setor empresarial, de forma a diminuir as barreiras para a cooperação. Verifica-se, portanto, a importância das práticas organizacionais internas para a cooperação com a indústria (Turchi & Moraes, 2017).

Como responsáveis por gerir a política de inovação das ICTs, os NITs precisam traçar estratégias de cooperação internas e externas e desenvolver suas habilidades para modelar os contratos e arranjos institucionais para que as interações sejam consolidadas e tornem-se, aos poucos, mais complexas e menos burocráticas, desenvolvendo sua habilidade de transferir tecnologias produzidas em seus ambientes, para o setor privado, para que a tecnologia chegue a mercado.

Dessa forma, a missão do NIT deve ser pautada na promoção de um ambiente propício à inovação, que estimule a geração de novas ideias, arranjos e soluções tecnológicas na ICT, realizando a gestão de sua Política de Inovação e promovendo os arranjos estratégicos e transferência de tecnologia entre universidade e empresa.

3.8. Inovação e transferência de tecnologia no setor farmacêutico brasileiro

A indústria farmacêutica é composta por um conjunto de oligopólios que produzem uma variedade de produtos diferenciados para segmentos específicos de classes terapêuticas. Essa

indústria está inserida em um setor que engloba a pesquisa, o desenvolvimento, a produção, o comércio e a distribuição de medicamentos (Oliveira, 2006).

O setor farmacêutico é um dos que mais investe em pesquisa e desenvolvimento no mundo e esses elevados investimentos se justificam pelo risco da inovação e pela necessidade de novas terapias, uma vez que aumento da prevalência de doenças crônicas e complexas é o atual desafio aos sistemas de saúde frente ao envelhecimento populacional.⁵

Segundo o Guia Interfarma, disponibilizado pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, o mercado farmacêutico brasileiro deve movimentar entre US\$39 e 43 bilhões em 2023, comercializando algo em torno de 238 milhões de doses de medicamentos. Em termos de faturamento, o mercado nacional deve estar bem equilibrado, considerando os medicamentos de referência, os similares, os medicamentos isentos de prescrição e os medicamentos genéricos. O país deve subir duas posições até o final de 2023 no ranking mundial de mercados farmacêuticos.⁶

Diante dessa evolução contínua do setor, é de extrema importância desenvolver e aprimorar a capacidade tecnológica da indústria brasileira, sendo a transferência de tecnologia, licenciamento e cessão permitidos pelo MLCTI, um dos caminhos para alcançar esse objetivo e fortalecer os arranjos estratégicos na interação entre universidade-empresas, conforme será visto adiante.

Ter um bom entendimento dos elementos críticos da área, dos entraves nas relações entre universidade-empresa no processo que envolve a transferência de tecnologia, ajuda ICTs a implementar e aperfeiçoar, de forma mais eficaz seus processos de transferência, bem como contribui para a disseminação adequada do conhecimento acumulado para o setor produtivo.

Dentre os mais diferentes setores industriais, o setor farmacêutico é um dos mais inovadores, e por conta disso há a necessidade dos altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) para a busca de novos fármacos. Em contrapartida, este setor também é um dos mais rentáveis em escala global, e, por isso, é dos mais competitivos (Pinto & Barreto, 2013).

A avaliação no investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), bem como a aplicação de novas tecnologias, são fatores fundamentais que contribuem para a rentabilidade

⁵ Guia 2019 INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2021/04/guia-interfarma-2019-interfarma2.pdf>. Acesso em 15 de agosto de 2023.

⁶ Guia 2022 INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Disponível em: www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2022/08/Guia-Interfarma-2022.pdf. Acesso em 15 de agosto de 2023.

e competitividade da indústria farmacêutica no Brasil, convertendo em um dos principais setores da economia do país (Gardim, 2018).

Ao estabelecer medidas que incentivam a inovação, a proteção da propriedade intelectual, a colaboração entre instituições de pesquisa e empresas e a criação de ambientes de inovação, o MLCTI trouxe diversas mudanças para a área de inovação no Brasil, incluindo medidas para incentivar e facilitar a transferência de tecnologia no setor, contribuindo para o fortalecimento do setor farmacêutico brasileiro e o desenvolvimento de novas soluções para a saúde da população.

Como já visto anteriormente, a partir do MLCTI temos cada vez mais um cenário de consolidação, tanto nas práticas de gestão qualificada da propriedade intelectual quanto na transferência de tecnologia (TT). E nesse contexto, falar sobre TT nas ICTs é tratar sobre a transferência de conhecimento, que pode ser materializado através das transferências de tecnologias.

A transferência de tecnologia é um processo fundamental para o desenvolvimento e produção de produtos farmacêuticos, que envolve a transferência de conhecimento, habilidades e recursos de uma organização para outra, que ocorre geralmente entre universidade e empresa.

Esse processo é importante para garantir que as tecnologias desenvolvidas em laboratórios de pesquisa das universidades possam ser transferidas para as iniciativas privadas e aplicadas de forma efetiva na produção de medicamentos.

Nos países em desenvolvimento, como o Brasil, as condições socioeconômicas e tecnológicas podem limitar a ocorrência de inovações radicais, tornando crucial o sucesso da transferência de tecnologia para aumentar a capacidade tecnológica e reduzir a dependência externa no processo de desenvolvimento e produção de novos medicamentos mais eficazes, o que resultaria em uma diminuição dos gastos em saúde (Takahashi, 2005).

De acordo com Raimundo (2001), a indústria farmacêutica tem como objetivo fundamental curar doenças, melhorar a qualidade de vida, minimizar a dor, prevenir enfermidades e proporcionar medicamentos inovadores com o propósito de prolongar a expectativa de vida.

Segundo o Guia Interfarma 2022, que traz os principais dados do setor farmacêutico e de saúde nos anos de 2020 e 2021, pela primeira vez o mercado farmacêutico brasileiro, que engloba as vendas de todos os laboratórios instalados no Brasil, ultrapassou a marca de R\$ 145 bilhões em 2021, chegando a R\$ 146,7 bilhões. O valor representa um crescimento de 13,6% em comparação ao ano anterior. O aumento mais significativo ocorreu no chamado mercado

institucional formado por governos, clínicas e hospitais, esse mercado cresceu 74,1% desde 2017, impulsionado principalmente por medicamentos antineoplásicos e imunossupressores.

Já no varejo farmacêutico, em que 75% das compras são realizadas pelo público final, o aumento foi de 55,1% nos últimos quatro anos. Essa alta se justifica por várias razões, entre o envelhecimento da população e a oferta de novos tratamentos⁷.

O Brasil se destaca no panorama mundial farmacêutico, oscilando atualmente entre a 10^a e 8^a posição e nesse ritmo de crescimento, estima-se que o Brasil alcance a 6^a posição em 2026.⁸

Na economia moderna, investimentos realizados em pesquisa e desenvolvimento (P&D) pelos setores privado ou público são uma forma de mensurar o potencial de um país. No ranking mundial de inovação, segundo o Global Innovation Index 2023 (GII), um dos mais importantes relatórios do segmento, que comparado a 2020, o Brasil subiu cinco posições e hoje, dentre 132 países, ocupa a 49^a posição.

Quanto mais o Estado incentiva a produção de inovação e a descoberta de novos conhecimentos, mais atrativo o país se torna para receber investimentos, resultando em maior desenvolvimento do país, melhores condições à população. Muitas doenças poderiam ser evitadas ou mais bem controladas, caso o acesso a medicamentos no Brasil fosse maior.⁹

A criação de um novo medicamento leva, em média, 10 anos (INTERFARMA, 2022) e para desenvolver e comercializar um fármaco, leva-se de 12 a 15 anos a um custo, em média, de US\$ 600 milhões (Prabhu, 1999).

Medicamentos mais eficazes e seguros requerem uma crescente sofisticação tecnológica e altos investimentos por parte das empresas, por meio de investimentos internos em pesquisa e desenvolvimento. Contudo, considerando a diversidade de conhecimentos científicos e tecnológicos necessários para desenvolver novos medicamentos, as empresas têm optado por realizar parcerias com as ICTs, prática que a partir do MLCTI tem se tornado cada vez mais comum nas indústrias farmacêuticas (Prabhu, 1999).

Os altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) para a descoberta de novos fármacos são necessários devido à constante demanda por inovação na indústria

⁷ Guia 2022 INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Disponível em: www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2022/08/Guia-Interfarma-2022.pdf. Acesso em 15 de agosto de 2023.

⁸ Guia 2022 INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Disponível em: www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2022/08/Guia-Interfarma-2022.pdf. Acesso em 15 de agosto de 2023.

⁹ Guia 2022 INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Disponível em: www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2022/08/Guia-Interfarma-2022.pdf. Acesso em 15 de agosto de 2023.

farmacêutica, que, por sua vez, é um dos setores mais rentáveis e competitivos em escala global (Pinto & Barreiro, 2013).

A competitividade na indústria farmacêutica é alcançada por meio da diferenciação dos produtos, resultante de grandes investimentos P&D e ação de mercado. No entanto, essa atividade também envolve riscos em diversas etapas de negócios, desde o desenvolvimento do medicamento, até sua efetiva transferência para o mercado (Santos & Rodrigues, 2014).

O consumo de medicamentos cresce a cada ano, impulsionado pela constante sofisticação tecnológica, pelos altos investimentos no setor (Takahashi, 2005), o que gera, conseqüentemente, uma maior concorrência, obrigando as indústrias a concentrarem seu foco competitivo em ações e adaptações contínuas, utilizando-se dos ambientes promotores de inovação para sustentar suas estratégias e utilizar a transferência de tecnologias produzidas nos ambientes acadêmicos como uma de suas principais fontes de desenvolvimento, tornando as parcerias com as ICTs, uma condição para o próprio processo de desenvolvimento (Vieira, 2014).

De acordo com Leonard-Barton (1995), o objetivo primordial das empresas ao adquirir conhecimento tecnológico externo é aprimorar suas capacidades tecnológicas. O sucesso da transferência de tecnologia externa é determinado pela realização desse objetivo.

Na interação entre universidade-empresa, as tecnologias podem ser negociadas por exemplo por meio de transferência, licenciamento e cessão, podendo esses ativos serem aportados como um dos pilares da relação ICT-empresa em prol da inovação tecnológica.

A eficácia da aquisição de tecnologias externas depende de vários fatores, como infraestrutura, concorrência de mercado, métodos de transferência, capacidades de absorção, treinamento, natureza da tecnologia, entre outros (Takahashi, 2005).

Pinto e Barreiro (2013) defendem que são poucas as empresas farmacêuticas brasileiras que têm pessoal qualificado entre seus colaboradores para o desenvolvimento dessas tecnologias.

Por esse motivo, é de suma importância o papel que empresas como a BIOZEUS desempenham no SNI, que trabalha na interlocução entre os agentes, captando a tecnologia da Universidade, em estágios imaturos de desenvolvimento e baixo TRL, promovendo arranjos para avançar seu grau de maturidade para negociar sua inserção no mercado com grandes empresas, que não teriam o interesse de negociar essa tecnologia no estágio que se encontrava na Universidade.

Takahashi (2005) em sua pesquisa mostra que a transferência de tecnologia na indústria farmacêutica, os resultados referentes à natureza de uma tecnologia mais madura, menos

sofisticada e com maior similaridade com as tecnologias existentes na empresa, aumentam as possibilidades das empresas de adquirirem estas tecnologias, principalmente se forem aplicadas nos estágios de produção de medicamentos e nas fases de desenvolvimento de novas fórmulas farmacêuticas.

É perceptível a existência de uma grande corrida nesse mercado, com o intuito de incorporar e instituir sinergias capazes de garantir uma vantagem competitiva.

Os diversos integrantes do mercado farmacêutico nacional possuem similaridades nos critérios de excelência de seus produtos.

A inovação possibilita um futuro com soluções revolucionárias, de modo que ela direcione o caminho estratégico nas pesquisas e no lançamento de tecnologias que realmente façam a diferença na vida do paciente.

É prática comum as organizações farmacêuticas incorporarem aos seus portfólios outras unidades e organizações, com o objetivo de adquirirem capital humano, bem intangível e mais valioso na área de pesquisa.

Dessa forma, para aumentar seus níveis de capacidade de absorção, as empresas precisam investir em empregados altamente qualificados e em pesquisa e desenvolvimento interno, sendo a aproximação com os laboratórios universitários das ICTs, uma forma de aumentar suas possibilidades de adquirirem tecnologias, principalmente se forem aplicadas nos estágios de produção de medicamentos e nas fases de desenvolvimento de novas fórmulas farmacêuticas, para torná-las mais maduras e aptas a serem inseridas no mercado (Vieira, 2014).

Os dados atestam a necessidade premente do Brasil investir de forma séria e maciça, em ações capazes de melhorar a capacidade tecnológica e inovadora da indústria farmacêutica nacional. Com a pandemia, o Brasil e diversos outros países puderam sentir as consequências de ter dependência tecnológica, principalmente nas áreas biofarmacêuticas (Crepalde, 2019).

A indústria nacional necessita adquirir habilidades em inovação e, para tal, é essencial estabelecer parcerias com as Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs), a fim de acessar os resultados de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de excelência gerados nesses ambientes. Para que possam ter a oportunidade de converter essas tecnologias produzidas nos ambientes acadêmicos e os ativos intelectuais, em novos fármacos e medicamentos, que possam promover o bem-estar da população, em consonância com os princípios constitucionais de progresso e garantia do direito à saúde (Crepalde, 2019).

Essa preocupação está cada vez mais dentro da matéria dos Estados como política pública dos países do mundo, inclusive o Brasil, refletido no MLCTI, sendo, portanto, necessário alterar a balança comercial do Brasil nesta área, criando mecanismos e arranjos

adequados para torná-lo mais competitivo e diminuir sua dependência tecnológica na área farmacêutica.

As disposições do MLCTI nesse aspecto, trouxeram um ambiente de maior segurança jurídica, maior flexibilidade, de forma a potencializar a conexão da capacidade científica e tecnológica acumulada, não só nas ICTs, mas também nas empresas, incentivando a promoção da inovação por meio de modelos, arranjos de inovação, que podem ajudar as empresas biofarmacêuticas a promover a transferência de tecnologia e desenvolvimento tecnológico na área.

Os arranjos estratégicos de inovação previstos no MLCTI precisam estar conectados com as políticas industriais e estratégicas das ICTs e das empresas, para que o conjunto de novos instrumentos para a transferência e difusão da tecnologia, nos permita praticar e potencializar essas políticas industriais das ICTs para que as tecnologias produzidas em seus ambientes cheguem ao mercado e possam gerar benefícios à sociedade.

A forma prevista para que a ICT disponibilize o seu conhecimento para a sociedade nacional é realizada por meio das parcerias, formalizadas através de diferentes instrumentos jurídicos próprios previstos na Lei de Inovação.

Considerando esse cenário, na próxima seção será analisado como as novas disposições do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) têm sido aplicadas e instrumentalizadas e podem ser utilizadas para fomentar transferências de tecnologia de ICTs para empresas na área de farmacêutica no Brasil.

3.9. Modelos de interação das ICTS com empresas no campo da Lei de Inovação

A Lei de Inovação prevê diversos instrumentos que podem ser manejados pelos atores envolvidos para a consecução de seus objetivos. Esses instrumentos são referidos na legislação em caráter exemplificativo, visto que não existe vedação à utilização de outros nem mesmo a combinação dos já existentes, quando adequados e necessários para as interações desejadas no âmbito da atividade de inovação, ou seja, à situação concreta que será estabelecida entre as partes.

Segundo Pombo 2020, a aplicação desses instrumentos dependerá das frentes de estímulo que se pretende, havendo previsão de instrumentos aplicáveis no tocante à participação das ICTs no processo de inovação e instrumentos de estímulo a parcerias com as empresas e instrumentos, podendo haver atuação conjunta de ICTs com outros sujeitos, públicos ou privados.

Nesse contexto, é necessário realizar um panorama dos instrumentos previstos na Lei de Inovação, de modo a identificar o contexto em que se inserem os instrumentos específicos que serão examinados na relação entre UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS.

Considerando as ações envolvendo a interação entre universidade e empresa e os possíveis modelos de efetivados pelas partes, serão analisados os instrumentos jurídicos que se relacionam com o gênero da transferência de tecnologia no MLCTI e que foram importantes para as parcerias e arranjos realizados entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS, objetivando conceituá-los e diferenciá-los, abordando os aspectos envolvendo a legitimidade, os fundamentos e os requisitos para a sua utilização pelas ICTs.

O MLCTI permitiu às ICTs a execução de projetos de pesquisa, de desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação, a celebração de instrumentos jurídicos específicos com órgãos e entidades públicos e privados, para a manutenção de ambientes promotores de inovação (Brasil, 2016).

No que se refere às atividades voltadas à CT&I, destacam-se algumas importantes alterações introduzidas pela Lei 13.243/16 e pelo Decreto 9.283/2018, com ênfase para as disposições do art. 6º, 7º e 9º da Lei de Inovação, que permitem à ICT, a celebração de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação desenvolvida pela ICT e, também, para obter o direito de uso ou de exploração de criação protegida de terceiros bem como a celebração de contratos de cessão da propriedade intelectual (Brasil, 2016).

Conforme já abordado, será entendido como transferência de tecnologia (TT) para fins desta pesquisa, qualquer processo que permita a inserção de tecnologia inovadora desenvolvida por uma ICT pública federal no mercado.

Conforme já visto, da leitura da Lei de Inovação, resta nítida a intenção do legislador de desinibir gestores de ICTs a buscarem, nos seus âmbitos de atuação, alianças externas, bem como a formalização e articulação de diferentes instrumentos jurídicos para a transferência de tecnologia. O Decreto regulamentador da Lei conferiu operabilidade a muitos desses instrumentos (Ariente, 2023).

Dessa forma, serão abordadas algumas das modalidades de instrumentos jurídicos que visam à realização de transferência de tecnologia, especialmente os delineados nos arts. 6º, 7º, 9º, 11 e 13 da Lei de Inovação, regulamentados pelos arts. 11 a 13 do Decreto 9.283/ 2018.

Serão analisadas as seguintes modalidades de instrumentos jurídicos constantes no MLCTI, os quais têm por finalidade a transferência de tecnologia e serão importantes para entender a relação entre a UFMG, as cotitulares e a BIOZEUS: I) licenciamento; II) cessão; III)

acordo de parceria de pesquisa, desenvolvimento e inovação PD&I e IV) publicação de extrato da oferta tecnológica em sítio eletrônico.

3.9.1. Tipos de instrumentos jurídicos utilizados pela ICT para transferência de tecnologia

Segundo Ariento (2023), a Lei de Inovação permite que às ICTs prestem serviços, transfiram, licenciem, usem ou explorem criações protegidas e recebam recursos para execução de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (arts. 6º, 7º e 8). Ainda segundo o autor, a propriedade intelectual que pode surgir a partir das parcerias entre ICTs e empresas, deve ser pactuado quanto à titularidade, participação nos resultados da exploração.

A empresa pode ser titular exclusivo da criação, caso ofereça contrapartida financeira ou não financeira à ICT (Art. 9º, §2º, §3º), sendo ainda facultado às ICTs firmarem acordos ou parcerias com instituições públicas e privadas para desenvolvimento de pesquisas, tecnologias, produtos, serviços ou processos produtivos (Brasil, 2004).

Cada uma dessas possibilidades deve ser formalizada pela ICT com a empresa através de contratos e demais instrumentos jurídicos próprios, previstos na Lei de Inovação.

O contrato é uma maneira livre da manifestação da vontade das partes e é conhecido desde os tempos antigos (Carvalho, 2006).

Nos termos dos arts. 421 e seguintes do Código Civil, contratos são instrumentos jurídicos para pactuação de interesses legítimos entre pessoas capazes, com objetos não vedados por lei, presumidamente paritários e simétricos, cujos limites devem considerar o princípio da função social.

No campo da inovação, os contratos podem aparecer de diversas formas. As principais são os contratos de transferência de tecnologia. Existem ainda outras formas contratuais, que não transferem conhecimentos e apenas regulam o uso autorizado de certo direito, como é o caso de licenças de programas de computador para uso doméstico ou corporativo (Ariento, 2023).

Trata-se de modalidade específica de contrato, cujo objeto é um conhecimento técnico, experiência comercial ou um bem imaterial com valor econômico (Assafim, 2010).

Nos contratos de exploração de tecnologia a ICT licencia e/ou transfere seus direitos de propriedade intelectual que estão atrelados aos conhecimentos científicos e tecnológicos para empresas e que podem ser utilizados pelos interessados que firmarem tais contratos, que deverão estar previstos as condições de exploração comercial da tecnologia pelo interessado, resguardados os princípios do equilíbrio contratual e de boa-fé das partes nesta relação (Pimentel, 2010).

O procedimento de transferir tecnologia é um método utilizado por instituições para realizar a transferência de seu conhecimento, ou seja, é quando uma entidade desenvolve e fornece a sua tecnologia para a empresa, para que esta realize a comercialização (Cruz da Silva, 2013).

Uma das características desse processo é a transferência de um conhecimento específico, desenvolvido por uma parte que é titular da tecnologia, para terceiros, sejam estes terceiros aqui considerados como empresas privadas (Cruz da Silva, 2013).

A ICT como titular dos direitos de propriedade intelectual pode celebrar contratos de transferência e licenciamento de tecnologia para outorgar o direito de uso ou exploração da invenção produzida em seu ambiente (Pimentel, 2009).

Ao dispor sobre transferência de tecnologia, o Marco Legal apresentou algumas possibilidades de atuação das ICTs públicas: licenciar, transferir, ceder e outorgar sua propriedade intelectual, utilizando instrumentos jurídicos para formalizar essa transferência, sem, contudo, definir o tipo de ação ou instrumento jurídico adequado a ser utilizado (Portela, 2021).

Neste sentido, o MLCTI, dispõe em seu art. 6º que é facultado à ICT pública celebrar contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria, de forma exclusiva ou não exclusiva (Brasil, 2004).

Em seus artigos 5º, §6º, 6º, §3º e art. 11, a Lei de Inovação descreve dois tipos diferentes de atos relacionados com a transferência de tecnologia. O primeiro deles são os atos que transferem a propriedade intelectual para outra pessoa, nos quais a propriedade intelectual da ICT pública será transferida para outra pessoa, ou seja, o outro passará a ser o seu dono. O segundo tipo são os atos que conferem direito de uso e exploração por terceiros, nos quais a ICT pública poderá ceder o direito de uso e exploração do bem, ou seja, poderá emprestar a propriedade intelectual para outras pessoas utilizarem a tecnologia, como uma espécie de aluguel. Esses dois atos, portanto, correspondem respectivamente a dois tipos de instrumentos: licença e cessão (Portela, 2021).

3.9.1.1. Licenciamento

Licenças são autorizações de uso legítimo de um conhecimento protegido por certo tempo e condições. São marcadas pelo caráter temporário; caso fossem definitivas, seriam cessões ou alienações (Brancher, 2019).

O contrato de licenciamento de propriedade industrial é uma das formas mais tradicionais de transferência de tecnologia, diferentemente da cessão, que será visto adiante, a licença de uma propriedade intelectual (PI) não visa à transferência da propriedade em caráter definitivo, mas sim, semelhante a um aluguel, objetiva permitir ao licenciado que use ou explore comercialmente aquela tecnologia (Barbosa, 2010).

Segundo Brancher (2019) a vantagem do licenciamento é que instituições sem a devida especialização, capacidade para custear pesquisa e desenvolvimento de produtos ou serviços ou de suporte às incertezas quanto aos resultados, podem ter acesso a conhecimentos prontos.

Conforme disposto nos artigos 61 e 63 da Lei 9.279/1996 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, trata-se de instrumento que visa a dar circulação econômica a tecnologia protegida (Brasil, 1996).

Embora existam normas gerais a tratar do licenciamento de propriedade industrial no Brasil, que se veem na Lei 9.279/96, a Lei de Inovação traz um regramento complementar para o licenciamento a ser realizado pelas ICTs públicas, que com as alterações da Lei 13.243/2016 e pelo Decreto 9.283/18 trouxe as balizas para a celebração dessa espécie de negócio jurídico pelas ICTs públicas.

A partir do MLCTI, a Lei de Inovação passou a prever em seu art. 6º, a faculdade da ICT pública celebrar contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria (Brasil, 2016).

A nova redação do art. 6º traz uma pequena alteração no seu caput para permitir que a ICT celebre contratos de transferência também em relação às criações desenvolvidas por meio de parceria, detalhe que não constava na redação anterior e acrescenta ainda outros sete parágrafos ao artigo, indicando os diversos instrumentos de interação para a formalização dessas parcerias.

Previsto no art. 5º da Lei de Inovação, o licenciamento pode ser realizado pelas ICTs públicas através de duas modalidades distintas: com exclusividade ou sem exclusividade.

Na modalidade com exclusividade a ICT firmará contrato com determinada empresa ou ICT, excluindo as demais que também pudessem ter interesse naquela tecnologia.

Segundo Portela (2021) a Lei 10.973/04 nos parágrafos do art. 6º destaca uma série de previsões tratando da exclusividade. Esse tipo de modalidade demanda a utilização de um instrumento prévio por parte da ICT pública, denominado Oferta de Tecnologia, que será descrito adiante.

A exclusividade não pode ser utilizada para sobrepor o interesse privado e da empresa detentora em detrimento ao interesse público em difundir na sociedade o conhecimento gerado. Da mesma forma que concede o direito à exclusividade, essa modalidade determina à empresa detentora a obrigação de comercializar a criação protegida dentro do prazo e condições estabelecidas no contrato, caso contrário, perderá automaticamente esse direito, permitindo à ICT proceder novo licenciamento (Portela, 2021).

Tendo em vista a difusão da tecnologia ser um dos objetivos da Lei de Inovação, o licenciamento reconhecido como de relevante interesse público somente poderá ser realizado na modalidade de licenciamento sem exclusividade (Portela, 2021).

Na modalidade sem exclusividade, a ICT poderá negociar com várias empresas ou outras ICTs, podendo todas as interessadas firmarem contratos de licença e obterem os direitos acordados, para fins da exploração da criação que delas seja objeto, na forma de sua Política de Inovação.

Nessa linha, Denis Barbosa (2010) defende que existem duas modalidades de licença: simples e exclusiva. A simples consiste na autorização de exploração, sem que o licenciador assuma o compromisso de não mais explorar direta ou indiretamente o objeto do privilégio, enquanto a exclusiva implica em renúncia do direito de exploração por parte do licenciador, se aproxima economicamente da venda do direito, embora juridicamente o licenciador continue como titular do privilégio, podendo ainda existir licenças parciais, que se limitam a autorizar a exploração de parte do direito (Barbosa, 2010).

Dessa forma, torna-se imprescindível o conhecimento da ICT dessas peculiaridades na relação com a empresa, devendo, portanto, realizar a redação estratégica do contrato entre as partes de forma a resguardar seus interesses e das instituições parceiras, devendo o instrumento prever minimamente cláusulas descritivas de objeto, de remuneração, de deveres e obrigações, de extinção, de propriedade intelectual, de exploração comercial, dentre outras, podendo serem incluídas novas cláusulas específicas, de acordo com cada caso concreto (Pimentel, 2009).

3.9.1.2. Cessão

As cessões implicam transferência do domínio do ativo intangível, total ou parcialmente, como se fosse uma "venda" comum (Ariente, 2023).

O contrato de cessão de tecnologia tem por objeto uma patente já concedida ou já depositada e diferentemente do contrato de licenciamento já abordado, a cessão visa à transferência definitiva da propriedade industrial, a exemplo do que ocorre num contrato de venda e compra.

A cessão, portanto, é um acordo entre partes que tem como propósito a mudança do titular dos direitos sobre a patente, marca, programa de computador etc (Barbosa, 2010).

O contrato de cessão é tratado pela Lei 9.279/1996 em seus artigos 58 e 59 que dispõe sobre a possibilidade de cessão total ou parcial do ativo e quais as anotações serão realizadas pelo INPI e quais seus efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação (Brasil, 2016).

A Lei de Inovação dispõe sobre contrato de cessão em seus artigos 11 e 13, que receberam novas redações a partir do MLCTI.

Nos termos do art. 11 da Lei 10.973/04, a ICT poderá ceder ao criador, seus direitos sobre a criação para que ele exerça em seu próprio nome e sob inteira responsabilidade, ou a terceiro, a título não oneroso ou mediante remuneração. A ICT pública poderá, portanto, ceder sua propriedade intelectual de duas formas: onerosa e não onerosa.

Desses dispositivos, extrai-se que é possível que a ICT pública ceda seus direitos sobre a referida tecnologia em duas hipóteses: I) ao criador, de forma direta e gratuita, desde que este encaminhe solicitação ao órgão ou à autoridade máxima da instituição, que, ouvido o NIT, decidirá em 6 (seis) meses, contados do requerimento, acerca da cessão; e II) a terceiros, de forma onerosa, demandando, de forma prévia, seja garantida ampla publicidade da oferta da tecnologia no sítio eletrônico da ICT pública, conforme estabelecido em sua política de inovação.¹⁰

A cessão onerosa pode ocorrer a terceiros que venham a ter interesse sobre aquela propriedade intelectual, mas não participaram de sua criação.

A cessão não onerosa pode ser realizada com o criador da propriedade intelectual, nos casos de a criação ser fruto de alguma parceria de PD&I. Nessa modalidade, os procedimentos e formas devem estar previstos na Política de Inovação da ICT, devendo sempre promover a instrução dos autos administrativos que tratam da cessão para as devidas justificativas e fundamentações legais e estratégicas (Portela, 2021).

O prazo de vigência do contrato de cessão de propriedade industrial deverá manter correlação com o modo estabelecido para o pagamento da remuneração pela cessão, que será aquela definida mediante negociação entre as partes. No caso das ICTs públicas, é indispensável a participação do NIT na definição do quantum dessa remuneração, assim como das formas de

¹⁰Parecer n. 03/2020/CP-CT&I/PGF/AGU. Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/subprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica/camara-permanente-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-1/Parecer032020CPCTIPGFAGU.pdf>. Acesso em 10 julho de 2023.

pagamento viáveis na hipótese, o que deverá observar as diretrizes definidas na respectiva política de inovação.¹¹

No contrato de cessão, de igual modo ao que foi demonstrado em relação ao contrato de licença, deve ser elaborado um contrato específico e assegurada aos criadores a participação nos ganhos econômicos decorrentes da cessão levada a efeito pela ICT.

3.9.1.3. Extrato da oferta tecnológica

Conforme visto na seção 3.9.1.1, quando ocorre a constatação com exclusividade no contrato de licenciamento de tecnologia, torna-se necessário a publicação de extrato da oferta tecnológica em site eletrônico oficial da ICT, no qual estarão definidos os critérios específicos para a seleção da melhor proposta, sendo dispensada a oferta pública na contratação sem exclusividade.

Previsto no §1º do art. 6º da Lei de Inovação, o extrato da oferta tecnológica é um chamamento público na qual a ICT irá dar publicidade de que tem a tecnologia e está oferecendo para empresas interessadas, nos termos das regras dispostas no instrumento. É utilizada para selecionar o melhor interessado, salvo exceções previstas na lei (Brasil, 2004).

Nos termos dos §1º e § 1ºA do art. 6º da Lei 10.973/2004 a contratação com cláusula de exclusividade deve ser precedida da publicação de extrato de oferta tecnológica em sítio eletrônico oficial da ICT, na forma estabelecida em sua Política de Inovação (Brasil, 2004).

A oferta tecnológica, portanto, é um procedimento prévio, no qual a ICT, dá publicidade de que tem a tecnologia e que está oferecendo para as empresas interessadas, através de um chamamento público que deve dispor sobre as informações essenciais que descrevem a propriedade intelectual.

Nos termos do art. 18 do Decreto 9.283/18, a modalidade de oferta escolhida (com exclusividade ou sem exclusividade) deve ser previamente justificada em decisão fundamentada, por meio de processo administrativo, e seus critérios e condições para a escolha da contratação mais vantajosa precisam estar compatíveis com a Política de Inovação da ICT (Brasil, 2018).

¹¹ Parecer n. 03/2020/CP-CT&I/PGF/AGU. Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/subprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica/camara-permanente-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-1/Parecer032020CPCTIPGFAGU.pdf>. Acesso em 10 julho de 2023.

Em seu art. 12, o Decreto dispõe sobre os elementos básicos que devem constar no extrato de oferta pública, quais sejam: I) o tipo, o nome e a descrição resumida da criação a ser ofertada; e II) a modalidade de oferta a ser adotada pela ICT pública (Brasil, 2018).

Os interessados devem apresentar um pedido junto à ICT pública e comprar sua regularidade jurídica e fiscal e sua qualificação técnica e econômica para a exploração da criação (Brasil, 2018).

Na modalidade não onerosa o criador que participou da pesquisa juntamente com a ICT que se interessar pela cessão dos direitos da criação conjunta, deverá encaminhar solicitação ao órgão máximo da instituição, que deverá instaurar um procedimento e poderá submeter à análise e apreciação do seu NIT. Por fim, a ICT decidirá expressamente sobre a cessão dos direitos no prazo de seis meses, contados da data do recebimento da solicitação de cessão feita pelo criador (Portela, 2021).

Dessa forma, percebe-se um avanço significativo no sentido de flexibilizar os procedimentos e torná-los mais ágeis quanto à forma de contratar a transferência de tecnologia com cláusula de exclusividade. Enquanto a Lei de Inovação, em seu artigo art. 6º, §1º, estabelecia que a contratação com cláusula de exclusividade, deveria ser precedida de publicação de edital, a partir do MLCTI e com as alterações trazidas pela Lei 13.243/2016, com sua nova redação para o §1º do Art. 6º da Lei de Inovação, tornou o processo mais simples, para facilitar a oferta de tecnologia gerada pelas ICTs, ao prever não mais edital de oferta pública, mas apenas extrato da oferta.

3.9.1.4. Acordo de Parceria para Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação (PD&I)

O Acordo de Parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação, ou Acordo de PD&I, pode ser conceituado como o instrumento jurídico que objetiva a realização de atividades conjuntas de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), que constitui obrigação de meio, com risco de não se alcançar o resultado almejado, capaz de gerar conhecimento e resultados apropriáveis por direitos de propriedade intelectual passíveis de serem aplicados para a obtenção de um novo produto, processo ou serviço.¹²

Esse instrumento pode ser considerado como um dos mais importantes do MLCTI porque permite alocar de forma simples e eficaz as competências instaladas nas ICTs, tanto em

¹² Guia de Orientação - Acordos de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação, nos termos do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação. Disponível em: https://fortec.org.br/wp-content/uploads/2023/07/Guias-de-Orientações-sobre-Instrumentos-do-Marco-Legal-de-CTI-Acordos-de-Parceria-para-PD_A4_Fortec_rev-MCTI.pdf. Acesso em 12 de maio 2023.

termos de capital intelectual, quanto infraestrutura de pesquisa, para o desenvolvimento de soluções tecnológicas de interesse do setor empresarial e público.¹³

No âmbito do MLCTI, o Acordo de PD&I ganhou novos contornos e agora encontra-se disciplinado de forma a trazer maior segurança jurídica para as instituições envolvidas.

Com as alterações legislativas do MLCTI, o art. 3º da Lei de Inovação passou a ter em sua redação a possibilidade da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e as respectivas agências de fomento, o estímulo e apoio ao desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas e ICTs, objetivando a geração de produtos, processos e serviços inovadores e a transferência e a difusão de tecnologia (Brasil, 2004).

O acordo de parceria é um instrumento que também potencializa a transferência de tecnologia, já que é desenhado para desenvolver conjuntamente uma solução tecnológica já mapeada pela parceria, sendo utilizado para formalizar interações e arranjos estratégicos entre ICT e empresa, devendo a propriedade intelectual resultante dessas relações serem tratadas caso a caso.¹⁴

Conforme Cannady (2015), o Acordo de PD&I é um acordo em que as partes conjugam esforços para desenvolver uma solução para um desafio tecnológico, valendo-se de esforços colaborativos de suas equipes, para a execução de atividades de pesquisa e desenvolvimento para a consecução de um projeto específico com prazo determinado, com a inclusão das atividades de inovação.

O Acordo de Parceria tem como base normativa o art. 9º da Lei de Inovação e os arts. 35 e 37 do Decreto 2.253/18 e como objeto a atuação conjunta entre instituições públicas e privadas, na consecução de atividades relacionadas a PD&I, de interesse público e que tenham consonância com as atividades desempenhadas pela instituição pública acordante.¹⁵

Ou seja, é o instrumento jurídico utilizado para formalização de negócios jurídicos entre a ICT e instituições públicas e privadas, com o objetivo de realização ou o alcance de resultados

¹³ Guia de Orientação - Acordos de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação, nos termos do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação. Disponível em: https://fortec.org.br/wp-content/uploads/2023/07/Guias-de-Orientações-sobre-Instrumentos-do-Marco-Legal-de-CTI-Acordos-de-Parceria-para-PD_A4_Fortec_rev-MCTI.pdf. Acesso em 12 de maio 2023.

¹⁴ Guia de Orientação - Acordos de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação, nos termos do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação. Disponível em: https://fortec.org.br/wp-content/uploads/2023/07/Guias-de-Orientações-sobre-Instrumentos-do-Marco-Legal-de-CTI-Acordos-de-Parceria-para-PD_A4_Fortec_rev-MCTI.pdf. Acesso em 12 de maio 2023.

¹⁵ Parecer n. 03/2020/CP-CT&I/PGF/AGU. Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/subprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica/camara-permanente-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-1/Parecer032020CPCTIPGFAGU.pdf>. Acesso em 10 julho de 2023.

voltados à inovação tecnológica, por meio da realização de atividades conjuntas de pesquisa e desenvolvimento de tecnologias, produtos e processos.

O art. 9º da Lei de Inovação, que trata do acordo de parceria, é de suma importância, pois materializa o 219, §1º, ou seja, o Estado sendo muito parceiro da iniciativa privada. Assim como os demais modelos já vistos, o no art. 9º da Lei de Inovação teve sua redação alterada com o MLCTI.

O Acordo de Parceria trata-se, portanto, de uma faculdade e de mais uma possibilidade para a ICT celebrar acordos de parceria com instituições públicas e privadas para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo (Brasil, 2016).

Neste ponto, vale ressaltar que os termos estimular, apoiar e incentivar previstos no art. 3º da Lei de Inovação, apesar de sugerirem uma participação colateral, não afastam, no entanto, que as próprias agências de fomento e ICTs possam celebrar parcerias a fim de efetivar os comandos constitucionais e legais acima transcritos, com vistas ao desenvolvimento da ciência, da tecnologia e da inovação, seja com ICTs públicas ou privadas, seja com pessoas jurídicas de direito privado, com ou sem fins lucrativos.¹⁶

Referido entendimento também encontra guarida na própria Lei de Inovação, permitindo esse norte interpretativo das medidas para o incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, estabelecidas em seus dispositivos, à luz dos princípios elencados no seu art. 1º, dentre os quais destaca-se a "promoção da cooperação e interação entre os entes públicos, entre os setores público e privado e entre empresas"¹⁷.

Esse entendimento da AGU é reforçado pelos princípios elencados no art. 1º da Lei de Inovação, dentre os quais destaca-se a promoção da cooperação e interação entre os entes públicos, entre os setores público e privado e entre empresas, bem como nos §§ 6º, 7º e 8º do art. 35 do Decreto 9.283/2018, que expressamente autoriza a mencionada possibilidade (Brasil, 2018).

O Acordo de Parceria é um instrumento jurídico estratégico que pode ser utilizado pela ICT para efetivar a transferência de tecnologia. Através deste instrumento, os NITs devem

¹⁶Parecer n. 03/2020/CP-CT&I/PGF/AGU. Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/subprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica/camara-permanente-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-1/Parecer032020CPCTIPGFAGU.pdf>. Acesso em 10 julho de 2023.

¹⁷ Parecer n. 03/2020/CP-CT&I/PGF/AGU. Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/subprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica/camara-permanente-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-1/Parecer032020CPCTIPGFAGU.pdf>. Acesso em 10 julho de 2023.

trabalhar junto ao setor privado, fazendo acordos concatenados com a realidade do mercado, de forma que essas empresas possam absorver a tecnologia da universidade e avançar em seu desenvolvimento fora da ICT.

Dessa forma, depreende-se que às ICTs e agências de fomento são permitidas a celebração de instrumentos jurídicos específicos, nos quais será delimitada a sua participação com vistas ao apoio de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, podendo abarcar, além de recursos financeiros, recursos humanos, materiais ou de infraestrutura, por meio de instrumentos diversos, dentre os quais a concessão de bolsas para cumprimento dos objetivos e princípios da Lei de Inovação e do MCT (Brasil, 2016).

4. CONTEXTO INSTITUCIONAL DAS PARTES ENVOLVIDAS NO CASO BIOZEUS E PNTX (19)

O presente capítulo tem o objetivo de apresentar o contexto institucional das partes envolvidas no Caso Biozeus e a tecnologia que deu origem a toda relação entre UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS.

4.1. Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

A Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), fundada em 7 de setembro de 1927, foi a primeira universidade mineira a ser criada, sendo a mais antiga do estado de Minas Gerais e conta com cerca de 72 mil alunos em quatro campos. Sua comunidade reúne cerca de 53 mil pessoas nas cidades de Belo Horizonte, Montes Claros, Diamantina e Tiradentes, que se organizam em torno de 91 cursos de graduação, 90 programas de pós-graduação e 860 núcleos de pesquisa.¹⁸

Quase um século após, a UFMG é liderança regional e nacional em ensino, extensão, cultura, pesquisa científica e geração de patentes, em diversas áreas do conhecimento e em 2023, a Universidade alcançou um total de 1.859 depósitos de pedidos de patentes, sendo 1366 nacionais e 493 internacionais, o que lhe rende posição de liderança entre as instituições de ensino superior do país, lidera o ranking nacional de depósito de patentes segundo relatório divulgado pelo INPI.¹⁹

Em um dos mais conceituados rankings de universidades mundiais, o *Times Higher Education*, na edição de 2021, a UFMG ocupou a terceira posição dentre as melhores universidades do Brasil, sendo, portanto, considerada uma das melhores universidades brasileiras²⁰, eleita em 2023 a melhor universidade federal do Brasil pelo Índice Geral de Cursos (IGC).²¹

A UFMG, nos termos do seu Estatuto, tem por finalidades precípuas a geração, o desenvolvimento, a transmissão e a aplicação de conhecimentos por meio do ensino, da pesquisa e da extensão, compreendidos de forma indissociada e integrados na difusão da cultura e na criação filosófica, artística e tecnológica²².

¹⁸ Disponível em: <https://ufmg.br/a-universidade>. Acesso 10 abril de 2023.

¹⁹ Dados fornecidos pela Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT), NIT da UFMG.

²⁰ Disponível em: https://www.timeshighereducation.com/world-university-rankings/2021/world-ranking#!/page/0/length/25/locations/BR/sort_by/rank/sort_order/asc/cols/stats Acesso 10 abril de 2023.

²¹ Disponível em: <https://regionalzao.com.br/2023/03/31/ufmg-e-eleita-a-melhor-universidade-federal-do-brasil-pelo-indice-geral-de-cursos-igc/>.

²² Disponível em: <https://ufmg.br/a-universidade>. Acesso 10 abril de 2023.

Para o cumprimento dos seus objetivos e sua missão institucional, a UFMG mantém cooperação acadêmica, científica, tecnológica e cultural com instituições nacionais, estrangeiras e internacionais, através da geração e difusão de conhecimentos científicos e tecnológicos²³.

Em termos de Política de Inovação, a Universidade historicamente adotou como estratégia a segmentação, ou seja, a edição de várias normas que em conjunto com as diretrizes editadas pela UFMG a compõem, considerando suas diferentes vocações em cada tema a ser regulamentado (Crepalde, 2021).

Com a Lei 13.243/2016 e o Decreto 9.283/2018 que regulamenta a Lei de Inovação, as ICTs tiveram autonomia para estruturar a política de inovação em seu ambiente interno de diferentes formas, adotando diferentes metodologias para a construção da sua política de inovação, contemplando os quatro eixos preconizados pela legislação: diretrizes gerais, propriedade intelectual, diretrizes para parcerias e estímulo ao empreendedorismo.

A partir da publicação da Lei Federal 13.243/2016 a UFMG por meio das Portarias 121/2016 e 26/2017, constitui-se uma Comissão de Estudo para propor a normatização da Política de Inovação da UFMG com enfoque em 4 grandes temas: I) diretriz; II) nova estrutura da CTIT; III) professor empresário e IV) compartilhamento de laboratórios.

Ao final de 2017 a Comissão concluiu os trabalhos e entre as sistematizações realizadas, elaboraram as seguintes propostas: Política de Inovação para a UFMG; Proposta de Resolução que regulamenta a relação jurídica da UFMG com sociedades empresariais constituídas com a participação de servidores da UFMG; Resolução que define os critérios para o compartilhamento e permissão de uso da infraestrutura e de capital intelectual da UFMG e Portaria que reedita com alterações a Portaria 60/2011 que estabelece a estrutura da CTIT.²⁴

O tema foi discutido com a comunidade universitária com intensa participação da Câmara da CTIT e do Fórum de Inovação da UFMG e oferecido oportunidades de manifestação para todos que assim o desejassem, principalmente na apreciação final do documento pela comunidade, sendo, portanto, uma construção conjunta, o que é revelador da maturidade alcançada pelo processo (Crepalde, 2022).

Foi um processo cuidadoso que resultou em uma regulamentação compatível com a capacidade de inovação demonstrada há décadas pela UFMG, que não só produz conhecimento

²³ Disponível em: <https://ufmg.br/a-universidade> . Acesso 10 abril de 2023.

²⁴ Disponível em: <https://ufmg.br/comunicacao/noticias/ufmg-regulamenta-sua-politica-de-inovacao>. Acesso 10 fev de 2023

de ponta como dispõe de um instrumento moderno para orientar seu ecossistema de inovação (Almeida, 2022).

Em 2022 o Conselho Universitário da UFMG no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais, consolidou as Diretrizes para a regulamentação da Política de Inovação da UFMG por meio da Resolução 05/2022.²⁵

A Resolução 05/2022, que regulamenta a Política de Inovação da Universidade Federal de Minas Gerais, conta com 10 artigos e abarca temas que vão desde a possibilidade de cessão de tecnologias até a implementação de ambientes de inovação.

Entre outros benefícios, a regulamentação proporciona maior segurança jurídica nas negociações de arranjos de inovação propostos pela UFMG através da CTIT estabelece que por princípio, a inovação na UFMG é ação transversal que permeia as atividades indissociáveis de ensino, pesquisa e extensão da Universidade.

Nos termos do art. 2º da Resolução, caberá à Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT) gerir, executar, zelar e apoiar a Política de Inovação da UFMG, conforme competências atribuídas pela legislação vigente e pela resolução aprovada pelo Conselho Universitário.

A Política de Inovação, em seu art. 4º contempla em sua concepção, estruturação e prática o fomento à inovação, empreendedorismo e à criação de mecanismos e alianças estratégicas que orientem o desenvolvimento de projetos e cooperação entre instituições, estabelecendo ações e modelos de gestão que apoiem tais iniciativas, em parcerias com órgãos públicos e privados e com os demais agentes SNI.

Regulamentando a criação de novos arranjos jurídicos para fomentar ambientes promotores de inovação, a normativa permite o estímulo às parcerias estruturantes entre universidade e empresa, que possam gerar, de forma contínua, novos ativos de propriedade intelectual e de transferência de tecnologia em áreas estratégicas da Universidade, em benefício da sociedade.

Nos termos do art. 6º, a CTIT como NIT da UFMG e gestora dos ativos de propriedade intelectual, obtidos isoladamente ou em parceria com outras instituições, deverá desenvolver mecanismos de proteção e intensificar seus resultados de transferência e licenciamento, apresentando anualmente ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (Cepe) relatório sobre

²⁵ Resolução disponível em <https://www2.ufmg.br/sods/Sods/Sobre-a-UFMG/Regimento-Geral>. Acesso em 15. de abril de 2018.

as atividades desempenhadas no âmbito da Política de Inovação da UFMG, de forma a detalhar os possíveis efeitos e impactos gerados pelas tecnologias desenvolvidas.

Dessa forma, entre os principais dispositivos normativos já aprovados no contexto da Política de Inovação da UFMG e que regulam seu ecossistema de inovação, destacam-se:

Tabela 2 - Principais dispositivos normativos já aprovados no contexto da Política de Inovação da UFMG

Norma	A que se propõe
Resolução 02/2018	Reedita, com alterações, a Resolução nº 02, de 9 de maio de 2017, que normatiza o credenciamento dos Laboratórios Institucionais de Pesquisa (LIPq) da UFMG (revogada pela Resolução nº 03/2021 da Câmara de Pesquisa do CEPE).
Resolução 03/2018	Regulamenta a relação jurídica da UFMG com sociedades empresárias constituídas com a participação de servidores da Universidade, em relação a celebração de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de invenção por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria.
Resolução 04/2018	Dispõe sobre os critérios para o compartilhamento e a permissão de uso da infraestrutura e de capital intelectual da UFMG e formação de ambientes de inovação com a participação da Universidade.
Portaria 28/2018	Reedita, com alterações, a Portaria nº 060, de 22 de agosto de 2011, que estabelece a estrutura da Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT), considerando a legislação vigente e a Política de Inovação da UFMG.
Resolução 01/2021	Normatiza a criação das Infraestruturas de Apoio Institucional à Pesquisa (AIPq) da UFMG

Resolução 02/2021	Regulamenta a criação e o funcionamento dos Centros Institucionais de Tecnologia e Inovação (CT) no âmbito da UFMG
Resolução 03/2021	Reedita, com alterações, a Resolução 02, de 6 de fevereiro de 2018, que normatiza o credenciamento dos Laboratórios Institucionais de Pesquisa (LIPq) da UFMG.
Resolução 05/2022	Regulamenta a Política de Inovação da Universidade Federal de Minas Gerais, no âmbito do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação.

Fonte: Elaborado pelo autor

Conforme já demonstrado, a Política Institucional de Inovação da UFMG é um instrumento importante para a concretização do MLCTI e reafirma seu compromisso com o estímulo à colaboração e a transferência de conhecimento entre os agentes de inovação para o desenvolvimento do sistema nacional de inovação e instrumentaliza as medidas necessárias para a transferência de tecnologia.

A Resolução 05/2022 permite à CTIT negociar as tecnologias com maior segurança jurídica, podendo optar, de acordo com a conveniência e oportunidade, pelo licenciamento exclusivo ou pela cessão das tecnologias, indo ao encontro de uma demanda antiga da Universidade, a celeridade dos processos de transferência (Crepalde, 2022).

Apesar de recente, a Política de Inovação da UFMG continua em constante aprimoramento, e pelas suas disposições, é possível perceber a importância de um ambiente normativo propício que venha catalisar a excelência acadêmica da UFMG no setor industrial (Crepalde, 2021).

A consolidação de uma Política Institucional de Inovação na UFMG não apenas regulamenta, mas incentiva as interações com empresas e demais agentes do sistema nacional de inovação, para o avanço da competitividade do Brasil no campo da ciência, tecnologia e inovação.

A Política de Inovação é um reflexo das disposições trazidas pelo MLCTI e dá a UFMG a oportunidade de consolidar algumas ações e ao mesmo tempo criar novas práticas, de forma a fazer uma gestão mais competente da propriedade intelectual e da tecnologia produzida,

gerando novos arranjos de inovação, que podem ser aplicadas para fomentar resultados na transferência de tecnologia, promovendo a inovação.

4.1.1. Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT)

Para gerir e implementar a sua Política de Inovação e, por decorrência, promover a interação da ICT com as empresas e outras instituições pertencentes ao SNI, a UFMG conta com a Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT), que dentre outras competências, é a responsável pela aproximação da Universidade com o setor produtivo por meio da promoção da transferência de tecnologias desenvolvidas na ICT e a identificação e o fomento a parcerias em matéria de ciência tecnologia e inovação, por meio da formalização de acordos de PD&I e a criação de alianças estratégicas que orientem o desenvolvimento de projetos e cooperação entre instituições (UFMG, 2018).

A Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT) é o Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e executa as competências listadas no §1º do art.16 da Lei de Inovação e demais listadas na Política de Inovação da UFMG.

A CTIT foi estruturada em outubro de 1996 por meio do Projeto FINEP-TEC, como parte da política do Ministério da Ciência e Tecnologia para facilitar a cooperação tecnológica entre universidades e empresas. Foi formalmente instituída em junho de 1997, antes mesmo de o termo NIT ser conceituado e exigido pela Lei de Inovação em 2004. Sua criação como instância de gestão de inovação dentro da UFMG, ocorreu devido ao início do movimento de disseminação da propriedade intelectual no cenário nacional e em uma época em que ainda não havia o conhecimento explícito sobre o processo do depósito de pedidos de patentes, nem sobre quem seria responsável por ele dentro do ambiente acadêmico.²⁶

Desde então, tem desempenhado um papel fundamental na promoção da cultura empreendedora e inovadora na comunidade acadêmica da UFMG e no estabelecimento de parcerias estratégicas com empresas e outras instituições.

Em 2003, a CTIT integrou a incubadora Inova à sua estrutura para estimular o empreendedorismo e apoiar empresas e projetos de base tecnológica nascentes na Universidade. O órgão é vinculado à CTIT e tem como objetivo abrir oportunidades para a inserção de

²⁶Informação disponível <http://www.ctit.ufmg.br/wp-content/uploads/2020/08/Politica-Inovacao-UFMG.pdf>. Acesso em 21 de janeiro de 2023.

empresas inovadoras no mercado de trabalho, por meio de seleção de propostas e os projetos aprovados recebem apoio de infraestrutura para se consolidarem.²⁷

Com a entrada em vigor da Lei 13.243/2016 e do Decreto 9.283/2018, a UFMG iniciou a implementação de medidas para efetivar as alterações introduzidas no arcabouço normativo nacional, com o objetivo de intensificar as relações entre as ICT e as empresas para o desenvolvimento do sistema nacional de inovação conforme visto na seção anterior.

A Portaria 28/2018 que integra a Política de Inovação da UFMG estabelece a estrutura CTIT e reedita, com alterações, a Portaria 60/2011, considerando a legislação vigente e as políticas institucionais da UFMG. Entre seus dispositivos, destacam-se a previsão da possibilidade de a CTIT se constituir com personalidade jurídica própria e sua atribuição como NIT responsável pela gestão e implementação da Política de Inovação da UFMG, demonstrando novamente o pioneirismo da Universidade Federal de Minas Gerais.²⁸

Dentre as 13 (treze) competências da CTIT, instituídas pela normativa da UFMG em seu art.3º que merecem destaque estão: *negociação e gestão dos acordos de transferências de tecnologias oriundas da UFMG (inciso VI); a aproximação da Universidade com o setor produtivo por meio da promoção da transferência de tecnologias desenvolvidas na UFMG (inciso VIII) e a identificação, estímulo e fomento de oportunidades de parcerias com diferentes instituições públicas ou privadas (inciso IX)*, replicando e reforçando as atribuições trazidas pela nova redação do art. 16, §1º da Lei de Inovação, para apoiar a gestão da política de inovação da Universidade e incentivar a criação de alianças estratégicas que envolvam os ativos intelectuais ali produzidas.

Por meio da CTIT, a UFMG atua em três eixos principais: proteção de ativos de propriedade intelectual gerados na Universidade; parcerias e licenciamento de tecnologias e ações de incubação e empreendedorismo.²⁹

A Coordenadoria está subordinada diretamente ao Gabinete da Reitoria e está autorizada a ser constituída com personalidade jurídica própria, nos termos da legislação vigente e a estabelecer parceria FUNDEP para apoio à adequada implementação do funcionamento da CTIT, sendo constituída por Diretoria, Câmara e corpo técnico-administrativo em educação.

²⁷ Informação disponível em <https://www.ufmg.br/diversa/10/incubadoras.html> Acesso em 21 de janeiro de 2023.

²⁸ Informação disponível em <http://www.ctit.ufmg.br/wp-content/uploads/2017/03/Portaria-028-Estrutura-CTIT.pdf>. Acesso em 20 de novembro de 2022.

²⁹ Informação disponível em <http://www.ctit.ufmg.br/wp-content/uploads/2020/08/Politica-Inovacao-UFMG.pdf>. Acesso em 21 de janeiro de 2023.

Conforme destacado por Toledo (2015), por meio da CTIT, a UFMG foi uma das precursoras na criação de uma estrutura para cuidar da atividade de participação na inovação.

A CTIT possui uma estrutura organizacional composta por 3 grandes áreas: gestão de propriedade intelectual; gestão de alianças estratégicas e transferência de tecnologia e empreendedorismo, e conta com os setores jurídico, comunicação e marketing e gestão financeira e administrativa, que atuam em conjunto, tanto para atender às demandas que chegam até a UFMG, vindas de empresas e outras instituições interessadas em realizar parcerias, como também na prospecção de oportunidades de novas parcerias.³⁰

Uma das formas de prospecção é a Vitrine Tecnológica da UFMG, que consiste na apresentação das tecnologias desenvolvidas na universidade em uma linguagem mais acessível e menos técnica, por meio de vídeos e resumos executivos que podem ser acessados por qualquer interessado.³¹

Ademais, a Coordenadoria atua na gestão do conhecimento científico e tecnológico, na disseminação da cultura da propriedade intelectual, na preservação do sigilo de informações sensíveis, na proteção do conhecimento e na comercialização das invenções geradas nessa universidade, sendo responsável por apoiar a execução da política de inovação da UFMG, por meio da gestão da propriedade intelectual da universidade, e também por intermediar as parcerias em CT&I com os setores público e privado, em âmbito nacional e internacional³².

Em vinte e sete anos de existência, a CTIT acumulou resultados importantes. A UFMG é considerada uma das pioneiras no depósito de patentes no Brasil e se posiciona há anos como uma das universidades que mais se destacam nesta área.³³

A UFMG figura de acordo com o ranking do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) uma das maiores depositantes de patentes no país, sendo que em 2020 venceu a primeira edição do Prêmio Patente do Ano: Melhor Patente Aplicada à Covid-19, premiação organizada pela Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI), INPI e ANPEI. Por ter sido a universidade brasileira que registrou o maior número de patentes no INPI, no período de 2010 a 2019, a UFMG recebeu o Prêmio de Inovação Universidades, oferecido pela *Clarivate Analytics*, em maio de 2021³⁴.

³⁰ Informações fornecidas pela CTIT em 16 de outubro de 2023.

³¹ Disponível em: https://www.google.com/url?q=http://www.ctit.ufmg.br/vitrine-tecnologica/&sa=D&source=docs&ust=1693058288923746&usg=AOvVaw0lBmB2_sWv5EJBjsosPPbJ. Acesso em 20 de agosto de 2023.

³² Informação disponível em <http://www.ctit.ufmg.br/institucional/>. Acesso em 20 de novembro de 2022.

³³ Informação disponível em <https://ufmg.br/pesquisa-e-inovacao/patentes-e-transferencia-tecnologica>. Acesso em 20 de janeiro de 2023.

³⁴ Informação disponível em <https://ufmg.br/comunicacao/noticias/lider-de-patentes-na-ultima-decada-ufmg-recebe-premio-de-inovacao-universidades>. Acesso em 20 de janeiro de 2023.

O funcionamento da CTIT envolve uma interação constante entre a equipe da unidade e os pesquisadores da UFMG, que são incentivados a apresentar suas tecnologias e produtos para a CTIT e buscar suporte para a proteção, licenciamento e transferência de suas invenções e inovações para o mercado.

Essas competências da CTIT são essenciais para impulsionar a transferência de tecnologia e a inovação na UFMG, garantindo que as tecnologias e serviços desenvolvidos pelos pesquisadores da universidade possam contribuir para o desenvolvimento econômico e social da região e do país.

Conforme visto, as universidades desempenham papel central no sistema da Tríplice Hélice, formado também por empresas e governo e participam desse sistema tanto formando pessoas mais capacitadas para o mercado de trabalho quanto produzindo conhecimentos novos pelas pesquisas dos seus professores e alunos (Etzkowitz, 1995).

As universidades e instituições de pesquisa são importantes agentes na geração de ativos de propriedade intelectual (PI) e passam a integrar, cada vez mais, a agenda econômica, a partir do escoamento de suas competências para auxiliar o desenvolvimento e a capacidade tecnológica dos locais onde estão inseridos (Ariente, 2023).

Segundo Vedovello (1998), a cooperação entre universidades e empresas é capaz de gerar benefícios tanto para os participantes diretos da interação quanto até mesmo para o país, pois promove melhoria na competitividade de sua indústria.

Nesse sentido a CTIT desempenha um papel de suma importância, atuando como agente intermediário e servindo como um elo entre ICT-empresa (Siegel, 2003).

Cesar et al. (2017) destacam que a missão do Núcleo de Inovação na Universidade envolve identificar oportunidades ainda não vislumbradas para transferência de propriedade intelectual, negociar, opinar em política institucional de inovação para as ICTs, estimular o empreendedorismo e prover informação tecnológica para a definição de estratégias e linhas de P&D demandadas pelo mercado.

Segundo Crepalde (2020), a CTIT como NIT da UFMG, é responsável por fazer ações diversas, a exemplo da proteção de ativos intangíveis por meio de patentes e outras modalidades de propriedade intelectual, negociação de parcerias para codesenvolvimento de pesquisas, licenças, transferências e cessão de tecnologias, realização de alianças estratégicas, apoio na criação de empreendimentos de base tecnológica, entre outras.

Assim, para viabilizar a interação e a criação alianças estratégicas entre os agentes do SNI, a Lei 13.243/2016 regulamentou as formas pelas quais as ICTs públicas podem transferir

as tecnologias geradas em seus ambientes, disciplinando diversos instrumentos jurídicos ligados a este escopo (Brasil, 2004).

A partir do MLCTI e da Política Institucional de Inovação da UFMG, que não apenas regulamenta, mas que incentiva as interações com empresas e demais agentes do SNI, novos arranjos e instrumentos jurídicos foram criados para permitir a continuidade dos esforços realizados para que as pesquisas desenvolvidas na UFMG cheguem à sociedade em forma de novos produtos, processos e serviços, perpassam longas ações envolvendo sempre o compromisso e responsabilidade da Universidade com a inovação (Rapini, 2021).

Antes da Lei 13.243/2016 as ICTs estavam autorizadas apenas a licenciar tecnologias, as ICTs, a partir do permissivo do art. 9º, §3º, da Lei 10.973/2004, que teve seu texto alterado pelo MLCTI, a UFMG passou a realizar a cessão de propriedade intelectual, obtida em conjunto, à instituição parceira.

Segundo Crepalde (2020), o novo contexto legal passou a acomodar matrizes mais abrangentes na colaboração das ICTs para o sistema nacional de inovação, que permitiu os NITs aumentarem os pontos de interação da universidade com agentes, sendo essas ações da CTIT descritas acima, exemplos de como a nova legislação ampliou as possibilidades de parcerias das ICTs com as empresas.

Para Souza e Barbosa (2018), o MLCTI foi apresentado como mecanismo que poderá garantir que a colaboração entre empresas e ICTs seja expandida para além de pontos de interação.

Nessa perspectiva, a UFMG passou a estabelecer novos modelos de parcerias e instrumentos jurídicos para avançar na competitividade da Universidade no campo da ciência, tecnologia e inovação, que serão vistos detalhadamente adiante.

4.1.2. Procuradoria Geral Federal (PGF)

A Procuradoria Geral Federal (PGF) é um órgão vinculado à Advocacia-Geral da União (AGU) no Brasil.³⁵

A PGF é o órgão responsável pela representação judicial e extrajudicial das autarquias e fundações públicas federais, pelas respectivas atividades de consultoria e assessoramento

³⁵Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1>. Acesso 10 agosto de 2023

jurídicos e pela apuração da liquidez e certeza dos créditos, de qualquer natureza, inerentes às suas atividades, inscrevendo-os em dívida ativa, para fins de cobrança amigável ou judicial.³⁶

A Lei 10.480/2002, ao criar a PGF, definiu que o novo órgão seria integrado pelas Procuradorias, Departamentos Jurídicos, Consultorias Jurídicas e Assessorias Jurídicas de todas as autarquias e fundações federais.³⁷

A criação da PGF e da carreira de Procurador Federal estabeleceu um novo paradigma para a prestação de serviços jurídicos às autarquias e fundações federais, equacionando vários dos problemas verificados a partir do modelo originalmente implantado após a Constituição de 1988.³⁸

É fundamental que a PGF mantenha uma composição técnica qualificada e atualizada, com procuradores especializados em diversas áreas do direito para garantir uma atuação abrangente e eficaz em defesa dos interesses das universidades federais e demais entidades vinculadas à União.³⁹

Por isso, a PGF organiza-se em Câmaras Permanentes, cada uma especializada em determinadas áreas do direito. As Câmaras, têm como objetivo aprofundar o conhecimento técnico dos procuradores e promover uma atuação mais eficiente.⁴⁰

As 5 Câmaras Permanentes atuais são temáticas e discutem questões jurídicas específicas de cada área do conhecimento, sendo: I) Câmara Permanente das Instituições Federais de Ensino Superior; II) Câmara Permanente de Convênios; III) Câmara Permanente de Licitações e Contratos Administrativos IV) Câmara Permanente de Uniformização Consultiva e V) Câmara Permanente da Ciência, Tecnologia e Inovação (CP-CTI).⁴¹

A CP-CTI discute questões jurídicas relevantes e polêmicas sobre matéria de ciência, tecnologia e inovação comuns aos Órgãos de Execução da PGF, atinentes às atividades de consultoria e assessoramento jurídico às autarquias e fundações públicas federais.⁴²

³⁶Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1>. Acesso 10 agosto de 2023

³⁷Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1>. Acesso 10 agosto de 2023

³⁸Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1>. Acesso 10 agosto de 2023

³⁹Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/subprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica> . Acesso 10 agosto de 2023

⁴⁰Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/subprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica> . Acesso 10 agosto de 2023

⁴¹Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/subprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica> . Acesso 10 agosto de 2023

⁴² Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/subprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica/camara-permanente-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-1/apresentacao> . Acesso 10 agosto de 2023

Criada pela Portaria 556/2019 e sob a coordenação e orientação da Subprocuradoria Federal de Consultoria Jurídica da PGF, a Câmara Permanente da Ciência, Tecnologia e Inovação busca o aperfeiçoamento de teses jurídicas e a uniformização de entendimento de assuntos referentes à inovação e transferência de tecnologia, em especial as regulamentações do Marco Legal de Ciência Tecnologia e Inovação (MLCTI).⁴³

Após aprovadas no âmbito da PGF, as manifestações jurídicas da CP-CTI são convertidas em Enunciados, que explicitam o entendimento a ser seguido pelos Órgãos de Execução da PGF.⁴⁴

Além disso, a CP-CTI elabora e disponibiliza modelos como ponto de partida para a confecção dos instrumentos jurídicos a serem utilizados no âmbito do MLCTI.

A atuação da Procuradoria Geral Federal (PGF), em especial a Câmara Permanente da Ciência, Tecnologia e Inovação (CP-CTI) desempenha um papel crucial no Sistema Nacional de Inovação (SNI) brasileiro, especialmente no contexto do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI). Sua interlocução eficiente com os demais agentes de inovação, como ICTs, setor privado, agências de fomento e demais órgãos governamentais é essencial para impulsionar a transferência de tecnologia.

Sobre o tema, a procuradora federal da Advocacia-Geral na UFMG à época da parceria com a Biozeus, ao ser entrevistada, ressaltou que

A PGF hoje é um ator essencial no sistema nacional de inovação pois é a AGU que presta assessoria e consultoria jurídica a das ICTs públicas federais do Brasil.

Destacou ainda que a PGF vem se destacando cada vez mais como agentes do SNI:

A PGF vem se destacando recentemente na atuação da ciência, tecnologia e inovação, através de duas ações: 1) constituição da câmara provisória de CTI, que em 2019 tornou-se permanente, sendo denominada de Câmara Permanente da Ciência, Tecnologia e Inovação (CP-CTI) e 2) Criação de uma Equipe Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação, prevista para o final de 2023, que terá a função de servir de suporte especializado em toda matéria que envolve CTI para os procuradores federais. Na prática, a Equipe Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação vai absorver a consultoria e assessoria jurídica dos processos referentes à CTI em todas as autarquias e fundações públicas federais. Ao invés do processo ir para o procurador daquela unidade analisar, como é realizado hoje, irá para a Equipe Nacional de CTI (que será composta por especialistas na matéria de CTI), tornando assim, as procuradorias das ICTs especializadas em matéria do MLCTI, difundindo e promovendo ainda mais a inovação.

⁴³Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/subprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica/camara-permanente-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-1/apresentacao> . Acesso 10 agosto de 2023

⁴⁴Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/subprocuradoria-federal-de-consultoria-juridica/camara-permanente-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-1/apresentacao> . Acesso 10 agosto de 2023

Nesse mesmo sentido, ao ser questionado sobre o assunto, o responsável jurídico pela FUNED, manifestou que:

O papel da AGU foi muito importante. A AGU comprou muito essa questão, criou uma câmara técnica de inovação e criou-se ali instrumentos jurídicos padrão (modelos com pontos onde você pode mexer e onde você não pode). Então esse entendimento da PGF em prol da inovação foi muito importante para o processo e facilitou a transferência de tecnologias.

E destacou ainda que o SNI só vai funcionar efetivamente se todos os agentes estiverem envolvidos e comprometidos com o MLCTI.

Isto posto, a PGF desempenha um papel estratégico na promoção da transferência de tecnologia no Sistema Nacional de Inovação brasileiro. Sua atuação eficiente e a interlocução harmoniosa com outros agentes de inovação são fundamentais para criar um ambiente favorável ao avanço tecnológico e ao desenvolvimento sustentável do país no contexto do MLCTI.

4.2. Fundação Ezequiel Dias (FUNED)

Fundada em 1907, a Fundação Ezequiel Dias (FUNED) trabalha há mais de um século buscando soluções em saúde para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). Com três áreas de atuação, é referência na pesquisa científica a partir de venenos de serpentes, aranhas, escorpiões e abelhas, sendo reconhecida como um importante Instituto de Ciência e Tecnologia do estado de Minas Gerais.⁴⁵

Possui a missão de participar do fortalecimento do SUS, protegendo e promovendo a saúde visando oferecer produtos, serviços e incentivando a inovação tecnológica, para atendimento às necessidades do Sistema Único de Saúde, sendo reconhecida como uma Instituição de relevância em Saúde Pública no Estado de Minas Gerais até 2026.⁴⁶

A Fundação Ezequiel Dias abriga o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (LACEN-MG), composto por 42 laboratórios que realizam análises e exames de última geração para as vigilâncias sanitária, epidemiológica, ambiental e de saúde do trabalhador.⁴⁷

Na estrutura governamental é vinculada à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) e age de forma integrada com as demais instituições que compõem o Sistema

⁴⁵Disponível em: <https://www.google.com/url?q=http://www.fapemig.br/pt/&sa=D&source=docs&ust=1691528530574636&usg=AOvVaw0gKVmB0VQ1xO-Yzv5udLdn> . Acesso 08 de agosto de 2023.

⁴⁶ Disponível em :<http://www.funed.mg.gov.br/a-funed/> . Acesso 28 de agosto de 2023

⁴⁷ Disponível em:<http://www.funed.mg.gov.br/historia-da-fundacao/> . Acesso 28 de agosto de 2023

de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais: Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG), Fundação Hemominas e Escola de Saúde Pública de Minas Gerais (ESP-MG).⁴⁸

A Portaria 30, publicada em 08 de abril de 2020, instituiu a Política de Inovação da FUNED e estabelece ações voltadas a orientar estratégias e medidas de incentivo à inovação, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico, à proteção da propriedade intelectual, à transferência de tecnologias e ao estímulo ao empreendedorismo no âmbito institucional.⁴⁹

A Política de Inovação da Fundação tem por objetivo orientar as ações institucionais de incentivo e gestão da inovação, de forma a promover a geração de conhecimento, de produtos e de serviços e a ampliação do acesso à saúde para a sociedade.

Nos termos do art. 23 de sua Política de Inovação, a FUNED poderá transferir a tecnologia ou licenciar a título exclusivo ou não exclusivo, seus direitos de propriedade intelectual para terceiros, em conformidade com o Decreto Estadual 47.442/2018, o Marco Legal de Inovação Mineiro.

A Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento (DPD) busca a inovação na saúde através do desenvolvimento, alinhando suas competências com as necessidades externas. A relevância das tecnologias da FUNED é designada juntamente a profissionais competentes e experientes em diversas áreas de inovação, com décadas de atuação nas mais relevantes áreas de estudo e desenvolvimento científico e sempre se atualizando diante das tendências nacionais e internacionais de pesquisa.

Após aprovação da Lei de Inovação em 2004 a FUNED criou em 2005 seu próprio NIT, denominado Núcleo de Inovação e Proteção ao Conhecimento (NIPAC), que tem como missão gerir a política de inovação e de proteção ao conhecimento da FUNED, a fim de fortalecer o desenvolvimento tecnológico do estado de Minas Gerais.⁵⁰

O NIPAC é a unidade organizacional responsável por formular, executar e gerir ações que visem ao cumprimento da Política de Inovação da FUNED, conforme determina a Lei 10.973/2004 e o Decreto 47.442/2018, subordinado administrativamente à Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento (DPD).⁵¹

Nos termos do art. 15, §1º da Política de Inovação, compete ao NIPAC as atividades de zelar pela manutenção da política institucional de estímulo à proteção das criações,

⁴⁸ Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/a-funed/> . Acesso 28 de agosto de 2023

⁴⁹ Resolução disponível em [politica-de-inovacao-da-funed-foi-publicada-no-ultimo-sabado-4-3/](http://www.funed.mg.gov.br/politica-de-inovacao-da-funed-foi-publicada-no-ultimo-sabado-4-3/) Acesso em 15 de agosto de 2023.

⁵⁰ Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/nipac-2/> . Acesso 28 de agosto de 2023.

⁵¹ Informação disponível em <http://www.funed.mg.gov.br/nipac-2/>. Acesso em 16 de agosto de 2023.

licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia e negociar e gerir os acordos de transferência de tecnologia da ICTMG pública estadual.⁵²

Através da gestão da propriedade intelectual realizada pelo NIPAC, a FUNED já realizou 44 pedidos de depósito de patentes nacionais, sejam independentes ou em parcerias. Além disso, possui em seu portfólio: 2 pedidos de certificados de adição; 9 pedidos de depósito de patentes internacionais (sendo que 2 destes foram concedidos); 6 registros de softwares; 10 pedidos de registro de marca (7 registradas); 1 registro de direito autoral; 3 know-how; 1 registro de indicação geográfica e 1 transferência de tecnologia.⁵³

Conforme dispõe o Decreto 47.442/2018, a FUNED tem por objeto publicitar seu interesse em celebrar parcerias com empresas públicas, privadas e Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs), inclusive agência de fomento, para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo, sem transferência de recurso público estadual.⁵⁴

Todo conhecimento adquirido na FUNED pode ser aplicado pelo poder público, organizações civis e empresas privadas, auxiliando na solução de alguns problemas da nossa sociedade e as tecnologias produzidas pela instituição podem ser oferecidas por meio de contrato de transferência de tecnologia, seja na licença para exploração de suas patentes ou para o desenvolvimento conjunto, através de acordos de parceria.⁵⁵

Na formalização da parceria as partes deverão prever a possibilidade de propriedade intelectual e no ato da assinatura, quando possível, ou posteriormente, a titularidade da propriedade intelectual e a participação nos resultados da exploração das criações resultantes da parceria, assegurando aos signatários o direito à exploração, ao licenciamento e à transferência de tecnologia, observado o disposto nos arts. 15 e 16 do Decreto nº 47.442/2018.⁵⁶

O NIPAC atua para assegurar o cumprimento da Política de Inovação da FUNED e no processo de formalização de parcerias, sendo o instrumento o acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação o instrumento jurídico previsto no MLCTI mais utilizado pela Fundação, nos termos da Lei 10.973/2004 e o Decreto Estadual 47.442/2018, possuindo a

⁵² Resolução disponível em [política-de-inovacao-da-funed-foi-publicada-no-ultimo-sabado-4-3/](#) Acesso em 15 de agosto de 2023.

⁵³ Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/portfolio/> . Acesso 25 de outubro de 2023.

⁵⁴ Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/conexao-com-empresas-universidades-e-outros-icts/> . Acesso 25 de outubro de 2023

⁵⁵ Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/transfereciadetechnologia/> . Acesso 25 de outubro de 2023

⁵⁶ Decreto disponível em <https://www.almg.gov.br/legislacao-mineira/DEC/47442/2018/>. Acesso em 15 de agosto de 2023.

Fundação hoje mais de 40 acordos de parceria firmados com diferentes instituições, públicas e privadas⁵⁷.

A FUNED possui em parceria com a UFMG e FAPEMIG um licenciamento em andamento com a empresa BIOZEUS, que é objeto desta pesquisa e será detalhado mais adiante.⁵⁸

6.3. Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG)

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) é a agência de indução e fomento à pesquisa e à inovação científica e tecnológica do Estado de Minas Gerais, regida pela Lei 11.552/94 e pelo Decreto 47931/2020.⁵⁹

Possui a missão de promover o conhecimento científico, tecnológico e inovador visando ao desenvolvimento econômico e social sustentável de Minas Gerais por meio do incentivo e fomento à pesquisa e tem como visão a reconhecida como instituição de excelência no incentivo e fomento à pesquisa científica e tecnológica e à inovação, ampliando o emprego do conhecimento em soluções sustentáveis para enfrentamento dos desafios socioeconômicos de Minas Gerais.⁶⁰

Compete à Fundação apoiar projetos de natureza científica, tecnológica e de inovação, de instituições ou de pesquisadores individuais, que sejam considerados relevantes para o desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social do Estado.⁶¹

Nos termos do art. 3º do Decreto que a regulamenta, a FAPEMIG tem como competência promover atividades de fomento, apoio e incentivo à pesquisa científica e tecnológica no Estado.

Entre as competências da FAPEMIG, destaca-se a de promover e participar de iniciativas e de programas voltados para o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação do Estado de Minas Gerais, inclusive aqueles que visem à transferência dos resultados de pesquisa para o setor produtivo, nos termos do Decreto 47.931/2020.

⁵⁷ Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/conexao-com-empresas-universidades-e-outros-icts/> . Acesso 25 de outubro de 2023.

⁵⁸ Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/transferenciadetechnologia/> . Acesso 25 de outubro de 2023.

⁵⁹ Disponível em: https://www.google.com/url?q=https://www.google.com/url?q%3Dhttp://www.funed.mg.gov.br/%26sa%3DD%26source%3Ddocs%26ust%3D1691520438259513%26usg%3DAOvVaw1n9Jv9hXuDSMgoy--Uus4I&sa=D&source=docs&ust=1691528516709274&usg=AOvVaw1cSqq9C8m_vqxnVnnHY_b7 . Acesso 08 de agosto de 2023.

⁶⁰ Disponível em: <http://www.fapemig.br/pt/menu-institucional/quem-somos/> . Acesso 08 de agosto de 2023.

⁶¹ Disponível em: <http://www.fapemig.br/pt/menu-institucional/quem-somos/> . Acesso 08 de agosto de 2023.

Ao ser entrevistado sobre o papel da FAPEMIG no SNI, o diretor de Ciência, Tecnologia e Inovação (CTI) informou que:

A FAPEMIG, como agência de fomento, tem como objetivo fomentar de A a Z as pesquisas científicas e tecnológicas e o desenvolvimento de produtos e processos inovadores. Contudo, apesar de sua importância no SNI, a FAPEMIG em si não é um protagonista na transferência de tecnologia, visto que, após a realização do fomento, não acompanha evolução a transformação da ideia em produto ou processo para benefício da sociedade.

Ainda segundo o diretor de Ciência, Tecnologia e Inovação:

A FAPEMIG trabalha de forma criativa, apoiando a inovação em vários níveis de maturidade e utilizando entes parceiros como Banco de Desenvolvimento de Minas Gerais (BDMG), Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE) e fundos de subvenção econômica, para induzir e fomentar a inovação e para que a empresa possa efetivamente fazer com que a tecnologia chegue ao mercado e gere benefícios à sociedade.

Na questão do *Technology Readiness Level* (TRL), ao ser questionado, o diretor informou que:

A FAPEMIG utiliza a Escala de maturidade apenas como um dos requisitos para fomentar a inovação. Em seus editais de chamamentos públicos, a FAPEMIG utiliza indicadores dos 6 (seis) eixos da inovação: 1) tecnologia, 2) cliente, 3) Mercado, 4) PI, 5) Time e 6) financiamento, de forma a possibilitar o apoio e fomento de tecnologias que estão no menor e maior índice do TRL (1 a 8) - não abrangendo o último nível, TRL 9, pois nesse estágio a tecnologia já está apta a ser comercializada - possuindo diversos instrumentos para o fomento em cada estágio da tecnologia.

Dessa forma, a FAPEMIG tem como um de seus principais programas e ações o apoio à indução e à inovação científica e tecnológica, com o objetivo de apoiar a ciência, tecnologia e inovação para promover o desenvolvimento econômico, social e cultural, melhorando a qualidade de vida da população e a competitividade do Estado.⁶²

A FAPEMIG, até março de 2023, tinha sua Política de Propriedade Intelectual regulamentada pela Deliberação do Conselho Curador 72/2013, que definia a Política de indução e fomento à proteção da Propriedade Intelectual, de transferência de tecnologia e de inovação, estabelecendo a forma de participação e responsabilidades da FAPEMIG nos resultados decorrentes de financiamentos de pesquisa e inovação.⁶³

A Política define que a FAPEMIG induzirá e fomentará a política de proteção à propriedade intelectual, de transferência de tecnologia e inovação, a geração de negócios

⁶² Disponível em: [http://www.fapemig.br/pt/menu-institucional/programas-e-acoes/](http://www.fapemig.br/pt/menu-institucional/programas-e-acoaes/) / . Acesso 28 de agosto de 2023

⁶³ Disponível em: https://www.google.com/url?q=https://fapemig.br/pt/legislacao_detail/163&sa=D&source=docs&ust=1699892976663583&usg=AOvVaw3hVPYC7Of14FEzH89_gX3m . Acesso 10 de outubro de 2023.

inovadores baseados em tecnologias por meio de apoio a Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs); Entidades de Ciência, Tecnologia e Inovação (ECTIs); inventores independentes; o financiamento de taxas de proteção nacional e internacional; a promoção de transferência de tecnologia e das inovações (art. 1º).⁶⁴

Pela Deliberação, fica assegurado ao pesquisador participação mínima de 5% (cinco por cento) e máxima de 1/3 (um terço) nos ganhos econômicos, auferidos pelas instituições, resultantes de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento, para outorga de direito de uso ou de exploração de criação protegida, da qual tenha sido o inventor, melhorista ou autor (art. 5º). E ainda, que os ganhos econômicos auferidos, em eventual exploração comercial da tecnologia em que a FAPEMIG conste como titular, inclusive na hipótese de transferência de tecnologia, serão partilhados conforme o percentual definido nos Contratos de Cotitularidade (art. 6º).⁶⁵

Com as significativas alterações da Lei de Inovação, a partir da promulgação da Emenda Constitucional 85/2015 e publicação da Lei 13.243/2016 e do Decreto 9.283/2018, que em conjunto são chamados de Marco Legal de Ciência Tecnologia e Inovação (MLCTI) e considerando que agências federais e estaduais passaram a adotar políticas flexíveis de Propriedade Intelectual, tendo em vista a experiência internacional, que demonstram que políticas flexíveis de PI pelas agências de fomento geram ganhos para a sociedade, foi necessário atualizar a normativa e dia 11 de abril de 2023 entrou em vigor a Deliberação 196/2023.⁶⁶

A Deliberação 196/2023 redefiniu a Política de Propriedade Intelectual da FAPEMIG e revogou todas as disposições em contrário, em especial a Deliberação 72/2013, normativa que disciplinava sobre o tema.⁶⁷

A partir de então, novas possibilidades de fomento à inovação foram inseridas no texto da Política, cabendo à FAPEMIG induzir e fomentar a política de proteção à propriedade intelectual, de transferência de tecnologia e de inovação, a geração de negócios inovadores baseados em tecnologias por meio de apoio a: Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT);

⁶⁴Disponível em: https://fapemig.br/pt/legislacao_detail/163 . Acesso 28 de agosto de 2023.

⁶⁵Disponível em:
https://www.google.com/url?q=https://fapemig.br/pt/legislacao_detail/163&sa=D&source=docs&ust=1699892976663583&usg=AOvVaw3hVPYC7Of14FEzH89_gX3m . Acesso 10 de outubro de 2023.

⁶⁶Disponível em:
https://www.google.com/url?q=https://fapemig.br/pt/legislacao_detail/163&sa=D&source=docs&ust=1699892976663583&usg=AOvVaw3hVPYC7Of14FEzH89_gX3m . Acesso 10 de outubro de 2023.

⁶⁷Disponível em:
https://www.google.com/url?q=https://fapemig.br/pt/legislacao_detail/163&sa=D&source=docs&ust=1699892976663583&usg=AOvVaw3hVPYC7Of14FEzH89_gX3m . Acesso 10 de outubro de 2023.

Ambientes Promotores de Inovação; Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação no Estado de Minas Gerais (ICTMG); empresas; inventores independentes; alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas, ICTMG e entidades privadas sem fins lucrativos, voltadas para atividades de pesquisa e desenvolvimento e através de financiamento de taxas de proteção nacional e internacional, com critérios específicos definidos em chamadas públicas ou em instrumento jurídico específico (art. 2º).⁶⁸

Em matéria de compartilhamento de titularidade das tecnologias objeto do fomento, houve uma significativa alteração nas regras da Fundação. A partir da publicação da Deliberação 196/2023, via de regra a FAPEMIG não participa mais da titularidade da propriedade intelectual gerada a partir dos projetos de pesquisa ou de inovação e bolsas por ela financiados, desde que os parceiros observem as recomendações e os deveres disciplinados na Deliberação (art. 5º), reservando-se a Instituição, no direito de fazer jus ao recebimento de qualquer benefício ou ganhos econômicos que porventura decorram da exploração comercial da propriedade intelectual, que tenha apoiado o desenvolvimento com recursos financeiros (art. 8º).⁶⁹

A FAPEMIG poderá nos termos do art. 6º, em qualquer momento, exigir a titularidade da propriedade intelectual nos seguintes casos de tecnologias de interesse do Estado de Minas Gerais ou relacionadas a contextos para enfrentamento de situações de emergências ou de calamidade pública e quando o titular da propriedade intelectual se mantiver inerte quanto à busca pela exploração econômica da tecnologia ou sua disponibilização à sociedade.

Quando for necessário a exigência de titularidade da FAPEMIG, a Fundação tratará caso a caso a sua participação na titularidade e nos ganhos econômicos decorrentes da propriedade intelectual, considerando a proporcionalidade do aporte dos recursos financeiros pela Fundação em relação aos recursos totais que viabilizaram o desenvolvimento da propriedade intelectual (§1º, art. 6º). Ficando estabelecido no §3º do art. 6º que os titulares da propriedade intelectual fomentada pela FAPEMIG, deverão dar ciência ao conteúdo deste normativo a qualquer partícipe com quem se relacionar por meio de instrumentos jurídicos cujo objeto envolva a propriedade intelectual, devendo fazer constar nestes instrumentos jurídicos que a propriedade intelectual decorreu também do financiamento da Fundação.

⁶⁸Disponível

https://www.google.com/url?q=https://fapemig.br/pt/legislacao_detail/163&sa=D&source=docs&ust=1699892976663583&usg=AOvVaw3hVPYC7Of14FEzH89_gX3m . Acesso 10 de outubro de 2023.

⁶⁹Disponível

https://www.google.com/url?q=https://fapemig.br/pt/legislacao_detail/163&sa=D&source=docs&ust=1699892976663583&usg=AOvVaw3hVPYC7Of14FEzH89_gX3m . Acesso 10 de outubro de 2023.

Em suma, antes da revogação da Deliberação 72/2013 a regra era a participação da FAPEMIG como titular de toda propriedade intelectual gerada a partir de seu fomento. A partir da Deliberação 196/2023 a regra passou a ser que a FAPEMIG não participe como cotitular, salvo alguns casos específicos.

Segundo o diretor de Ciência, Tecnologia e Inovação da FAPEMIG,

Essa flexibilização foi desenhada para fomentar ainda mais a inovação, visto que o papel da FAPEMIG não é de fazer negociação e nem é de criar barreiras às estratégias de transferência ou de licenciamento da tecnologia, pelo contrário, como agência de fomento, a Fundação deve atuar de forma a facilitar todo esse trâmite. Sendo a melhor forma de dar celeridade e efetividade a esses processos, é estando minimamente envolvida nas decisões estratégicas e confiar na expertise técnica das ICTs envolvidas.

Ainda sobre este tema, o entrevistado indicou as mudanças práticas relativas à nova Deliberação:

A decisão de atualização da Política de Inovação da FAPEMIG, em especial a estratégia de não mais participar como cotitular das PIs, e conseqüentemente das negociações que envolvem as transferências de tecnologia, foi uma tentativa da Fundação de promover ainda mais a inovação, desburocratizar as negociações das ICTs com o setor privado e facilitar o processo de transferência da tecnologia, estando em consonância com seu objeto social

Como agente fomentador do desenvolvimento tecnológico, a FAPEMIG como uma entidade a mais no fluxo de negociação e no processo de negociação da tecnologia, tornava mais complexo e burocrático a negociação em si e o fluxo para formalização dos instrumentos jurídicos necessários para a transferência de tecnologia.

Dessa forma, para favorecer a difusão da inovação e fortalecer a relação entre ICT e empresa, a FAPEMIG, a partir das alterações da Política de Propriedade Intelectual, definiu que seu apoio será apenas financeiro, deixando para a ICT a obrigação de estabelecer e gerir as estratégias inerentes à transferência de tecnologia, permanecendo a obrigação de cientificar a FAPEMIG de toda inovação produzida e de licenciamento realizado.

Segundo o diretor da CTI, o marco temporal para definir se a FAPEMIG será ou não cotitular da tecnologia, é a realização do fomento. As tecnologias que tiverem aportes realizados após 13 de abril de 2023, entrada em vigor da Deliberação 196/2023, via de regra não terão a FAPEMIG como cotitular. Já os aportes financeiros realizados durante a vigência da Deliberação 72/2013 seguirão a regra antiga, como é o caso da BIOZEUS.

Com o aporte financeiro da FAPEMIG, a tecnologia objeto desta pesquisa, consubstanciada no pedido de patente: peptídeo sintético PNTX(19), composições farmacêuticas e uso, foi desenvolvida pela UFMG e pela FUNED, através de estudos com

toxina da espécie '*Phoneutria nigriventer*', uma das mais venenosas do Brasil, resultando em um potencial fármaco contra a disfunção erétil.⁷⁰

A patente tem participação majoritária da UFMG, em parceria com a FUNED e a FAPEMIG, tendo sido a tecnologia licenciada para a BIOZEUS, por meio de oferta pública, com intermediação da CTIT, NIT da UFMG, conforme será descrito adiante.

Considerando que o aporte financeiro foi realizado pela FAPEMIG antes da entrada em vigor da nova Deliberação, para o desenvolvimento da tecnologia decorrente da pesquisa desenvolvida pela UFMG e pela FUNED, aplica-se às regras contidas na Deliberação 72/2013, continuando, portanto, todas as tecnologias, PIs e processos provenientes do recurso financeiro aportado à época, sujeitos a antiga regra da FAPEMIG, na qual ela será cotitular e deverá participar das decisões referentes a toda PI e instrumento jurídico formalizado a partir do Edital de Oferta Tecnológica Pública 19/2016.

4.4. Biozeus Biopharmaceutical S.A (BIOZEUS)

Em 2016, a Biozeus Biopharmaceutical S.A (BIOZEUS) firmou com a UFMG, FUNED e FAPEMIG o Contrato de Licenciamento 04/2016, por meio do qual obteve uma licença exclusiva para desenvolver, industrializar e comercializar o PNTX-19, composições incluindo PNTX-19, e seu uso médico, protegido pelo pedido de patente prioritário “Peptídeo sintético PNTX(19), composições farmacêuticas e uso” (BR1020130205745, PCT/BR2013/000319 também denominada “P1”), de cotitularidade da UFMG, da FUNED e da FAPEMIG. Desde então outras patentes foram depositadas em razão de novas invenções oriundas do desenvolvimento conjunto pelas partes, que serão descritas com detalhes mais adiante, sendo a BIOZEUS, portanto, parte licenciada da tecnologia.

A BIOZEUS é uma empresa farmacêutica, fundada em 2012, e controlada pelo Fundo *BBI Financeira I*, único fundo brasileiro de *Venture Capital*, focado no investimento em empresas inovadoras que atuem em ciências da vida, biotecnologia, bem-estar, equipamentos médicos e diagnósticos, biofármacos e saúde.⁷¹

Criada para preencher um espaço entre a descoberta da Universidade brasileira e mercado, desde sua criação a BIOZEUS tem acessado e desenvolvido as tecnologias inovadoras oriundas das universidades.⁷²

⁷⁰Informação disponível <https://www.saude.mg.gov.br/ist/story/9263-pesquisa-da-funed-pode-gerar-novo-medicamento-para-disfuncao-eretil>. Acesso em 10 setembro de 2023.

⁷¹ Disponível em: <https://biozeus.com.br/en/about-pipeline> . Acesso em 20 nov. 2022.

⁷² Disponível em: <https://biozeus.com.br/home> . Acesso em 20 nov. 2022

Nos termos do art. 2º de seu estatuto, a companhia tem por objeto social o investimento no acesso, seleção, desenvolvimento e exploração econômica de ativos para o segmento biofarmacêutico, o que será realizado através da participação em sociedade nacionais e estrangeiras, na propriedade de direitos autorais, bem como de direito da propriedade intelectual relacionados aos referidos ativos.

A empresa tem por objetivo identificar candidatos a medicamentos em estágio inicial das principais instituições de pesquisa brasileiras e desenvolvê-los em novas terapias para melhorar e salvar vidas em todo o mundo; possuindo como missão ser o líder brasileiro na tradução de descobertas acadêmicas neste setor, buscando preencher a lacuna de comercialização no Brasil entre descobertas de pesquisas promissoras e introduções de novos medicamentos para melhorar e salvar vidas de pacientes em todo o mundo⁷³.

Sobre a Biozeus, o representante da empresa, ao ser entrevistado, ressaltou que a Biozeus *“leva para quem é capaz de desenvolver a tecnologia”*, podendo seu trabalho ser resumido em *“traduzir as tecnologias incipientes da Universidade para a bancada farmacêutica”*.

Para o gestor do NIT da FUNED, *a Biozeus não é o ator que irá produzir, mas sim agente intermediário que faz a interlocução entre os vários atores: ICT-empresa-Fundação de apoio*.

Para tornar isso possível, a Biozeus construiu a infraestrutura financeira e de gerenciamento, incluindo a experiência científica e empresarial e as habilidades profissionais de gerenciamento de projetos necessárias para reunir pesquisas em saúde e identificar, licenciar e desenvolver invenções promissoras em terapêutica humana, utilizando o financiamento do setor público e privado para apoiar o desenvolvimento de novos produtos, desde os estágios pré-clínicos iniciais até os ensaios clínicos de fase II, para licenciamento por parceiros da indústria farmacêutica/biotecnologia⁷⁴.

A empresa tem como sua principal estratégia preencher a lacuna entre universidades e empresas farmacêuticas e de biotecnologia e para isso, identifica fármacos em fase inicial de desenvolvimento, que sejam cientificamente e comercialmente promissores, oriundos de instituições de ponta em pesquisa; e a partir da identificação desses ativos, realiza o licenciamento e o desenvolvimento dessas tecnologias para empresas farmacêuticas e de biotecnologia internacionais.⁷⁵

⁷³ Disponível em: <https://biozeus.com.br/en/about-pipeline> . Acesso em 20 nov. 2022.

⁷⁴ Disponível em: <https://biozeus.com.br/en/about-pipeline> . Acesso em 20 nov. 2022.

⁷⁵ Disponível em: <https://biozeus.com.br/en/about-pipeline> . Acesso em 20 nov. 2022.

A BIOZEUS seleciona e analisa projetos promissores gerados no ambiente acadêmico para o desenvolvimento e licenciamento de novos fármacos de uso humano e investe nas etapas pré-clínica e clínica, até provas de conceito de eficácia e segurança em humanos, momento em que os projetos são transferidos para a indústria farmacêutica, que seguirá com o desenvolvimento, para produção e comercialização do fármaco, desempenhando um papel central no desenvolvimento de novos medicamentos através de seleção e licenciamento de projetos acadêmicos brasileiros promissores de acordo com critérios rigorosos, de forma a inserir a tecnologia no mercado em benefício da sociedade.⁷⁶

Utilizando sua expertise em tradução de pesquisas científicas em medicamentos humanos, ao desenvolver esse gerenciamento, a BIOZEUS maximiza o valor dos ativos a partir da etapa da descoberta até a prova de conceito em humanos, permitindo então a realização do *out-licensing* para grandes farmacêuticas globais.⁷⁷

Desde 2012, a BIOZEUS já analisou mais de 700 projetos, cerca de 450 oriundos de universidades brasileiras, dos quais 8 foram licenciados e 3 estão em fase de desenvolvimento.⁷⁸

A BIOZEUS desenvolve um portfólio de diferentes áreas terapêuticas, selecionadas com base na alta necessidade médica, critérios científicos e comerciais e propriedade intelectual (PI), utilizando a tecnologia BZ371 para diferentes aplicações: disfunção sexual: masculina e feminina; doenças oculares: retinopatias isquêmicas e doenças pulmonares: HAP, SDRA, DPOC⁷⁹.

Para o representante da empresa a interlocução entre o ICT e setor privado desde o início da pesquisa na Universidade é essencial para garantir a efetividade do processo de inovação:

O professor e aluno que estão gerando inovação, precisam pensar sempre, antes de pesquisar determinado tema, se aquilo tem relevância para o mercado e se atende alguma necessidade ou demanda específica e essa resposta só virá se o próprio mercado for consultado (não há como produzir inovação sem essa interação com o setor privado).

Os gestores dos NITs das Instituições entrevistadas, ressaltaram a expertise da Biozeus na interlocução com os agentes do SNI e pontuam desconhecer qualquer empresa no Brasil que tenha um modelo de negócios similar ao executado pela Biozeus, não só na área farmacêutica, mas em qualquer segmento de mercado.

⁷⁶ Disponível em: <https://biozeus.com.br/en/about-pipeline> . Acesso em 20 nov. 2022.

⁷⁷ Disponível em: <https://biozeus.com.br/en/about-pipeline> . Acesso em 20 nov. 2022.

⁷⁸ Disponível em: <https://biozeus.com.br/en/about-pipeline> . Acesso em 20 nov. 2022.

⁷⁹ Disponível em: <https://biozeus.com.br/home> . Acesso em 20 nov. 2022

Segundo Akkari et. al. (2015) a transferência de tecnologia na área farmacêutica enfrenta diversos desafios no Brasil. Alguns dos principais obstáculos a falta de investimentos em pesquisa e desenvolvimento por parte do setor público e privado, além de questões regulatórias complexas e demoradas, burocracia e falta de incentivos fiscais, que também desencorajam a transferência eficiente de tecnologia entre os agentes, impactando diretamente na capacidade de inovação e na geração de tecnologias de ponta.

O caminho da inovação costuma envolver não apenas cientistas em laboratórios, mas também administradores, engenheiros e advogados prestando serviço em questões contratuais e regulatórias, além de profissionais de vendas e marketing (Marques, 2022).

Até chegar às fases mais elaboradas de aprimoramento e ser incorporados a produtos e serviços, as tecnologias requerem seguidas etapas de maturação. Conforme visto, estima-se que, na área de fármacos, seja de 17 anos o percurso entre descobertas científicas baseadas em evidências para que elas estejam disponíveis em hospitais e farmácias (Marques, 2022).

Para o gestor da CTIT:

Empresa e Universidade têm focos distintos. Nenhuma empresa farmacêutica do Brasil realiza pesquisa com o nível de excelência que as Universidades executam. Em contraponto, nenhuma Universidade tem a expertise que o setor privado tem para colocar um produto novo no mercado, efetivando o ciclo da inovação. Por isso, a atuação da Biozeus como intermediário é importante para sua efetivação e para fortalecer o SNI.

Nesse cenário, a BIOZEUS desempenha um papel crucial na promoção da transferência de tecnologia na área farmacêutica no Brasil.

Por meio da sua experiência no processo de registro e aprovação de novos produtos farmacêuticos e das parcerias estratégicas com instituições de pesquisa e universidades, a BIOZEUS tem a capacidade de impulsionar a colaboração científica e tecnológica, facilitando a troca de conhecimentos e expertise entre diferentes atores do SNI, fortalecendo a capacidade do Brasil em criar e transferir em transferir tecnologia de ponta no setor farmacêutico, impulsionando a inovação.

4.5. Tecnologia objeto dos contratos de transferência do estudo de caso: peptídeo PNTX (19) e plataforma BZ371

Com base em toxinas isoladas do coquetel de substâncias presentes no veneno da aranha armadeira (*Phoneutria nigriventer*), pesquisadores da UFMG desenvolveram, com o uso de

ferramentas de bioinformática, uma substância sintética capaz de potencializar ereção sem acarretar efeitos tóxicos.⁸⁰

O trabalho dos pesquisadores se baseou nos conhecidos efeitos da picada da aranha armadeira, dentre eles o priapismo, que é uma ereção continuada e dolorida, que pode levar a lesões e necrose do tecido. Trabalhos anteriores isolaram a toxina causadora desse efeito, a PNTX(2-6), formada por 48 resíduos de aminoácidos. Ao investigar seus mecanismos de ação, o grupo de pesquisadores do laboratório sintetizou um peptídeo que compreende a parte ativa da toxina responsável por causar ereção. Por conter 19 resíduos de aminoácidos, o peptídeo foi denominado PnPP-19.⁸¹

A invenção teve origem nos estudos de biologia celular e molecular que foram capazes de detectar as regiões da sequência de aminoácidos da toxina responsáveis por causar o efeito de priapismo. Esses estudos de bioengenharia molecular e bioinformática permitiram a criação de peptídeos com atividade biológica capaz de causar vasodilatação em diferentes tecidos, sem apresentar os efeitos tóxicos relacionados à toxina.⁸²

O peptídeo PnPP-19, foi sintetizado pela equipe da professora Maria Elena de Lima, do Instituto de Ciências Biológicas (ICB) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), com base em toxinas isoladas por pesquisadores da Fundação Ezequiel Dias (FUNED).⁸³

O peptídeo, representa um epítipo descontínuo da estrutura primária da toxina PnTx2-6. Este peptídeo, assim como a toxina nativa, potencializa a função erétil de ratos e camundongos (Freitas, 2018).

O PNPP-19, sintetizado pela equipe da professora Maria Elena de Lima, foi protegido por patente em vários países e surgiu como modelo eficaz de fármaco que atua em mecanismos diferentes dos utilizados pelos medicamentos já comercializados para o tratamento da disfunção erétil.⁸⁴

A patente de invenção refere-se a um peptídeo sintético de 19 aminoácidos, denominado PNTX(19), construído a partir da sequência da toxina nativa PnTx2-6, da aranha *Phoneutria*

⁸⁰ Disponível em:

<https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/35474#:~:text=O%20pept%C3%ADdeo%20PnPP%2D19%20representa,er%C3%A9til%20de%20ratos%20e%20camundongos>. Acesso em 15 jan. 2023.

⁸¹ Disponível em:

<https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/35474#:~:text=O%20pept%C3%ADdeo%20PnPP%2D19%20representa,er%C3%A9til%20de%20ratos%20e%20camundongos>. Acesso em 15 jan. 2023.

⁸² Disponível em: <https://ufmg.br/comunicacao/publicacoes/boletim/edicao/1920/veneno-reverso-1>. Acesso em 18 nov. 2022.

⁸³ Disponível em: <https://ufmg.br/comunicacao/publicacoes/boletim/edicao/1920/veneno-reverso-1>. Acesso em 18 nov. 2022.

⁸⁴ Disponível em: <https://ufmg.br/comunicacao/publicacoes/boletim/edicao/1920/veneno-reverso-1>. Acesso em 18 nov. 2022.

nigriventer, e seu uso em composições farmacêuticas para aumento do fluxo sanguíneo e tratamento e/ou prevenção de doenças decorrentes desse aumento.⁸⁵

Intitulado peptídeo sintético PNTX(19), composições farmacêuticas e uso, o pedido de patente prioritário foi depositado junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) em 20 de agosto de 2012, sob o número BR1020120208008, e foi posteriormente substituído pelo pedido BR1020130205745, em 13 de agosto de 2013, com solicitação de prioridade interna. Sua proteção foi estendida em âmbito internacional através do depósito do PCT/BR2013/000319, que entrou em fase nacional em sete países, permitindo que a empresa licenciada realize o desenvolvimento, a industrialização e a comercialização da tecnologia, no Brasil e no exterior, com garantia de exclusividade.

O PnPP-19 é um candidato promissor para o tratamento da disfunção erétil em pacientes que não respondem às terapias usuais (Silva, 2015).

Uma das patentes licenciadas pela BIOZEUS está associada ao peptídeo PnPP-19, derivado do veneno da aranha armadeira, que é visto como modelo de fármaco capaz de potencializar a ereção sem provocar efeitos tóxicos, desenvolvido através da Plataforma BZ371, que provoca a contração e dilatação dos vasos, resultando na diminuição do aumento do fluxo⁸⁶.

A empresa BIOZEUS que detém a licença exclusiva dos pedidos de patente da família de BR1020120208008, desenvolveu uma plataforma de peptídeos sintéticos patenteada denominada "BZ371", que é formada por uma nova classe de compostos terapêuticos que atuam localmente, por meio de aplicação tópica, restaurando a produção fisiológica de NO, sem exposição sistêmica.

Os peptídeos dessa plataforma são chamados de intensificadores de óxido nítrico sintase, sendo capazes de induzir a produção endógena de NO no tecido alvo. Este mecanismo de ação exclusivo oferece um suprimento de NO mais constante, seguro e prolongado, resolvendo problemas que têm atormentado o desenvolvimento de medicamentos à base de NO.⁸⁷

A BZ371, portanto, é a tecnologia, composta de peptídeos de uma nova classe terapêutica, aumentando de forma fisiológica o fluxo de sangue apenas local, agindo sinergicamente com inibidores de PDEs, como viagra e cialis (BIOZEUS, 2023).

⁸⁵ Edital de Oferta Tecnológica Pública n.º 19/2016. Disponível em: <http://www.ctit.ufmg.br/wp-content/uploads/2017/03/Oferta-Tecnológica-Pública-N.º-192016-Peptídeo-sintético-PNTX19-composições-farmacêuticas-e-uso.pdf>. Acesso em julho de 2022.

⁸⁶ Disponível em: <https://biozeus.com.br/en/about-pipeline>. Acesso em 20 nov. 2022.

⁸⁷ Disponível em: <https://biozeus.com.br/technology>. Acesso 15 fev. 2023.

Conforme ilustrado na Figura 4, a plataforma BZ371 oferece uma nova e única classe terapêutica com atividade demonstrada em diferentes áreas de tratamento, como (1) disfunção sexual, (2) doenças oculares e (3) doenças pulmonares, que são objeto do Estudo de Caso avaliado na presente pesquisa⁸⁸:

Figura 4 - BZ371: a evolução da tecnologia em um portfólio

	PULMÃO	PELE	OLHO
APLICAÇÃO			
1ª INDICAÇÃO	Hipertensão Arterial Pulmonar (PAH) Rare Disease	Reabilitação sexual pós prostatectomia	Retinopatia Diabética
OUTRAS INDICAÇÕES	DPOC / Asma ARDS	Outros tipos de DE Disfunção sexual feminina	NAION Rare Disease Dry AMD Glaucoma

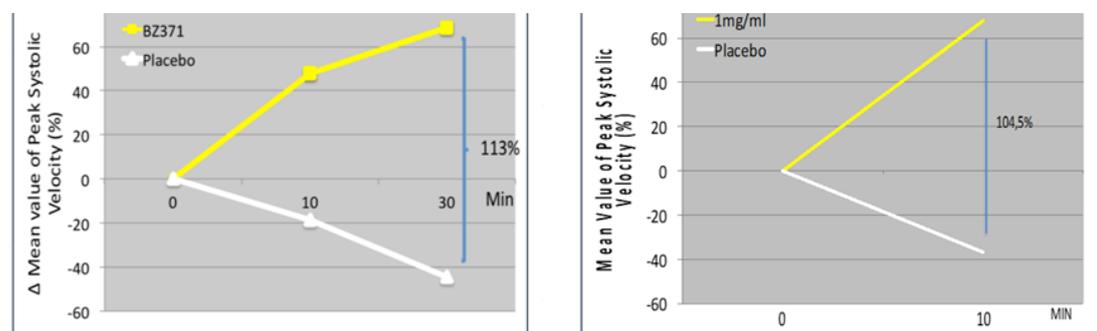
Fonte: Biozeus, Biopharmaceutical S.A, 2023

Na área de disfunção sexual, conforme ilustrado na Figura 5, o uso tópico do BZ371A causa aumento do fluxo sanguíneo do corpo cavernoso, causando vasodilatação e potencializando a ereção. Essa tecnologia pode ser aplicada no tratamento da disfunção erétil em monoterapia ou em combinação com o PDE5i (devido ao seu efeito sinérgico).

Como primeira indicação, os pacientes de prostatectomia radical foram escolhidos devido a uma grande necessidade médica não atendida e à falta de tratamento eficaz atual. Para essa população, o BZ371A pode ser usado como terapia de suporte para manter a integridade peniana daqueles que foram submetidos à prostatectomia radical. Atualmente o produto desenvolvido pela BIOZEUS está em estágio clínico de fase 2. Outras indicações são: I) indivíduos com disfunção erétil que são intolerantes ou não respondem ao PDE5i (como Viagra), como pacientes hipertensos e diabéticos e II) transtorno da excitação sexual feminina (FSAD).⁸⁹

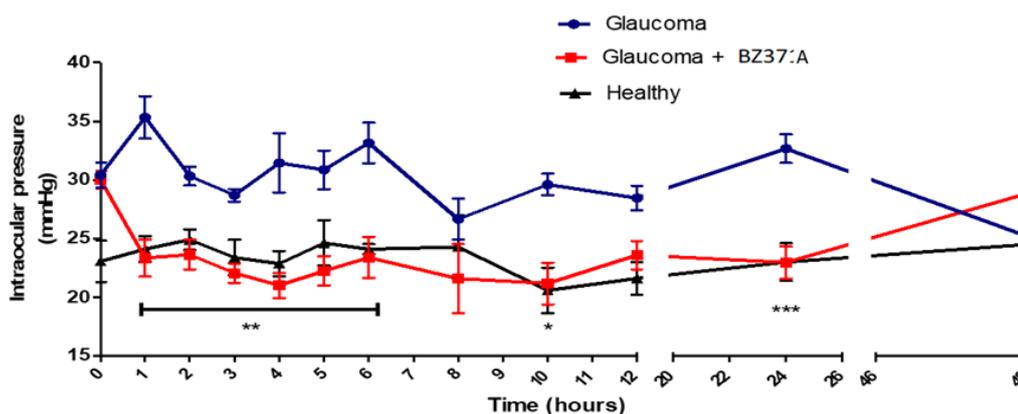
⁸⁸ Disponível em: <https://biozeus.com.br/technology>. Acesso 15 fev. 2023.

⁸⁹ Disponível em: <https://biozeus.com.br/technology>. Acesso 15 fev. 2023.

Figura 5 - BZ371: Eficácia na disfunção sexual

Fonte: Biozeus, Biopharmaceutical S.A, 2023

No tratamento de doenças oculares, conforme ilustrado na Figura 6, o colírio de peptídeo BZ371A induz redução de pressão ocular e efeito neuroprotetor ao redor da cabeça do nervo óptico. O composto é direcionado para o tratamento de doenças retinianas (Retinopatia Diabética, Doença Macular Dry Age e Glaucoma). O BZ371A recebeu uma Designação de Medicamento Órfão (ODD) para o tratamento da Neuropatia Óptica Isquêmica Anterior (AION).

Figura 6 - BZ371: Eficácia na oftalmologia

Fonte: Biozeus, Biopharmaceutical S.A, 2023

E por fim, para as doenças pulmonares o BZ371B é administrado por inalação, atuando como vasodilatador local e broncodilatador seletivo com atividade anti-inflamatória. B371B

⁹⁰ Disponível em: <https://biozeus.com.br/technology>. Acesso 15 fev. 2023.

reduz a pressão arterial pulmonar, sendo uma nova abordagem terapêutica para pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP).

Em comparação com outros medicamentos para HAP: I) BZ371B não causa hipotensão sistêmica e pode ser usado em combinação com medicamentos para HAP atualmente comercializados; II) BZ371B tem ação pulmonar seletiva, melhorando a relação ventilação/perfusão. Essas vantagens elegem o BZ371B como única opção terapêutica para pacientes com HAP grupo 3 (HAP secundária a doenças pulmonares, uma necessidade médica atualmente não atendida). Atualmente, este projeto está em fase pré-clínica.⁹¹

A partir do licenciamento da tecnologia BZ371, foi desenvolvida toda a relação entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS, que será detalhada no próximo capítulo.

⁹¹ Disponível em: <https://biozeus.com.br/technology>. Acesso 15 fev. 2023.

5. PROBLEMA, OBJETIVOS, JUSTIFICATIVA E METODOLOGIA DA PESQUISA

5.1. Problema e objetivos

A pesquisa propôs debater o seguinte problema: Como foi feito, à luz do MLCTI a transferência de tecnologia para a empresa Biozeus, do ponto de vista técnico, jurídico e comercial e se o modelo pode incentivar resultados de transferência de tecnologia na área farmacêutica no Brasil em parcerias entre ICTs e empresas.

O objetivo geral do trabalho foi analisar como as novas disposições do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) têm sido aplicadas e instrumentalizadas pela Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT) nos processos de transferência de tecnologia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) na área farmacêutica juntamente com as instituições parceiras da UFMG, a FUNED e FAPEMIG, a partir do estudo de caso dos instrumentos jurídicos formalizados com a empresa BIOZEUS, abordando os aspectos técnico, comercial e jurídico em cada um dos arranjos jurídicos analisados.

Relacionado ao objetivo geral, há os seguintes objetivos específicos:

- I. Verificar, com base na legislação adotada, como ocorrem os processos de transferência de tecnologia entre ICT-Empresa na área farmacêutica;
- II. Analisar os dispositivos das normas internas (política de inovação) da UFMG, mecanismos e práticas, que tratam dos procedimentos de transferência de tecnologia;
- III. Identificar a percepção dos pesquisadores e gestores da UFMG, FUNED e FAPEMIG, envolvidos nos arranjos de inovação com a empresa BIOZEUS, sobre a aplicação dos dispositivos formais que regulamentam os processos de transferência de tecnologia no âmbito da Instituição;
- IV. Avaliar do ponto de vista técnico, comercial e jurídico, como foram negociados os instrumentos jurídicos formalizados entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS, sendo eles: contrato de licenciamento, acordo de parceria, contrato de cotitularidade. contrato de cessão de direitos sobre a tecnologia e contratos de sublicenciamentos.

5.2. Justificativa

Considerando que as Universidades concentram a maior parte da produção técnico-científica do país, a operacionalização da cooperação universidade-empresa pode adotar múltiplos instrumentos, dada a diversidade de formas que esta relação pode ocorrer, a escolha de um modelo dependerá da posição e dos interesses dos agentes envolvidos no processo, devendo ser maleáveis e se adequar ao tipo de relação desenvolvida (Faria, 2014).

A transferência desse conhecimento gerado nas universidades federais, tratado neste trabalho como transferência de tecnologia, é essencial para o alcance dos objetivos MLCTI, em especial o incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, sendo a transferência tecnológica uma das formas de se estabelecer parcerias entre universidades o setor privado, através da transferência de produtos, processos ou conhecimentos da comunidade acadêmica para o setor produtivo e industrial (Faria, 2014).

Nesse cenário, propõe-se a realização de um estudo de caso único e com diversas abordagens, qualitativo e descritivo, intencionalmente escolhido, que tratará de diversas possibilidades de interação ICTs e empresas no Brasil considerando o MLCTI. O caso trata de diferentes tecnologias de copropriedade da UFMG, FUNED e FAPEMIG, que foram transferidas com a liderança da CTIT, NIT da UFMG, para a empresa BIOZEUS.

O Caso intencionalmente escolhido para este estudo foi o “Caso Biozeus”, que reflete a importância da inovação tecnológica no setor farmacêutico brasileiro e ilustra as diversas aplicações da Lei de Inovação nos desdobramentos do caso e instrumentos jurídicos formalizados entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e a empresa BIOZEUS.

O estudo pretende avaliar e demonstra a aplicação prática de novos dispositivos legais nos desdobramentos do caso, sob o aspecto técnico, comercial e jurídico de cada transferência, analisando se as estratégias adotadas nestas situações podem ser utilizadas para outros processos de transferências de tecnologia por outras ICTs do Brasil.

A relevância da escolha do caso justifica-se pelo perfil das ICTs e pelas características únicas de atuação da BIOZEUS que é uma empresa farmacêutica focado no investimento em empresas inovadoras que atuem em ciências da vida, biotecnologia, bem-estar, equipamentos médicos e diagnósticos, biofármacos e saúde.

A empresa tem por objetivo identificar candidatos a medicamentos em estágio inicial das principais instituições de pesquisa brasileiras e desenvolvê-los em novas terapias para melhorar e salvar vidas em todo o mundo, sendo sua atuação importante para o SNI, em especial para área biofarmacêutica.

Tem relevância social devido às características e formas de atuação da Biozeus, que se mostra importante para o sistema de inovação brasileiro, pois para ser efetivamente revertido para a sociedade em forma de novos processos, produtos e serviços, o desenvolvimento tecnológico depende da transferência do conhecimento científico desenvolvido pelas universidades e institutos de pesquisa para o setor produtivo, que se dá, principalmente, através das transferências de tecnologias.

A partir da tecnologia objeto do Edital de Oferta Tecnológica, BZ371, foram desenvolvidas pela empresa para diferentes aplicações, tais como: disfunção sexual: masculina e feminina; doenças oculares: retinopatias isquêmicas e doenças pulmonares.

Toda estratégia e articulação realizadas pela UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS para construção das cláusulas aplicadas a cada desdobramento e respectivo instrumento formalizado, será importante para entender como as disposições do MLCTI têm sido aplicadas e instrumentalizadas pelas partes, nos processos de transferência de tecnologia e nos arranjos jurídicos estratégicos para realizar as transferências das descobertas provenientes do Peptídeo Sintético PNTX (19) e colocá-las no mercado.

O estudo reveste-se de relevância teórica pois, ao abordar especificamente a aplicação dos novos dispositivos trazidos pelo MLCTI para efetivação das transferências das tecnologias realizadas para a empresa Biozeus, oriundas do Peptídeo Sintético PNTX (19), pretende-se com este estudo identificar os elementos técnicos, comerciais e jurídicos inerentes aos trâmites processuais de cada desdobramento do caso.

Tem relevância prática, uma vez que, mediante a avaliação da efetividade da aplicação dos novos dispositivos, regramentos e possibilidades trazidos pelo MLCTI e das normas internas da UFMG nos desdobramentos e instrumentos jurídicos que envolveram a tecnologia, pretende contribuir para o aprimoramento da regulamentação interna da Instituição sobre o assunto e implementar ações voltadas às transferências realizadas de mesma natureza, podendo este modelo ainda, ser replicado por outras ICTs.

Pelo exposto, justifica-se o presente trabalho pela necessidade de analisar como as novas disposições do MLCTI têm sido aplicadas e instrumentalizadas, sob o ponto de vista técnico, comercial e jurídico, a partir da análise do Caso Biozeus, visando apontar as lições aprendidas e as possibilidades de melhorias, a fim de contribuir para o aperfeiçoamento dos instrumentos jurídicos utilizados pelo NIT e para a adoção de práticas mais efetivas nas atividades que envolvem a interação universidade-empresa no setor farmacêutico, permitindo o aproveitamento pela sociedade das invenções desenvolvidas nas ICTs.

5.3. Metodologia

A presente seção tem como objetivo apresentar os aspectos metodológicos utilizados para desenvolver o estudo proposto.

Utilizou-se a metodologia de estudo de caso para o alcance dos objetivos da presente pesquisa, escolhida uma vez que há desejo de entender um fenômeno concreto que engloba condições contextuais que o cercam (Yin, 2015).

Em se tratando de tema pouco abordado na literatura, a metodologia aplicada foi o estudo de caso qualitativo e descritivo, intencionalmente escolhido (Blatter & Haverland, 2012).

O estudo de caso, segundo Yin (2002), baseia-se em linhas múltiplas de evidências, a partir de propostas trianguladas, e utiliza-se do desenvolvimento prévio de proposições teóricas para guiar a coleta e a análise de dados.

Para Merriam (1998) o caso é algum tipo de fenômeno que acontece em um contexto limitado, desde que os pesquisadores sejam capazes de especificar o fenômeno de interesse e delinear suas fronteiras, ou cercar o que será investigado, eles podem nomeá-lo como um caso.

Triviños (2005) conceitua estudo de caso como uma categoria cujo objeto consiste em uma unidade que se analisa profundamente. O caso estudado configura-se como amostra única, delimitada e intencional. A metodologia de estudo de caso é justificada pelas seguintes razões.

No que concerne ao estudo sobre propriedade intelectual, a UFMG é uma das universidades referência no Brasil em depósitos de patentes e transferências de tecnologias. Sua relação com o setor privado demonstra a importância da Universidade que é hoje considerada o ator central na era do conhecimento e que necessita de incentivos à inovação para a promoção de um ambiente regulatório mais seguro e estimulante para o crescimento do país, conforme descrito no Capítulo 2; e, por fim, os vários modelos de interação utilizados com a empresa BIOZEUS, que serão detalhados no Capítulo 6, ilustram a necessidade de reformulação da Lei de Inovação de 2004, para estimular as transferências de tecnologias entre ICT-empresa, conforme resultados apresentados no Capítulo 8.

No que tange a escolha do caso, as decisões foram tomadas com base no fato de que a partir de vários modelos de interação utilizados entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS, diferentes instrumentos jurídicos previstos no MLCTI foram formalizados para garantir a proteção dos ativos intelectuais e para que fossem realizadas as transferências dessas tecnologias.

As possibilidades de desdobramentos do caso, a partir da tecnologia BZ371, que originou no desenvolvimento de diversas aplicações para disfunção sexual: masculina e feminina; doenças oculares: retinopatias isquêmicas e doenças pulmonares, ilustram como as alterações legislativas trazidas pelo MLCTI, mostraram-se necessárias e significativas do ponto de vista da transferência de tecnologia e reflete como suas disposições proporcionam mais opções de interação e segurança jurídica para as partes (ICT-empresa) e possibilitaram às ICTs uma aplicação de suas disposições nos desdobramentos do caso, de forma mais criativa e estratégica, para resolução de soluções jurídicas complexas.

Além disso, o Caso Biozeus, foi único caso da UFMG, até o momento, em que foram utilizados, de forma conjunta, diferentes instrumentos jurídicos para formalizar as variadas formas de interação entre as partes, que se desdobraram a partir de um único instrumento.

A duração da parceria também foi fator determinante para a escolha do caso, visto que alguns dos instrumentos foram formalizados durante a vigência do texto original da Lei de Inovação enquanto outros, após as alterações trazidas pelo MLCTI.

Frente ao exposto, o Caso Biozeus, com suas peculiaridades e desdobramentos, permitirá avaliar como as disposições do MLCTI têm sido aplicadas e instrumentalizadas pela CTIT para proposição de soluções inovadoras e estratégicas nas transferências de tecnologias realizadas, sob o ponto de vista técnico, comercial e jurídico; e suas possíveis implicações para os processos de transferência de tecnologia da indústria farmacêutica.

Nesse sentido, atendeu a perspectiva de Yin (2002), que define que a pesquisa com estudo de caso deve repousar sobre múltiplas fontes de evidências, com dados necessariamente em convergência desde uma forma triangular, e valer-se das proposições teóricas para orientar a coleta e a análise de dados.

Yin (2002) sugere a utilização de seis fontes de evidências: documentação, registros em arquivo, entrevistas, observações diretas, observações participantes e artefatos físicos, e na comparação umas com as outras.

5.3.1. Coleta de Dados

A coleta de dados foi feita a partir das seguintes fontes de evidências:

a) Entrevistas Semiestruturadas: as fontes primárias dos dados foram os próprios envolvidos na construção das parcerias e interações entre a UFMG, através da CTIT, FUNED, FAPEMIG e a empresa BIOZEUS.

As entrevistas foram gravadas e ocorreram na forma de roteiro semiestruturado (GEERTZ, 1973).

Os temas das entrevistas foram preestabelecidos de acordo com a revisão da literatura. Os entrevistados foram o diretor da CTIT, a assessora da coordenação executiva na CTIT, a procuradora federal da Advocacia-Geral na UFMG à época da parceria com a BIOZEUS, o responsável jurídico pela FUNED, o diretor de Ciência, Tecnologia e Inovação da FAPEMIG e o representante da Biozeus.

b) Pesquisa documental: foram realizadas consultas de documentos de natureza técnica e jurídica que evidenciam o contexto de inovação da UFMG, o histórico da relação existente

entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e a BIOZEUS em todos os seus desdobramentos, bem como histórico das transferências de tecnologia já realizadas pela CTIT, os processos administrativos internos da CTIT que formalizaram toda a relação entre as partes e os instrumentos jurídicos formalizados pelas partes.

Foram também analisadas legislações sobre o tema, documentos internos da UFMG, como política de inovação, resoluções e normas que tratam sobre inovação e transferência de tecnologia, documentos relacionados ao Caso Biozeus e aos principais instrumentos jurídicos formalizados entre as partes: edital de oferta pública, contrato de licenciamento, acordo de parceria, contrato de cessão de tecnologia e sublicenciamentos.

Por fim, para a coleta documental, foram consultados materiais bibliográficos em âmbito nacional e internacional, incluindo obras doutrinárias e artigos publicados em revistas e periódicos especializados, além de acesso via plataforma eletrônica de informação (internet).

A pesquisa documental permitiu o confronto entre os resultados obtidos a partir das diferentes entrevistas e dados obtidos, o que conferiu maior robustez à validade dos dados e das análises. Teve também o objetivo de afastar vieses nas respostas dos entrevistados (Crowne & Marlowe, 1994).

O levantamento de documentos foi feito durante todo o período de estudo.

5.3.2. Procedimento de tratamento dos dados coletados

Os dados coletados pela pesquisa foram analisados à luz da revisão da literatura de forma qualitativa e tiveram o objetivo de testar e validar o objeto desta dissertação.

A análise dos processos administrativos internos que formalizam a relação entre UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS: foi realizada nas dependências da CTIT.

As entrevistas foram registradas por meio de gravações de áudio e transcritas para posterior análise dos dados. Foi escolhida a metodologia por análise de narrativa, considerando a necessidade de coletar os dados a partir da percepção dos envolvidos, considerados os contextos dos eventos, em consonância com Riessman (1993), que destaca ser necessário a apresentação dos eventos de pesquisa de forma contextualizada.

As entrevistas foram realizadas de forma virtual e tiveram o objetivo de coletar as percepções dos entrevistados sobre os desafios e aprendizados identificados durante a execução de cada um dos instrumentos legais formalizados entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS, e como as alterações do MLCTI foram significativas para a manutenção da relação e desdobramentos do caso, para análise qualitativa e atingimento do objetivo da pesquisa.

A partir dos dados coletados para a caracterização de cada caso estudado, foi feita a triangulação dos dados (Yin, 2002) e a discussão com a literatura para a validação da proposta do modelo teórico para atestar a eficácia das novas disposições do MLCTI na relação entre a UFMG, FAPEMIG, FUNED e BIOZEUS e verificação das proposições de pesquisa.

6. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS DO ESTUDO DE CASO BIOZEUS: ARRANJOS JURÍDICOS FIRMADOS NO ÂMBITO DO MLCTI

O presente capítulo tem o objetivo de apresentar os resultados obtidos pelo estudo a partir da análise de como as novas disposições do MLCTI têm sido aplicadas e instrumentalizadas pela CTIT, nos processos de transferência de tecnologia da UFMG, FUNED, FAPEMIG na área farmacêutica e irá apresentar, a partir do estudo de caso, os instrumentos jurídicos formalizados com a empresa BIOZEUS, abordando os aspectos técnico, comercial e jurídico em cada um dos arranjos analisados. Os resultados foram obtidos a partir da metodologia citada anteriormente. Ao final será feita a discussão dos resultados.

Conforme visto no Capítulo 2, a colaboração entre ICT-empresa é altamente desejada no processo de geração de conhecimento com vistas à inovação tecnológica, gerando produtos que tragam benefícios à sociedade.

Para Ariento (2023) as universidades não produzem inovações, mas sim conhecimentos que podem ser incorporados a novos ou aprimorados produtos, processos ou serviços e têm uma missão específica que envolve o ensino, o aprofundamento do conhecimento através da investigação fundamental e aplicada e a difusão desse conhecimento produzido em benefício à sociedade. Parte desta disseminação de conhecimento ocorre através da transferência de tecnologia para o setor empresarial.

Segundo Pombo (2020), a Lei de Inovação versa sobre a construção de ambientes especializados e cooperativos de inovação e dispõe sobre a atuação de uma pluralidade de sujeitos, tendo todos os atores um papel relevante e fundamental nas atividades de inovação.

Um dos objetivos principais da Lei de Inovação, segundo Barbosa (2011), é o estímulo à articulação entre os sujeitos do sistema nacional de inovação, por meio da interação entre Estado, universidades (na condição de ICT) e empresas.

Etzkowitz (2013) defende que o incentivo à inovação implica promover a cooperação entre diversos atores vocacionados a essas atividades, de modo a complementar habilidades e reduzir os riscos e incertezas.

Essa interação e articulação entre universidade e empresa, previstos na Lei de Inovação, reforçado e estendido pelo MLCTI devem ser formalizados através de instrumentos jurídicos próprios.

Segundo Pombo (2020) a transferência de tecnologia é um veículo de difusão dessas informações e conhecimentos, o que produz efeitos relevantes de inovação.

O contrato de transferência de tecnologia é o negócio jurídico cujo objeto é a transmissão de determinados bens imateriais (criações, segredos e software) protegidos por institutos de propriedade intelectual ou de determinados conhecimentos técnicos de caráter substancial e secreto não suscetíveis de proteção monopólica (Assafim, 2005).

Considerando que o termo "transferência de tecnologia" se trata de conceito abrangente e que inclui como espécies o licenciamento de tecnologia, a transferência de *know how* (ou fornecimento de tecnologia) e a cessão de propriedade industrial.

De acordo com a classificação de Denis Borges Barbosa (2010), a tipologia contratual em transferência de tecnologia pode ser dividida em: a) licenças e cessões de propriedade industrial; b) contratos de tecnologia não patenteada: segredos e *know-how*; c) contratos relativos a projetos e d) contratos de serviços técnicos (BARBOSA, 2010).

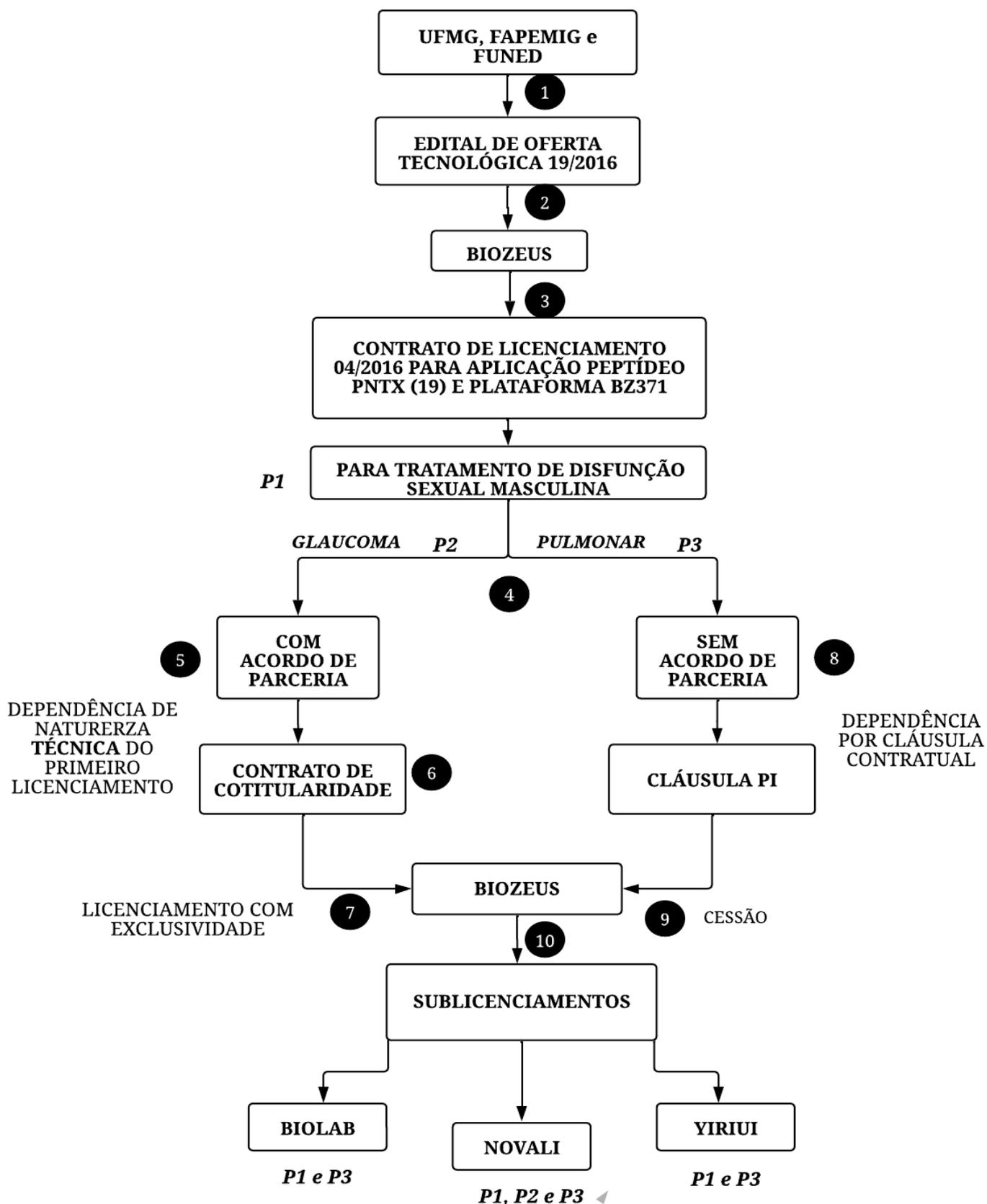
Entender a tipologia da transferência de tecnologia também se torna necessário para identificar o instrumento jurídico mais adequado. A transferência *latu sensu* seria o gênero, enquanto suas espécies seriam a transferência *stritu sensu*, o licenciamento e a cessão.

Conforme Parecer 03/2020 da AGU (2020), das modalidades de instrumentos jurídicos aplicáveis à transferência de tecnologia, utilizadas pelos NITs, que tem por finalidade a transferência de tecnologia *latu sensu*, destacam-se: o contrato de transferência de tecnologia não patenteada, não patenteável ou de *know-how*; contrato de licenciamento de propriedade industrial e o contrato de cessão de propriedade industrial, que serão vistos detalhadamente mais adiante.

É fundamental que as ICTs e o setor privado, em conjunto com os demais agentes do SNI, desenvolvam conjuntamente, novos arranjos de inovação capazes de potencializar ou escalonar os resultados de transferência de tecnologia de forma estruturante, realizando a conjugação de instrumentos previstos no MLCTI para permitir que a tecnologia chegue ao mercado e complete o ciclo da inovação.

Dessa forma, serão analisados os arranjos estratégicos e as várias modalidades de instrumentos jurídicos previstos no MLCTI, provenientes de todos os desdobramentos que surgiram a partir do Caso BIOZEUS, realizados entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS, e avaliar a partir da metodologia de pesquisa, notadamente por meio de entrevistas e análise documental, se foram importantes para permitir a parceria ICT-Empresa no contexto

Figura 7 - Desdobramentos, arranjos estratégicos e instrumentos jurídicos previstos no MLCTI e aplicados no Caso Biozeus a partir do Edital de Oferta Tecnológica 16/2016



Fonte: Elaborado pelo autor

A Figura 7 ilustra cada um dos arranjos estratégicos e as várias modalidades de instrumentos jurídicos previstos no MLCTI, provenientes de todos os desdobramentos que surgiram a partir do Caso Biozeus, a partir da Publicação do Edital de Oferta Pública 19/2016 para a contratação de empresa para o licenciamento de direito de uso da tecnologia do PNTX(19) para disfunção sexual masculina **(1)**; seguido pela seleção da empresa BIOZEUS que apresentou a melhor oferta no Edital **(2)** e a formalização do Contrato de Licenciamento 04/2016, para licenciamento da patente com exclusividade para a empresa **(3)**.

A partir do licenciamento, a BIOZEUS continuou seus estudos na tecnologia para contínuo desenvolvimento tecnológico da patente licenciada e gerou aperfeiçoamentos e novas tecnologias: P2 e P3, sendo a P2 para tratamento do glaucoma e a P3 para tratamento de doenças pulmonares **(4)**.

Referente descoberta da aplicação para o glaucoma (P2), foi feito um acordo de parceria entre a UFMG e a empresa BIOZEUS que teve como resultado a descoberta de uma nova aplicação da P1 **(5)**, em consequência, foi necessário formalizar entre a Universidade e a empresa, o contrato de cotitularidade 180/2020 **(6)** com o objetivo de disciplinar as condições de partilhamento dos direitos de propriedade intelectual relativos à P2 originária através do acordo de parceria. Em seguida, foi negociado entre as duas partes, o licenciamento com exclusividade da P2 da UFMG para a BIOZEUS, que foi o segundo contrato de licenciamento 145/2021 **(7)**.

A partir dos novos estudos e sem acordo de parceria formalizado, foi descoberta uma nova aplicação para tratamento do glaucoma **(8)**, a P3, que foi depositada e por força das disposições previstas no Contrato de Licenciamento 19/2016 possui dependência da P1, sendo, portanto, de cotitularidade das titulares da P1: UFMG, FUNED e FAPEMIG.

Posteriormente, foi negociado pelas cotitulares da P1, UFMG, FUNED e FAPEMIG, a cessão dos direitos da P3 **(9)** para titularidade da BIOZEUS, que só foi possível de ser realizada pelas novas disposições trazidas pelo MLCTI, que permitiu à ICT, ceder ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual, que será detalhado adiante.

E por fim, foram realizados sublicenciamentos das PIs (P1, P2 e P3) para diferentes empresas interessadas em desenvolvê-las e comercializá-las **(10)**.

As interações realizadas com a BIOZEUS demonstram a extensão das formas de interação entre universidade e empresa trazidas pelo MLCTI, que em consequência de uma oferta tecnológica pública para licenciamento de uma tecnologia, deu origem a diversos desdobramentos e possibilidades de interação.

Para melhor entendimento das inovações e tecnologias produzidas durante a relação da UFMG, FUNED e FAPEMIG com a BIOZEUS, as PI geradas até este momento foram denominadas P1, P2 e P3, conforme descrito na Tabela 3:

Tabela 3 - Patentes envolvidas na relação entre UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS

PI	PATENTE	NOME	DEPÓSITO	USO	TITULARES
P1	BR102013020574-5	Peptídeo sintético PnTx (19), composições farmacêuticas e uso	13/08/2013	Disfunção Sexual: fármaco para o tratamento da disfunção sexual masculina	UFMG, FUNED e FAPEMIG
P2	PCT/BR2019/05024 US 62/895252	PNPP 19 aplicado ao tratamento ou prevenção do glaucoma e outras doenças oftalmológicas e/ou neurodegenerativas	04/07/2018	Glaucoma e outras doenças oftalmológicas: colírio aplicado à prevenção e ao tratamento de doenças oculares	BIOZEUS e UFMG
P3	US16/502,21 PCT/BR2019/050249	Synthetic peptides, prodrugs, pharmaceutical compositions and uses	05/12/2019	Doenças pulmonares: 7 fragmentos do PNTX19 são ativos e tem a capacidade de relaxar a musculatura lisa e ser aplicados em doenças pulmonares	Depositada em nome da Biozeus, tendo os direitos cedidos pela UFMG, FUNED e FAPEMIG, através de contrato de cessão 400/2021

Fonte: elaborado pelo autor.

Provenientes da relação entre UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS, foram formalizados diversos instrumentos jurídicos pelas partes: I) Edital de oferta tecnológica pública 19/2016; II) Contrato de Licenciamento 04/2016; III) Acordo de parceria 1/2019; IV) Contrato de cotitularidade 180/2020; V) Segundo contrato de licenciamento 145/2021; VI)

Contrato de Cessão de Direitos sobre a tecnologia e VII) Sublicenciamentos, conforme descrito na Tabela 4:

Tabela 4 - Instrumentos jurídicos formalizados no Caso BIOZEUS

ORDEM	INSTRUMENTO JURÍDICO	PI PRINCIPAL	DATA DA ASSINATURA	PARTES	OBJETO	PI ASSOCIADA	ARTIGO DO MLCTI QUE FOI APLICADO AO INSTRUMENTO
1	Edital de oferta tecnológica pública 19/2016	P1	24/10/2016	UFMG, FUNED e FAPEMIG	Contratação de empresa para o licenciamento de direito de uso da tecnologia consubstanciada no pedido de patente: PEPTÍDEO SINTÉTICO PNTX(19), COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS E USO, depositada junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial INPI em 13.08.2013 sob o número BR1020130205745, tendo sua proteção estendida em âmbito internacional através do depósito PCT/BR2013/000319, para o desenvolvimento, a industrialização e a comercialização, no Brasil e no exterior, com exclusividade, conforme quantitativos e especificações discriminados no anexo I deste Projeto Básico.	-	Art. 6º, §1º da Lei de Inovação Art.7º, §1º do Decreto nº 5.563/05
2	Contrato de Licenciamento 04/2016	P1	22/12/2016	UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS	Licenciamento para a BIOZEUS dos direitos de desenvolver, industrializar e comercializar a tecnologia intitulada “Peptídeo sintético PNTX 19, composição farmacêutica e uso”, depositada junto ao INPI e, 13/08/2013 recebendo o número de protocolo BR1020130205745, tendo como titulares a UFMG, a FUNED e a FAPEMIG desenvolver tecnologias aplicadas para o tratamento do glaucoma, a partir do pedido de patente BR 10 2013 020574-5.	-	Art. 6º da Lei de Inovação
3	Acordo de parceria 1/2019	P2	14/05/2019	UFMG e BIOZEUS	Desenvolver tecnologias aplicadas para o tratamento do glaucoma, a partir do pedido de patente BR 10 2013 020574-5.	P1	Art. 9º Lei de Inovação Art. 35 e 36 do Decreto nº 9.283/18 Contrato de Licenciamento 04/2016
4	Contrato de cotitularidade 180/2020	P2	14/05/2019	UFMG e BIOZEUS	Disciplinar as condições de partilhamento dos direitos de propriedade intelectual relativos à tecnologia intitulada PNPP 19 aplicado ao tratamento ou prevenção do glaucoma e outras doenças oftalmológicas e/ou neurodegenerativas”, depositada junto ao United States Patent and Trademark Office (USPTO) sob o	P1	Art.9º, §2º da Lei de Inovação Art. 37, §1º e §2º do Decreto nº 9.283/18 Acordo de parceria 1/2019

					número 62/895252, em 03/09/2019, desenvolvida em parceria entre a UFMG e a BIOZEUS, denominada no instrumento como tecnologia.		
5	Segundo contrato de licenciamento 145/2021	P2	19/05/2021	UFMG, BIOZEUS	Licenciamento oneroso, com exclusividade, pela UFMG para a LICENCIADA, dos direitos para uso, desenvolvimento, produção, exploração comercial, sublicenciamento, prestação de serviços ou obtenção de qualquer vantagem econômica relacionada à TECNOLOGIA intitulada “PNPP 19 aplicado ao tratamento ou prevenção do glaucoma e outras doenças oftalmológicas e/ou neurodegenerativas”, depositada junto ao United States Patent and Trademark Office – USPTO sob o número 62/895252, em 03/09/2019, bem como a proteção estendida em âmbito internacional, doravante denominada TECNOLOGIA, decorrente do Acordo de Parceria nº 01/2019, celebrado em 14/05/2019, entre a UFMG e a LICENCIADA.	P1	Art. 6º, §1º-A da Lei de Inovação Art. 12 do Decreto nº 9.283/2018
6	Contrato de Cessão de Direitos sobre a tecnologia	P3	06/12/2022	UFMG, FAPEMIG, FUNED e BIOZEUS	Cessão total, a título oneroso, de cotaparte da tecnologia intitulada “Synthetic Peptides, Prodrugs, Pharmaceutical Compositions and Uses”, consubstanciada nos pedidos de patente prioritários nº PCT/BR2019/050249 e US16/502,215, de propriedade da UFMG, FUNED e FAPEMIG, à empresa Biozeus Biopharmaceutical S.A.	P1	Art.9º, §3º e art.11 da Lei de Inovação Art. 13 e art. 37, §1º e §2º do Decreto nº 9.283/18 Art. 28 Decreto Estadual de Minas Gerais nº 47.442/2018
7	Sublicenciamentos	P1, P2 e P3	BIOLAB - 15/12/2022 NOVALIQ - 14/06/2023 YIRIUI - 21/06/2023	BIOZEUS, NOVALIQ, BIOLAB e YIRUI	BIOLAB - outorga, pela BIOZEUS à BIOLAB, de opção para que a BIOLAB adquira os direitos exclusivos para desenvolver, fabricar, industrializar, registrar, comercializar, distribuir e promover o produto no Território (incluindo o direito de solicitar e obter o registro do produto junto aos órgãos regulatórios de cada país que compõe o Território), por meio da licença de exploração das Patentes 1 e 2 e o fornecimento de tecnologia (Know How). NOVALIQ - O Sublicenciamento com exclusividade para a NOVALIQ dos direitos de desenvolver, industrializar e comercializar o Produto no Território baseado nas P1 e P3. YIRIUI - Sublicenciamento com exclusividade dos direitos de desenvolver, fabricar, industrializar,	BIOLAB - P1 e P3 NOVALIQ - P1, P2 e P3 YIRIUI - P1 e P3	Cláusula nona, §1º, §2º, §3º, §4º e §5º e Cláusula dez, §1º, §2º, §3º, §4º do Contrato de Licenciamento 04/2016

				registrar, comercializar, distribuir e promover o Produto no Território, embasados na PI.	
--	--	--	--	---	--

Fonte: elaborado pelo autor.

Para compreender como as disposições do MLCTI foram aplicadas e instrumentalizadas pela UFMG, FUNED e FAPEMIG nos desdobramentos e arranjos estratégicos realizados no Caso Biozeus, será descrito detalhadamente, o histórico para a formalização de cada um desses instrumentos e os eixos técnico, comercial e jurídico de cada negociação realizada pelas partes.

6.1. Edital de oferta pública para licenciamento da PNTX(19) aplicada ao tratamento de doenças relacionadas ao aumento do fluxo sanguíneo

Em 2016 a UFMG, a FUNED e a FAPEMIG publicaram Edital de Oferta Tecnológica Pública 19/2016 para licenciamento com exclusividade da patente BR 10 2013 020574-5, de cotitularidade das três instituições.⁹²

A BIOZEUS apresentou a melhor proposta pelo licenciamento da patente e conforme critérios estabelecidos no extrato e no dia 22 de dezembro de 2016, as cotitulares e a empresa assinaram o Contrato de Licenciamento 04/2016, no qual foi estabelecido o licenciamento com exclusividade da PI (P1) para aplicação da PNTX(19) no aumento do fluxo sanguíneo e no tratamento e/ou prevenção de doenças decorrentes desse aumento.⁹³

A parceria entre UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS foi desenvolvida a partir da publicação do Edital de Oferta Tecnológica Pública 19/2016 para aplicação da PNTX(19), conforme art. 6º da Lei de Inovação, que faculta à ICT pública celebrar contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria.

Conforme ilustrado na Tabela 3, a tecnologia foi depositada junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) em 13 de agosto 2013 sob o número BR1020130205745, tendo sua proteção estendida em âmbito internacional através do depósito PCT/BR2013/000319, para

⁹² Edital de Oferta Tecnológica Pública n.º 19/2016. Disponível em: <http://www.ctit.ufmg.br/wp-content/uploads/2017/03/Oferta-Tecnológica-Pública-N.º-192016-Peptídeo-sintético-PNTX19-composições-farmacêuticas-e-uso.pdf>. Acesso em julho de 2022.

⁹³ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.016367_2016_72. Acesso em 05 de julho de 2023.

o desenvolvimento, a industrialização e a comercialização, no Brasil e no exterior, com exclusividade⁹⁴.

A UFMG, FUNED e FAPEMIG estabeleceram que receberiam até 6 de novembro de 2016 as propostas das empresas interessadas para o licenciamento de direito de uso da tecnologia Peptídeo Sintético PNTX (19). Finalizado o prazo, as partes nomearam a Comissão Julgadora da Oferta Tecnológica nº 19/2016 que ficaria responsável por avaliar a comprovação da qualificação técnica, bem como os critérios técnicos objetivos das empresas proponentes.

A Comissão então se reuniu para a seleção da proposta mais vantajosa para a contratação da empresa para o licenciamento de direito exclusivo e exploração, no Brasil e no exterior, para o desenvolvimento, industrialização e comercialização da tecnologia consubstanciada no peptídeo sintético PNTX(19), composições farmacêuticas e uso.⁹⁵

Primeiramente foi registrado o número de propostas recebidas, tendo sido recebido apenas 1 (um) envelope com proposta da empresa Biozeus Biofarmacêuticos S.A, com nome fantasia BIOZEUS.

Após a abertura do envelope, seguiu-se para a análise da documentação para habilitação da empresa, em seguida a Comissão avaliou a proposta apresentada pela empresa BIOZEUS e constatou que ela atendia às condições estabelecidas no Edital.

Dessa forma, a P1 foi licenciada para a BIOZEUS, após a empresa vencer a Edital de Oferta Tecnológica Pública 19/2016, realizada pela UFMG, FUNED e FAPEMIG, sob liderança da CTIT, dando início ao Caso Biozeus.

6.1.1. Eixo técnico da oferta tecnológica pública

A patente BR1020130205745 refere-se a um peptídeo sintético de 19 aminoácidos, denominado PNTX(19), construído a partir da sequência da toxina nativa PnTx2-6, da aranha *Phoneutria nigriventer*, a ser utilizada para aplicação da PNTX(19) no aumento do fluxo sanguíneo e no tratamento e/ou prevenção de doenças decorrentes desse aumento.

A tecnologia é decorrente de pesquisa desenvolvida pela UFMG e pela FUNED, com aporte financeiro da FAPEMIG.

Nos aspectos técnicos, para a publicação do Edital, foram consideradas diversas premissas e características da tecnologia (P1), entre elas destacam-se: I) descreve uma

⁹⁴ Edital de Oferta Tecnológica Pública n.º 19/2016. Disponível em: <http://www.ctit.ufmg.br/wp-content/uploads/2017/03/Oferta-Tecnológica-Pública-N.º-192016-Peptídeo-sintético-PNTX19-composições-farmacêuticas-e-uso.pdf>. Acesso em julho de 2022

⁹⁵ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.016367_2016_72. Acesso em 05 de julho de 2023

composição farmacêutica diferenciada para o tratamento de disfunção erétil (DE) e para a potencialização do desempenho sexual; II) apresenta uma inovação importante, buscando oferecer um produto mais avançado e com menores riscos de efeitos colaterais; III) é condizente com o atual momento do mercado de DE, dinamizado após a derrubada pelo STJ da patente do viagra para o tratamento de disfunção erétil, possibilitando e impulsionando o desenvolvimento de novos fármacos para o tratamento dessas condições; e por fim; IV) encontra-se em estágio de desenvolvimento pré-clínico compreendendo a avaliação da eficácia e estudos preliminares de toxicidade e segurança.⁹⁶

O processo de desenvolvimento da tecnologia envolve testes rigorosos e otimização dos compostos escolhidos para identificar a eficiência deste peptídeo. A fase pré-clínica é a qual o possível novo produto será investigado, otimizado e preparado, de maneira detalhada, para testes em seres humanos. Na fase de desenvolvimento os testes exigidos pelas autoridades sanitárias competentes são realizados em células (*in vitro*) e em animais (*in vivo*) para estudar o metabolismo, ou seja, farmacodinâmica e farmacocinética, a segurança, a toxicidade, a dosagem e a eficácia.

Durante o estudo clínico (fase I, fase II e fase III) do desenvolvimento, a eficácia e a segurança do possível novo fármaco são investigadas em pacientes. Os resultados obtidos no estudo clínico irão estabelecer se existe evidência para confirmar a segurança e a eficácia no tratamento e/ou prevenção de doenças decorrentes do aumento do fluxo sanguíneo. Nesse estágio, pedidos de registro com todas as informações necessárias, incluindo dados da qualidade, pré-clínicos e clínicos coletados durante o desenvolvimento do produto, são submetidos às autoridades regulatórias competentes para a obtenção da aprovação de comercialização desse novo fármaco.

A última fase do processo de desenvolvimento do novo fármaco é sua comercialização, após aprovação e autorização de comercialização em cada país ou território em que deseja vender o produto, conforme será visto adiante no eixo comercial.

6.1.2. Eixo comercial da oferta tecnológica pública

Para que esta tecnologia fosse disponibilizada no mercado era imprescindível o licenciamento pelas cotitulares UFMG, FUNED e FAPEMIG dos direitos para o seu desenvolvimento, produção e comercialização para o setor empresarial, que assumiria a

⁹⁶ Edital de Oferta Tecnológica Pública n.º 19/2016. Disponível em: <http://www.ctit.ufmg.br/wp-content/uploads/2017/03/Oferta-Tecnológica-Pública-N.º-192016-Peptídeo-sintético-PNTX19-composições-farmacêuticas-e-uso.pdf>. Acesso em julho de 2022

responsabilidade por conduzir etapas como ensaios pré-clínicos e clínicos, necessários para a comercialização do produto, após aprovação pelas instâncias competentes no Brasil e no exterior.⁹⁷

Nos aspectos comercial e financeiro, foram considerados que a tecnologia está inserida no mercado de produtos farmacêuticos, direcionada para o segmento de medicamentos para o tratamento da saúde do homem, mais especificamente, para a disfunção erétil (DE), situação que acomete mais de 150 milhões de homens em todo o mundo.

No Edital ficou estabelecido que seriam desclassificadas as propostas que não atendessem integralmente à Oferta Tecnológica Pública e que apresentassem valores e percentuais unitários inferiores aos valores unitários mínimos, abaixo definidos.

Tabela 5 - TAXA DE ACESSO: Valores mínimos conforme EDITAL a serem pagos pela empresa licenciada para acesso à tecnologia

ITEM	TAXA DE ACESSO	VALOR MÍNIMO
1	Valor a ser pago, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da assinatura do contrato de licenciamento.	R\$ 10.000,00
2	Valor a ser pago, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de comprovação da finalização da Fase I à UFMG através da apresentação dos resultados obtidos.	R\$ 10.000,00
3	Valor a ser pago, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de comprovação da finalização da Fase II à UFMG através da apresentação dos resultados obtidos	R\$ 15.000,00
4	Valor a ser pago, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de comprovação da finalização da Fase III à UFMG através da apresentação dos resultados obtidos	R\$ 20.000,00
5	Valor a ser pago, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de início da exploração comercial no Brasil ou no Exterior, o que ocorrer primeiro, indicando a aprovação da comercialização do produto obtido da TECNOLOGIA	R\$ 25.000,00
Valor total Mínimo		R\$ 80.000,00

⁹⁷ Edital de Oferta Tecnológica Pública n.º 19/2016. Disponível em: <http://www.ctit.ufmg.br/wp-content/uploads/2017/03/Oferta-Tecnológica-Pública-N.º-192016-Peptídeo-sintético-PNTX19-composições-farmacêuticas-e-uso.pdf>. Acesso em julho de 2022

Fonte: TABELA X do Edital de Oferta Tecnológica 19/2016, UFMG, 2016

Tabela 6 - ROYALTIES: Valores mínimos conforme Edital de percentuais de royalties escalonados a serem pagos pela empresa licenciada, decorrentes dos ganhos econômicos auferidos pela comercialização da tecnologia

ITEM	ROYALTIES	PERCENTUAL MÍNIMO
6	Valor percentual de royalties até que a soma dos valores recebidos pelas Licenciadas, à título de royalties, não ultrapasse a quantia de R\$1.000.000,00 (um milhão de reais);	1,0%
7	Valor percentual de royalties após a soma dos valores recebidos pelas Licenciadas, à título de royalties, ultrapassar a quantia de R\$1.000.000,00 (um milhão de reais) e somar até R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais);	0,8%
8	Valor percentual de royalties após a soma dos valores recebidos pelas Licenciadas, à título de royalties, ultrapassar a quantia de R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais), até o final do contrato	0,5%

Fonte: TABELA Y do Edital de Oferta Tecnológica 19/2016, UFMG, 2016

Tabela 7 - SUBLICENCIAMENTO: Valores percentuais escalonados mínimos conforme Edital a serem pagos pela empresa licenciada, pela participação em taxa de sublicenciamento porventura recebida pela empresa licenciada em virtude de sublicenciamento da tecnologia

ITEM	ROYALTIES	PERCENTUAL MÍNIMO
9	Valor percentual do valor da taxa de sublicenciamento a ser paga pela empresa sublicenciada, quando o sublicenciamento ocorrer durante o ensaio pré-clínico ou ensaio clínico fase I, no Brasil e no exterior.	30,0%
10	Valor percentual do valor da taxa de sublicenciamento a ser paga pela empresa sublicenciada, quando o sublicenciamento ocorrer durante o ensaio clínico fase II, realizado no Brasil ou no exterior.	25,0%

11	Valor percentual do valor da taxa de sublicenciamento a ser paga pela empresa sublicenciada, quando o sublicenciamento ocorrer durante o ensaio clínico fase III, realizado no Brasil ou no exterior.	20,0%
12	Valor percentual do valor da taxa de sublicenciamento a ser paga pela empresa sublicenciada, quando o sublicenciamento ocorrer durante o processo de obtenção do primeiro registro do produto por entidade regulatória competente no Brasil ou no exterior ou a partir do início da exploração comercial da tecnologia no Brasil ou no exterior	15,0%

Fonte: TABELA 7 do Edital de Oferta Tecnológica 19/2016, UFMG, 2016

Todos os valores apresentados no Edital foram estimados a partir de premissas dos técnicos da valoração, considerando as informações disponibilizadas pelos inventores e pelos estudos de mercado realizados.⁹⁸

Para a comercialização da tecnologia, a licenciada deverá apresentar documento de comprovação da conclusão do Estudo Clínico (Fase III), sendo o prazo máximo para início da comercialização da tecnologia será 2 (dois) anos, a contar da data de emissão de documento dos órgãos competentes, no Brasil e/ou no exterior, indicando a aprovação da Fase III.

Os prazos só poderão ser prorrogados, por meio de Termo Aditivo, mediante justificativa da Licenciada, com a concordância expressa da UFMG, FUNED e FAPEMIG.

6.1.3. Eixo jurídico da oferta tecnológica pública

Quanto à possibilidade jurídica da Oferta Tecnológica Pública para Licenciamento da tecnologia, a Lei 10.973/04, em seu art. 6º, estabelece:

Art. 6º É facultado à ICT pública celebrar contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria.

§1º A contratação com cláusula de exclusividade, para os fins de que trata o caput, deve ser precedida da publicação de extrato da oferta tecnológica em sítio eletrônico oficial da ICT, na forma estabelecida em sua política de inovação. (Redação pela Lei nº 13.243, de 2016)

⁹⁸ Edital de Oferta Tecnológica Pública n.º 19/2016. Disponível em: <http://www.ctit.ufmg.br/wp-content/uploads/2017/03/Oferta-Tecnológica-Pública-N.º-192016-Peptídeo-sintético-PNTX19-composições-farmacêuticas-e-uso.pdf>. Acesso em julho de 2022

Por sua vez, a Lei 8.666/93, ao tratar das hipóteses de dispensa de licitação, em seu art. 24 prescreve:

*Art. 24. É dispensável a licitação:
xxv - na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida. (Incluído pela Lei nº 10.973, de 2004).*

No mesmo sentido, o Decreto 5.563/05, que regulamentou a Lei de Inovação à época da publicação da oferta pública, dispunha em seu art. 7º:

*Art.7º - É dispensável, nos termos do art. 24, inciso XXV, da Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993, a realização de licitação em contratação realizada por ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida.
§1º A contratação de que trata o caput, quando for realizada com dispensa de licitação e houver cláusula de exclusividade, será precedida da publicação de edital com o objetivo de dispor de critérios para qualificação e escolha do contratado.*

Verifica-se, pelo teor desses dispositivos legais, que é dispensável à licitação a contratação realizada por ICT para a transferência de tecnologia e para o licenciamento do direito de uso ou de exploração de criação protegida, sendo exigido para tal contratação, a publicação de edital de oferta pública quando houver cláusula de exclusividade.

Para Portela (2021), quando a contratação for realizada sem a cláusula de exclusividade ao receptor de tecnologia ou ao licenciado, e for dispensada a licitação, poderá ser firmada diretamente, sem necessidade de publicação de edital de oferta pública.

Dessa forma, como se pretendia realizar o licenciamento a título oneroso, com exclusividade, nos termos da Lei de Inovação e do Decreto 5.563/05, foi publicado o Edital da Oferta Tecnológica Pública no site da CTIT, NIT da UFMG, que deu origem a toda relação objeto deste estudo.

6.2. Contrato de licenciamento celebrado a partir do Edital de oferta pública

Após a BIOZEUS lograr-se como vencedora da Oferta Pública 19/2016 realizada, foi formalizado entre as partes o Contrato de Licenciamento 04/2016, cujo objeto é o licenciamento, a título oneroso, com exclusividade, pela UFMG, FUNED e FAPEMIG à BIOZEUS, dos direitos para desenvolvimento, industrialização e comercialização relacionados à tecnologia intitulada peptídeo sintético PNTX(19), composições farmacêuticas e uso, simplesmente denominada P1 neste trabalho.

6.2.1. Eixo técnico do Contrato de Licenciamento 04/2016

Referente ao eixo técnico, foram estabelecidas no Contrato de Licenciamento 04/2016, às seguintes obrigações referentes à P1 que merecem destaque:

Tabela 8 - Cláusulas contratuais referentes ao eixo técnico

Cláusula do Contrato do Contrato de Licenciamento 04/2016	Disposições da cláusula
Cláusula primeira	Constitui objeto do presente contrato o licenciamento, a título oneroso, com exclusividade, pela UFMG, FUNED e FAPEMIG à BIOZEUS, dos direitos para desenvolvimento, industrialização e comercialização relacionados à TECNOLOGIA intitulada “PEPTÍDEO SINTÉTICO PNTX(19), COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS E USO, depositada junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI em 13.08.2013 sob o número BR1020130205745, tendo sua proteção estendida por meio do depósito PCT/BR2013/000319, doravante denominada TECNOLOGIA
Cláusula primeira, §1º	A TECNOLOGIA é decorrente de pesquisa desenvolvida pela UFMG e pela FUNED com aporte financeiro da FAPEMIG
Cláusula primeira, §2º	A TECNOLOGIA será utilizada para aplicação da PNTX(19) no aumento do fluxo sanguíneo e no tratamento e/ou prevenção de doenças decorrentes desse aumento.
Cláusula primeira, §3º	Ficou estabelecido no contrato que o licenciamento não implica em transferência da titularidade dos direitos relativos à tecnologia que permanecem, para todos os fins, de propriedade da UFMG, da FUNED e da FAPEMIG
Cláusula segunda	Como a tecnologia encontra-se em estágio de desenvolvimento pré-clínico compreendendo a avaliação da eficácia e estudos preliminares de toxicidade e segurança, para seu desenvolvimento, a BIOZEUS deverá executar as seguintes etapas em seus respectivos prazos: I) TESTE PRÉ-CLÍNICOS E ESTUDO CLÍNICO - FASE I: Para execução do(s) teste(s) pré-clínico(s) e estudo clínico Fase I, a LICENCIADA deverá cumprir o prazo máximo de 2 (dois) anos, contados da data de assinatura do contrato de licenciamento; II) ESTUDO CLÍNICO - FASE II: Para execução da Fase II, a LICENCIADA deverá cumprir o prazo máximo de 2 (dois) anos, contados da data de comprovação da finalização da Fase I à UFMG através da apresentação dos resultados obtidos e III- ESTUDO CLÍNICO - FASE III: Para execução da Fase III, a LICENCIADA deverá cumprir o prazo máximo de 2 (dois)

	anos, contados da data de comprovação da finalização da Fase II à UFMG através da apresentação dos resultados obtidos.
Cláusula segunda, §5º	A BIOZEUS deverá comunicar formalmente à UFMG sobre a conclusão de cada uma das etapas previstas acima, comprometendo-se a UFMG, por sua vez, a informar à FUNED e à FAPEMIG a conclusão de cada uma das etapas.

Fonte: Elaborado pelo autor

Demais aspectos técnicos relacionados à tecnologia (P1) já foram abordados no item 6.1.1.

6.2.2. Eixo comercial do Contrato de Licenciamento 04/2016

Referente ao eixo comercial, foram estabelecidas no Contrato de Licenciamento 04/2016, às seguintes obrigações referentes à P1 que merecem destaque:

Tabela 9 - Cláusulas contratuais referentes ao eixo comercial

Cláusula do Contrato do Contrato de Licenciamento 04/2016	Disposições da cláusula
Cláusula primeira, §4º	Ficou estabelecido no contrato que a exploração comercial ser realizada com exclusividade pela BIOZEUS em âmbito nacional e internacional
Cláusula segunda, §2º	Para a comercialização da tecnologia, a BIOZEUS deverá apresentar à UFMG a comprovação da finalização da Fase III através da apresentação dos resultados obtidos
Cláusula segunda, §3º	O prazo máximo para início da comercialização da tecnologia será de 2 (dois) anos, a contar da data de emissão de documento dos órgãos competentes, no Brasil e/ou no exterior, indicando a aprovação da comercialização do produto obtido da tecnologia
Cláusula segunda, §4º	Os prazos previstos nesta cláusula só poderão ser prorrogados, por meio de Termo Aditivo, mediante justificativa da BIOZEUS, e concordância expressa da UFMG, FUNED e FAPEMIG
Cláusula segunda, §5º	A BIOZEUS deverá comunicar formalmente à UFMG sobre a data de início da exploração comercial do produto obtido da tecnologia, comprometendo-se a UFMG, por sua vez, a informar à FUNED e à FAPEMIG e o início da exploração comercial

Cláusula quinta, caput	A BIOZEUS deverá realizar o pagamento à UFMG, à FUNED e à FAPEMIG das remunerações pelo desenvolvimento da tecnologia no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data estipulada ao término de cada etapa do desenvolvimento e deverá efetuar o pagamento de cada etapa do desenvolvimento, conforme as seguintes data e valores: I) O valor de R\$X, contados da data de assinatura do contrato de licenciamento; II) O valor de R\$X, contados da data de comprovação da finalização da Fase I à UFMG através da apresentação dos resultados obtidos; III) O valor de R\$X contados da data de comprovação da finalização da Fase II à UFMG através da apresentação dos resultados obtidos; IV) O valor de R\$X contados da data de comprovação da finalização da Fase III à UFMG através da apresentação dos resultados obtidos; V) O valor de R\$X contados da data de início da exploração comercial no Brasil ou no Exterior,
Cláusula quinta, §3º	Ficou estabelecido em contrato que será devido pela BIOZEUS à UFMG, FUNED e FAPEMIG o valor percentual escalonado que incidirá sobre a receita líquida auferida na comercialização dos produtos e/ou serviços obtidos da tecnologia, a título de royalties, considera-se como “receita líquida”, o valor bruto auferido com a exploração comercial da tecnologia pela BIOZEUS, deduzidos os tributos incidentes sobre a operação de venda e os valores relativos às vendas canceladas, devidamente comprovadas
Cláusula quinta, §4º	A BIOZEUS deverá efetuar o pagamento do(s) valor(es) de royalties: I) royalties de X.% até que a soma dos valores recebidos pelas Licenciadas, à título de royalties, não ultrapasse a quantia de R\$X; II) royalties de X.% após a soma dos valores recebidos pelas Licenciadas, à título de royalties, ultrapassar a quantia de R\$X e somar até R\$X; III) royalties de X.% após a soma dos valores recebidos pelas Licenciadas, à título de royalties, ultrapassar a quantia de R\$X, até o final do contrato.

Fonte: elaborado pelo autor

Em relação a remunerações, condições de pagamento e *royalties*, os números e valores estabelecidos no contrato foram os propostos pela BIOZEUS no momento do envio da proposta e aprovados pela Comissão Avaliadora. Por não serem relevantes para as discussões deste trabalho serão substituídos por X sempre que houver segredo comercial envolvido, sendo necessário apenas a descrição das condições estabelecidas pelas partes, conforme será visto adiante.

Demais aspectos comerciais relacionados à tecnologia (P1) já foram abordados no item 6.1.2.

6.2.3. Eixo jurídico do Contrato de Licenciamento 04/2016

Entre as obrigações contratuais e responsabilidades previstas na cláusula terceira do contrato licenciamento, merecem destaque:

Tabela 10 - Cláusulas contratuais referentes ao eixo jurídico - Obrigações contratuais e responsabilidades previstas na cláusula terceira do contrato licenciamento

Cláusula do Contrato de Licenciamento 04/2016	Obrigações comuns das partes
Cláusula terceira, §1º, I	Responsabilizar-se pelo sigilo das informações relacionadas à tecnologia, junto a seus respectivos empregados/servidores e demais envolvidos que, direta ou indiretamente, a ela tenham acesso, de forma a garantir a confidencialidade das informações.
Cláusula terceira, §1º, I.1	As informações relativas à tecnologia somente poderão ser reveladas mediante anuência formal da UFMG, da FUNED, da FAPEMIG e da BIOZEUS; excetuam-se da obrigação de sigilo as informações que: a) comprovadamente estiverem em domínio público ou, ainda, que estiverem contidas em patentes publicadas em qualquer país antes da assinatura do presente Contrato; b) comprovadamente sejam solicitadas pelo Poder Judiciário, Ministério Público ou demais autoridades competentes, em processo judicial ou administrativo; c) tornarem-se públicas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, ou pelo órgão competente em âmbito internacional
Cláusula do Contrato de Licenciamento 04/2016	Obrigações da BIOZEUS
Cláusula terceira, §2º, I	Arcar com todas as despesas necessárias para o desenvolvimento, industrialização e exploração comercial da tecnologia
Cláusula terceira, §2º, II	Realizar a averbação e arcar com as despesas de averbação do presente instrumento junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), conforme prevê o art. 62, da Lei nº 9.279/96, no prazo máximo de 12 meses, contados da data de assinatura do presente contrato
Cláusula terceira, §2º, III	Arcar com os custos relativos à proteção e manutenção da tecnologia junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e aos órgãos competentes em âmbito internacional, realizados a partir da data de assinatura do presente contrato
	Arcar com as despesas decorrentes da promoção de medidas

Cláusula terceira, §2º, IV	judiciais ou extrajudiciais para a proteção contra ato de violação, por terceiros, dos direitos de propriedade intelectual referentes à tecnologia, mesmo que o ajuizamento das medidas tenha sido feito por iniciativa da UFMG, ou da FUNED ou da FAPEMIG, o que ocorrerá com ciência prévia da BIOZEUS
Cláusula terceira, §2º, V	Observar as recomendações e instruções técnicas da UFMG e da FUNED, bem como a legislação relacionada à tecnologia, a fim de preservar sua qualidade industrial, assumindo, exclusivamente, as responsabilidades civil, penal e administrativa por ações de terceiros, decorrentes de vícios, defeitos, eventuais ilícitos ou danos decorrentes da não observância dos procedimentos técnicos adequados à fabricação e comercialização
Cláusula terceira, §2º, VI	Dar imediata ciência à UFMG do recebimento de quaisquer autuações administrativas ou citações, bem como intimações relacionadas à tecnologia, respondendo, pessoal e exclusivamente, por eventuais condenações que vierem a ser combinadas. A UFMG se compromete a informar a FUNED e a FAPEMIG do recebimento de quaisquer autuações administrativas, citações ou intimações
Cláusula terceira, §2º, VII	Abster-se de adotar conduta comercial considerada ilegal, abusiva ou contrária aos interesses da UFMG, da FUNED e da FAPEMIG
Cláusula terceira, §2º, VIII	Responsabilizar-se pelos tributos e encargos exigíveis em decorrência da execução do presente Contrato
Cláusula terceira, §2º, IX	Manter, durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações ora assumidas, todas as condições exigidas para a presente contratação
Cláusula terceira, §2º, X	Produzir o produto em quantidade suficiente para atender à demanda do mercado
Cláusula terceira, §2º, XI	Providenciar o registro do(s) produto(s) junto aos órgãos competentes, informando a UFMG, de imediato e por escrito, sobre a sua emissão/obtenção
Cláusula do Contrato de Licenciamento 04/2016	Obrigações da UFMG e da FUNED
Cláusula terceira, §3º, I	Fornecer todas as informações, documentos e material necessários para o acesso à tecnologia
Cláusula terceira, §3º, II	Fornecer à BIOZEUS suporte técnico-científico associado à tecnologia, sendo que as condições desse suporte, inclusive o valor da respectiva remuneração a ser paga à UFMG e a

	FUNED, serão estabelecidas em instrumento jurídico próprio
Cláusula terceira, §3º, III	Informar à FAPEMIG sobre qualquer nova obrigação pactuada com a EMPRESA, em decorrência da assinatura deste contrato;
Cláusula terceira, §3º, IV	Disponibilizar à BIOZEUS todas as informações, documentos e outros elementos e subsídios, que estejam sob a sua responsabilidade, e que eventualmente forem necessários para proteção contra infrações a direitos de terceiros que possam advir da tecnologia e de sua utilização;
Cláusula terceira, §3º, V	Colaborar com a BIOZEUS na eventualidade desta necessitar interpor, ou em que for parte passiva, em qualquer procedimento administrativo, judicial ou extrajudicial envolvendo a tecnologia, seus aperfeiçoamentos e inovações técnicas
Cláusula terceira, §3º, VI	Comunicar imediata e expressamente à BIOZEUS o recebimento de quaisquer autuações, citações e comunicações administrativas, judiciais e extrajudiciais relacionadas à tecnologia, bem como quaisquer infrações à tecnologia de que tome conhecimento.
Cláusula do Contrato de Licenciamento 04/2016	Obrigações da UFMG e da FUNED
Cláusula terceira, §4º, I	Disponibilizar à BIOZEUS todas as informações, documentos e outros elementos e subsídios, que estejam sob a sua responsabilidade, e que eventualmente forem necessários para proteção contra infrações a direitos de terceiros que possam advir da tecnologia, e de sua utilização
Cláusula terceira, §4º, II	Colaborar com a BIOZEUS na eventualidade desta necessitar interpor, ou em que for parte passiva, em qualquer procedimento administrativo, judicial ou extrajudicial envolvendo a tecnologia, seus aperfeiçoamentos e inovações técnicas
Cláusula terceira, §4º, III	Comunicar imediata e expressamente à BIOZEUS o recebimento de quaisquer autuações, citações e comunicações administrativas, judiciais e extrajudiciais relacionadas à tecnologia, bem como quaisquer infrações à tecnologia, de que tome conhecimento.

Fonte: elaborado pelo autor

Referente ao eixo jurídico, merecem destaque as demais obrigações contidas no Contrato de Licenciamento 04/2016:

Tabela 11 - Demais obrigações previstas no Contrato de Licenciamento 04/2016

Cláusula do Contrato de Licenciamento 04/2016	Disposições da cláusula
Cláusula segunda, §4º	Os prazos previstos no contrato só poderão ser prorrogados, por meio de Termo Aditivo, mediante justificativa da BIOZEUS, e concordância expressa da UFMG, FUNED e FAPEMIG
Cláusula sexta	A BIOZEUS deverá manter em sua sede registros contábeis e certidões fiscais pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados do encerramento do presente contrato, que permitam à UFMG, à FUNED e à FAPEMIG, sem prévia comunicação, seja através de representantes designados para este fim ou de auditores contratados, comprovar as informações relativas à produção e a comercialização da tecnologia, bem como todas as condições exigidas para a presente contratação
Cláusula segunda, § único	A BIOZEUS deve permitir à UFMG, à FUNED e à FAPEMIG ou a terceiro por estes indicados, a qualquer tempo, ainda que o presente Contrato seja extinto, o exame e fiscalização do uso do processo de fabricação dos produtos obtidos da tecnologia
Cláusula sétima	A BIOZEUS não poderá utilizar o nome da UFMG, da FUNED e da FAPEMIG, de seus departamentos, laboratórios, funcionários, pesquisadores ou estudantes, em qualquer tipo de material promocional e/ou de propaganda, sem aprovação por escrito do seu órgão competente, devendo as condições de uso, se for o caso, ficarem estabelecidas em instrumento específico
Cláusula oitava, §1º	A BIOZEUS deve comunicar formal e imediatamente à UFMG, à FUNED e à FAPEMIG, toda e qualquer criação, modificação ou aperfeiçoamento que gere inovação à tecnologia e não poderá, isoladamente, formular o respectivo depósito do pedido de proteção, no âmbito nacional e/ou internacional
Cláusula oitava, §2º	A UFMG, a FUNED, a FAPEMIG e a BIOZEUS figurarão como cotitulares dos direitos de propriedade intelectual decorrentes da inovação desenvolvida somente pela BIOZEUS e, também, aquela desenvolvida em cooperação com a UFMG, a FUNED e FAPEMIG, da seguinte maneira: I) Nos casos de aperfeiçoamento da tecnologia, como por exemplo, mas não se limitando, certificado de adição e prioridade interna, a titularidade da tecnologia permanecerá em 100% (cem por cento) da UFMG, FAPEMIG e FUNED; II) A titularidade da BIOZEUS, UFMG, FAPEMIG e FUNED será definida em instrumento jurídico próprio, no caso de surgir novo pedido de patente e outros ativos de propriedade intelectual, tais como know-how, desenho industrial, software, dentre outros

Cláusula oitava, §3º	A BIOZEUS compromete-se a manter o sigilo necessário à proteção da propriedade intelectual, ficando a UFMG responsável pelos procedimentos necessários à proteção da inovação da tecnologia
Cláusula oitava, §4º	A BIOZEUS ficará responsável pelos custos de depósito, manutenção e proteção das inovações tecnológicas de que trata o caput em âmbito nacional e internacional
Cláusula oitava, §5º	As criações, modificações e aperfeiçoamentos que gerem inovação da tecnologia poderão ser exploradas comercialmente pela BIOZEUS, devendo as condições de exploração, inclusive o pagamento de royalties à UFMG, à FUNED e à FAPEMIG, ser definidas em instrumento jurídico próprio
Cláusula oitava, § 6º	Ficou acordado que todas as cláusulas deste contrato, incluindo, sem se limitar, àqueles referentes à exclusividade, sublicenciamento e remuneração se aplicam igualmente à todos e quaisquer criações, modificações e aperfeiçoamentos resultantes da tecnologia
Cláusula nona	A BIOZEUS poderá, sob sua exclusiva responsabilidade, sublicenciar, no todo ou em parte, os direitos para desenvolvimento, industrialização e comercialização da tecnologia a terceiro interessado, respeitado o prazo de vigência do presente instrumento, desde que prévia e expressamente autorizado pela UFMG, pela FUNED e pela FAPEMIG, e cumpridas as condições exigidas para a contratação de empresa, conforme item 3 do Edital nº 19/2016. O sublicenciamento somente não será aprovado pelas titulares da tecnologia caso o sublicenciado não cumpra todas as condições exigidas no edital nº 19/2016 e/ou se ficar demonstrado o comprometimento da idoneidade e capacidade técnica da empresa sublicenciada
Cláusula nona, §1º	O terceiro interessado para o qual a tecnologia tenha sido sublicenciada deverá respeitar todas as cláusulas e condições do presente instrumento, o que deverá constar no contrato de sublicenciamento
Cláusula nona, §2º	A BIOZEUS solidariamente responsável perante a UFMG, a FUNED e a FAPEMIG pelo cumprimento das cláusulas e condições estabelecidas no presente Contrato, por parte do sublicenciado, inclusive aqueles referentes à remuneração e ao sigilo
Cláusula nona, §3º	A BIOZEUS deverá enviar à UFMG, imediatamente após sua assinatura, uma via do(s) contrato(s) de sublicenciamento, bem como de seus eventuais aditamentos, que deverão, também, ter a prévia anuência da UFMG, da FUNED e da FAPEMIG. A UFMG se compromete a enviar a FUNED e a FAPEMIG uma

	cópia dos contratos de sublicenciamento, bem como seus eventuais aditamentos
Cláusula nona, §4º	Caberá à UFMG, à FUNED e à FAPEMIG participação na taxa de sublicenciamento da tecnologia e das inovações técnicas a terceiros interessados, sendo que o percentual decairá em 5% (cinco por cento), a depender da fase em que ocorrerá o sublicenciamento, conforme definido a seguir. Fica resguardado às LICENCIANTES o recebimento integral dos royalties nos percentuais previstos no contrato
Cláusula nona, §5º	O pagamento dos valores deverá ser repassado à UFMG, FUNED e FAPEMIG após 90 (noventa dias) contados da data de pagamento pela empresa sublicenciada à empresa Licenciada
Cláusula dez, §1º	Caso a BIOZEUS necessite terceirizar quaisquer de suas atividades relativas à tecnologia, deverá comunicar formalmente, à UFMG, à FUNED e à FAPEMIG, o nome da empresa ou profissional terceirizado, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados da solicitação e será responsável perante a UFMG, a FUNED e a FAPEMIG pelas atividades realizadas pelo terceirizado
Cláusula dez, §2º	O terceirizado não poderá, sob qualquer hipótese, utilizar a tecnologia para outro fim, senão para o exercício das atividades para a qual foi contratado. A BIOZEUS será responsável pela atuação e fiscalização do terceirizado, respondendo, inclusive, pela prática de atos que infrinjam o disposto no presente Contrato
Cláusula dez, §3º	A BIOZEUS deverá firmar termo de sigilo com o terceirizado, de forma a obrigá-lo a manter absoluto sigilo sobre toda e qualquer informação relativa à tecnologia e/ou suas inovações a que tiver acesso no exercício de suas funções, não podendo promover qualquer tipo de divulgação, seja a que título for, sem que haja prévia e expressa autorização da UFMG, da FUNED e da FAPEMIG
Cláusula dez, §4º	A terceirização das atividades não prejudicará o direito da UFMG, FUNED e FAPEMIG ao recebimento integral dos valores previstos neste contrato, a serem pagos pela BIOZEUS
Cláusula Onze	Constituem hipóteses de extinção do contrato de licenciamento: I) Rescisão, que poderá ocorrer, a critério da parte inocente, caso haja descumprimento de quaisquer de suas cláusulas ou condições; devendo a parte culpada deverá indenizar a parte inocente por eventuais perdas e danos e lucros cessantes II) Resolução, em virtude de caso fortuito ou força

	<p>maior, devidamente comprovados, bem como no caso em que a BIOZEUS verificar a inviabilidade no desenvolvimento, da produção ou comercialização da tecnologia, o que deverá constar devidamente fundamentado em relatório técnico a ser avaliado pela UFMG, pela FUNED e pela FAPEMIG; sem quaisquer ônus para as partes e sem a devolução dos valores pagos III) Resilição, por livre acordo das partes, por meio de distrato, no qual serão estabelecidas as condições de extinção</p>
Cláusula Onze, §4º	<p>Em quaisquer das hipóteses de extinção previstas na presente cláusula, a titularidade da tecnologia e o recebimento dos valores porventura pendentes, especialmente os relativos aos royalties e à remuneração inicial, estarão assegurados à UFMG, à FUNED e à FAPEMIG</p>
Cláusula Onze, §5º	<p>Ocorrendo a extinção contratual nos termos desta cláusula, a licenciada deverá devolver todos os documentos (desenhos, informações, certificados, especificações técnicas) que sejam de propriedade das LICITANTES no prazo de 60 (sessenta) dias corridos, contados da data da extinção</p>
Cláusula Doze	<p>O descumprimento pela BIOZEUS de cláusulas e/ou condições do presente Contrato ensejará a aplicação das seguintes penalidades: I) Advertência; II) Multa de 2% (dois por cento) sobre o valor devido, calculada proporcionalmente aos dias de atraso, considerando o período de 30 (trinta) dias - pro rata die - pelo atraso no pagamento dos valores previstos nos incisos II a IV, do Parágrafo Segundo, da Cláusula Terceira, incisos I a V, do parágrafo segundo e parágrafo quarto da Cláusula Quinta e Parágrafo Quarto da Cláusula Nona; III) Multa de 100% (cem por cento) sobre o valor da soma das remunerações previstas nos incisos I a V do parágrafo segundo da Cláusula Quinta, pelo descumprimento da obrigação de sigilo; IV) Multa de 50% (cinquenta por cento) sobre o valor da soma das remunerações previstas nos incisos I a V do parágrafo segundo da Cláusula Quinta, por descumprimento contratual não enquadrado nas hipóteses previstas nos incisos II e III desta Cláusula; V) Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública Federal, por prazo não superior a 2 (dois) anos; VI) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a UFMG, enquanto perdurarem os motivos determinantes de punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a UFMG, a FUNED e a FAPEMIG, devendo a BIOZEUS ser previamente será notificada por escrito, à aplicação das penalidades, garantindo-lhe ampla defesa.</p>
Cláusula treze	<p>A contrato de licenciamento vigorará pelo prazo de vigência da patente, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado pelas partes mediante assinatura de termo aditivo,</p>

	de forma a coincidir com o prazo de duração, no Brasil e no exterior, das patentes aplicadas às inovações técnicas
Cláusula quatorze, incisos II e III	Qualquer alteração deste instrumento que porventura se fizerem necessárias, com exceção de seu objeto, serão formalizadas tão somente por meio de termo aditivo e qualquer aceitação, prorrogação ou tolerância da UFMG, da FUNED e da FAPEMIG em relação às obrigações assumidas pela Licenciada no presente Contrato, não constituirá alteração ou novação contratual
Cláusula quatorze, incisos IV e VI	O licenciamento da tecnologia objeto do presente Contrato não constitui impedimento para que a UFMG, a FUNED e a FAPEMIG continuem a realizar o desenvolvimento de pesquisas relacionadas à tecnologia, sendo vedada a cessão deste contrato
Cláusula quatorze, inciso VII	Devendo qualquer notificação acerca da execução deste Contrato, a ser feita pelas partes envolvidas umas às outras, poderá ser entregue pessoalmente ou enviada por e-mail, cujo original, devidamente assinado, deverá ser postado até o dia seguinte, pelo correio, com aviso de recebimento, no endereço respectivo da parte notificada

Fonte: elaborado pelo autor

Demais aspectos jurídicos referentes à possibilidade desse tipo de instrumento já foram abordados no item 6.1.3.

6.2.4. Sociedade em Conta de Participação criada no contexto do Contrato de Licenciamento 04/2016

Com o objetivo de obter recurso financeiro de médicos investidores para o desenvolvimento do produto que é objeto do Contrato de Licenciamento 04/2016, em janeiro de 2021, a BIOZEUS constituiu a Sociedade em Conta de Participação (SCP), denominada BIOZEUS Biopharmaceutical S.A. SCP BZ371DS.⁹⁹

A SCP é um instituto contratual, disposto nos artigos 991 e seguintes do Código Civil, com uma aplicação que é pouco comum e que, em regra, é utilizada para acomodar a relação entre pequenos investidores que desejam apoiar um empreendedor, sem participar nem ter qualquer responsabilidade relacionado ao desenvolvimento da empreitada.

⁹⁹ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.016367_2016_72. Acesso em 05 de julho de 2023.

Nessa relação, o investidor oferece determinado recurso ao empreendedor e tem o direito de receber parte do resultado colhido pelo empreendedor com o investimento. O investidor é formalmente denominado Sócio Participante e o empreendedor denominado Sócio Ostensivo (Brasil. 2002)

A SCP contempla apenas o investimento dos médicos/sócios participantes, na BIOZEUS, apoiando-a no desenvolvimento da tecnologia para chegar ao produto que possa ser utilizado no tratamento da disfunção sexual. Se for bem-sucedido, os médicos receberão parte dos valores que a BIOZEUS fizer jus.

Nessa modalidade de sociedade, há a dispensa de qualquer formalidade burocrática, permitindo que investidores anjos invistam em empresas sem qualquer responsabilidade pelas questões administrativas, ou seja, o investidor se torna sócio da empresa sem ter de arcar com as obrigações operacionais e não há transferência formal dos direitos detidos pela BIOZEUS no Contrato de Licenciamento 04/2016.

Ao ser questionado sobre a necessidade de sua constituição, o representante da Biozeus informou em entrevista que a constituição da Sociedade em Conta de Participação foi importante para permitir a captação de recursos destinados ao desenvolvimento de novas tecnologias.

6.3. 1º e 2º Aditivos ao Contrato de Licenciamento 04/2016

Conforme visto na Tabela 3, a partir do Contrato de Licenciamento 04/2016 e do desenvolvimento da P1, diversas outras PIs foram geradas (P2 e P3), instrumentalizadas através de diferentes instrumentos jurídicos, previstos na Lei de Inovação, tais como acordo de parceria, contrato de licenciamento com exclusividade, cessão dos direitos e sublicenciamentos, que serão vistos detalhadamente adiante.

Após assinatura do Contrato de Licenciamento 04/2016, a BIOZEUS iniciou as fases para teste e estudos clínicos da tecnologia, cientificando as cotitulares de todos os passos.

Conforme estabelecido na cláusula 14 do contrato, qualquer alteração deste instrumento que porventura se fizerem necessárias, com exceção de seu objeto, deveriam ser formalizadas por meio de termo aditivo.

Conforme já visto, a tecnologia encontrava-se em estágio de desenvolvimento pré-clínico, e como licenciada, a BIOZEUS deveria executar algumas etapas com os prazos definidos na cláusula segunda do contrato:

Tabela 12 - Etapas e prazos para desenvolvimento da tecnologia previstos no Contrato de Licenciamento 04/2016

FASE	ESTUDO	PRAZO	COMERCIALIZAÇÃO
I	TESTE PRÉ-CLÍNICOS E ESTUDO CLÍNICO - FASE I	Para execução do(s) teste(s) pré-clínico(s) e estudo clínico Fase I, a LICENCIADA deverá cumprir o prazo máximo de 2 (dois) anos, contados da data de assinatura do contrato de licenciamento;	-
II	ESTUDO CLÍNICO - FASE III	Para execução da Fase II, a LICENCIADA deverá cumprir o prazo máximo de 2 (dois) anos, contados da data de comprovação da finalização da Fase I à UFMG através da apresentação dos resultados obtidos	-
III	ESTUDO CLÍNICO - FASE III:	Para execução da Fase III, a Licenciada deverá cumprir o prazo máximo de 2 (dois) anos, contados da data de comprovação da finalização da Fase II à UFMG através da apresentação dos resultados obtidos	Para a comercialização da tecnologia, a BIOZEUS deverá apresentar à UFMG a comprovação da finalização da Fase III através da apresentação dos resultados obtidos, sendo o prazo máximo para início da comercialização da tecnologia será de 2 (dois) anos, a contar da data de emissão de documento dos órgãos competentes, no Brasil e/ou no exterior, indicando a aprovação da comercialização do produto obtido da tecnologia.

Fonte: elaborado pelo autor

Como os prazos estabelecidos no contrato só poderiam ser prorrogados, por meio de formalização de termo aditivo e mediante justificativa da BIOZEUS e concordância expressa da UFMG, FUNED e FAPEMIG, foram formalizados até 2023 dois termos aditivos ao Contrato de Licenciamento 04/2016:

Tabela 13 - Aditivos ao Contrato de Licenciamento 04/2016

Aditivo	Data	Objetivo	Fundamento
1º Termo Aditivo	29/12/2022	Prorrogação dos prazos para o desenvolvimento da tecnologia, previstos para realização dos testes pré-clínicos, estudo clínico Fase I e estudo clínico Fase II da cláusula segunda do contrato original, para 22 de março de 2023 e alteração dos marcos para pagamento da remuneração na cláusula quinta considerando a existência de resultados positivos.	Cláusula segunda, §1º, §2º e §4º; cláusula quinta, §1º e cláusula treze do contrato de licenciamento 04/2016
2º Termo Aditivo	19/06/2023	Prorrogação dos prazos para o desenvolvimento da tecnologia, previstos na cláusula segunda do contrato original e a inclusão de prazos condicionados ao sublicenciamento no Território Asiático.	

Fonte: elaborado pelo autor

Após a formalização dos dois aditivos contratuais, novos prazos foram estabelecidos e a cláusula segunda do Contrato de Licenciamento nº 04/2016 passou a vigorar com uma nova redação.

6.4. Acordo de Parceria para o tratamento de glaucoma: nova aplicação da tecnologia

Durante a vigência do Contrato de Licenciamento 04/2016, novas aplicações da tecnologia licenciada começaram a ser desenvolvidas e foi celebrado entre a UFMG e a BIOZEUS, o Acordo de Parceria 01/2019, para o desenvolvimento do projeto intitulado "PNPP19 aplicado ao tratamento ou prevenção do glaucoma e outras doenças oftalmológicas e/ou neurodegenerativas".

Como uma forma de desdobramento da primeira tecnologia licenciada, foi coordenado pelo Professor titular da Faculdade de Farmácia da UFMG, que é referência nas pesquisas relacionadas a doenças oculares, o desenvolvimento de vários estudos que objetivam tornar mais eficaz e acessível os tratamentos para doenças do trato ocular, como o glaucoma.

O objetivo da parceria com a BIOZEUS foi a criação de um medicamento de aplicação tópica (colírio ocular) para um tratamento mais eficaz para o glaucoma.¹⁰⁰

¹⁰⁰ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.001950_2019. Acesso em 08 de agosto de 2023.

Como forma de justificar a escolha da empresa BIOZEUS para realizar a pesquisa em conjunto com a UFMG, foi esclarecido que a empresa já possui relacionamento estreito com esta Universidade possuindo conhecimento na área de tratamento de doenças utilizando peptídeos, iniciado em 22/12/2016 com a formalização do Contrato de Licenciamento de tecnologia.

Com a parceria, a sociedade poderá ser beneficiada uma vez que a tecnologia resultante pode ganhar destaque no setor de medicamentos para glaucoma. Os estudos realizados contribuíram para destacar que as partícipes irão se inserir em um mercado com expressivas projeções de crescimento a nível mundial.

Diante dos fatos, houve o entendimento de que a celebração do Acordo de Parceria entre a UFMG e a BIOZEUS seria benéfica para o grupo de pesquisa envolvido e para a sociedade que poderia se beneficiar com um medicamento de qualidade, destacando que inovação proposta e ser disponibilizada no mercado para gerar retornos expressivos tanto social como econômicos.

Sobre o tema, a procuradora federal da Advocacia-Geral na UFMG à época da parceria com a Biozeus, ao ser entrevistada, ressaltou que

O Acordo de Parceria é a medida de estímulo de inovação mais importante do MLCTI. É o que traz a essência do novo modelo de inovação da Emenda Constitucional 85/15 (modelo de tríplex hélice universidade-poder público e setor privado interação efetivamente para o desenvolvimento de ciência, tecnologia e inovação e instrumentaliza atuação colaborativo entre esses agentes, com o apoio financeiro do governo por meio de suas agências de fomento.

Os gestores dos NITs das Instituições entrevistadas, ressaltaram que o Acordo de Parceria é o instrumento jurídico do MLCTI mais utilizado e que através do desenvolvimento conjunto da tecnologia, outros instrumentos podem ser formalizados:

A acordos de parceria é hoje o instrumento do MLCTI mais utilizado pela instituição. É uma forma de interlocução do setor privado com a ICT que pode acarretar celebrações de outros instrumentos (licenciamento, cessão, cotitularidade), uma vez que a partir do desenvolvimento em conjunto com a empresa, através da execução do objeto do acordo de parceria, posso realizar o licenciamento dessa tecnologia produzida em conjunto para esta empresa.

O acordo de parceria facilita a busca de soluções em conjunto, desde o início e aumenta a possibilidade de licenciamento, com exclusividade para aquela empresa parceira ou para outra empresa que deseje desenvolver a tecnologia (sem exclusividade).

Ainda sobre esse tema, assessora da coordenação executiva na CTIT defendeu que:

Quando há o acordo de parceria prévio entre a ICT e empresa, para o desenvolvimento conjunto da tecnologia desenvolvimento, a chance de sucesso no atingimento do objetivo e na continuidade dessa relação é muito maior.

A celebração do Acordo de Parceria 01/2016 foi possível devido às disposições trazidas pelo Marco Legal de Ciência, tecnologia e Inovação no art. 9º da Lei de Inovação e artigos 35 e 36 do Decreto 9.283/18 que permitiram à ICT celebrar acordos de parceria com instituições públicas e privadas para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo.

Portanto, no dia 14 de maio de 2019 a UFMG e a BIOZEUS estabeleceram o Acordo de Parceria de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação 01/2019 com o objetivo de desenvolver tecnologias aplicadas para o tratamento do glaucoma, a partir do pedido de patente BR 10 2013 020574-5.

6.4.1. Eixo técnico do Acordo de Parceria

Como resultado da parceria entre UFMG e BIOZEUS para de codesenvolvimento de um novo fármaco que trouxesse mais benefícios ao usuário, foi proposta a criação de um medicamento de aplicação tópica (colírio) que atuaria no controle da pressão intraocular de forma mais regular, considerando os medicamentos já existentes.

Demais aspectos técnicos relacionados à tecnologia (P2) serão abordados com detalhes nos itens 6.5.1 e 6.6.1.

6.4.2. Eixo comercial do Acordo de Parceria

Segundo estudo de mercado compartilhado com a CTIT pela BIOZEUS, três medicamentos atuam melhorando a drenagem na malha trabecular, possibilitando o uso de um só colírio e uma aplicação diária. Observando os exemplos de medicamentos atualmente disponíveis, inferiu-se que a maioria dos produtos concorrentes apresenta uma série de contraindicações e possíveis ações alérgicas, o que restringe o número de pacientes que podem utilizá-los. O medicamento que pode ser gerado a partir da tecnologia propõe ser menos restritivo.¹⁰¹

A avaliação mercadológica foi realizada considerando as perspectivas para o modelo de inserção comercial que poderá ser aplicado pela BIOZEUS. Nesse sentido, foram utilizadas as informações coletadas por meio de pesquisas realizadas pela equipe de valoração juntamente a informações contidas em estudo de mercado compartilhado pela BIOZEUS com a CTIT.¹⁰²

¹⁰¹ Informação retirada do estudo de mercado compartilhado com a CTIT, disponível no processo administrativo SEI_23072.001950_2019

¹⁰² Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.001950_2019. Acesso em 08 de agosto de 2023.

Consideraram-se as expectativas para o mercado mundial relacionado a medicamentos para glaucoma, os estudos realizados apontaram que este é um setor com expectativas de crescimento para os próximos anos, destacando o número crescente de pacientes diagnosticados com a doença, dependendo dos medicamentos para o controle da pressão ocular, como será apontado adiante.¹⁰³

A tecnologia está inserida no mercado farmacêutico, com direcionamento para o segmento oftalmológico. A análise de mercado faz parte do processo de avaliação e valoração, contribuindo para a verificação do posicionamento do potencial produto no mercado, a ser gerado a partir da tecnologia.

O mercado alvo do produto que poderá ser gerado da parceria são as pessoas acometidas pelo glaucoma, que necessitam de utilizar medicamentos para controle da doença. Esses medicamentos fazem parte do ramo farmacêutico oftalmológico, composto por laboratórios especializados em oftalmologia, nicho dominado por empresas multinacionais.

Como se trata de um mercado expressivo e inovador, são essas empresas que possuem força de mercado para comercializar novos medicamentos. Assim, a parceria entre a UFMG e a BIOZEUS poderá viabilizar a inovação, fazendo com que a tecnologia chegue a um estágio de desenvolvimento mais próximo da comercialização, se apresentando de forma atrativa a essas empresas.

Segundo estudo de mercado, novos colírios estão sendo lançados no mercado internacional, sendo estes mais modernos e eficazes no controle da doença. Esses seriam os principais concorrentes do medicamento a ser desenvolvido por meio da tecnologia aqui referenciada.

Considerou-se que é um mercado valioso em busca de novas tecnologias que consigam ser mais eficientes no controle da pressão ocular, fortalecendo o argumento de que a Universidade poderá obter destaque a nível mundial no desenvolvimento de um produto inovador e com grande capacidade competitiva.

Considerando que a tecnologia pretendida pela parceria entre a UFMG e a BIOZEUS visa um medicamento, sua comercialização dependerá das aprovações das agências reguladoras nos países onde será explorado, com destaque para a Anvisa no Brasil e o *Food and Drug Administration* nos Estados Unidos.

Foram consideradas as informações do mercado mundial de glaucoma para a composição dos estudos de mercado e verificou-se através dos estudos realizados, a

¹⁰³ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.001950_2019. Acesso em 08 de agosto de 2023.

possibilidade de proteção da tecnologia em âmbito nacional e internacional, ampliando-se as possibilidades de exploração comercial da tecnologia em mercados estratégicos como Brasil, Estados Unidos e Europa.¹⁰⁴

6.4.3. Eixo jurídico do Acordo de Parceria

Nos termos do art. 9º, da Lei de Inovação, Lei 10.973/2004, dispõe que:

Art. 9º É facultado à ICT celebrar acordos de parceria com instituições públicas e privadas para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo. (Redação pela Lei nº 13.243, de 2016)

No mesmo sentido, os art. 35 e 36 do Decreto 9.283/18, dispõem que:

Art. 35. O acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação é o instrumento jurídico celebrado por ICT com instituições públicas ou privadas para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo, sem transferência de recursos financeiros públicos para o parceiro privado, observado o disposto no art. 9º da Lei nº 10.973, de 2004 .

§ 1º A celebração do acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação deverá ser precedida da negociação entre os parceiros do plano de trabalho, do qual deverá constar obrigatoriamente:

I - a descrição das atividades conjuntas a serem executadas, de maneira a assegurar discricionariedade aos parceiros para exercer as atividades com vistas ao atingimento dos resultados pretendidos;

II - a estipulação das metas a serem atingidas e os prazos previstos para execução, além dos parâmetros a serem utilizados para a aferição do cumprimento das metas, considerados os riscos inerentes aos projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação;

(...)

§ 2º O plano de trabalho constará como anexo do acordo de parceria e será parte integrante e indissociável deste, e somente poderá ser modificado segundo os critérios e a forma definidos em comum acordo entre os partícipes.

Pelos dispositivos transcritos, depreende-se que a UFMG, como ente da Administração Pública, pode celebrar parcerias com outros órgãos ou entidades, visando à consecução de atividades de interesse comum, mediante o regime de mútua cooperação.

Tais tipos de parceria não possuem um caráter contratual, como acontece nos contratos, em que os interesses das partes se contrapõem, mas, ao contrário, possuem um caráter cooperativo, onde os interesses dos partícipes são comuns e convergentes. Nesse sentido, verificou-se que encontrava presente o interesse comum e convergente, possibilitando, assim, a adoção do acordo de parceria.

¹⁰⁴ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.001950_2019. Acesso em 08 de agosto de 2023.

Dessa forma, dia 14 de maio de 2019 foi formalizado o Acordo de Parceria entre a UFMG e a BIOZEUS, que possuem algumas cláusulas que merecem destaque:

Tabela 14 - Disposições do Acordo de Parceria

Cláusula do Acordo de Parceria	Disposições da cláusula
Cláusula quinta, 5.7	Caso seja de interesse dos partícipes que a EMPRESA figure como titular exclusiva dos direitos de Propriedade Intelectual resultantes do presente acordo, esses poderão ser cedidos pela UFMG, em sua integralidade, à EMPRESA, mediante compensação financeira, nos termos do art. 37 do Decreto nº 9.283/2018 que serão definidas em instrumento jurídico específico, observadas as disposições do item 6.4, da Cláusula Sexta
Cláusula quinta, 5.7, parágrafo único	A cessão de direito mencionada acima depende de a EMPRESA assumir o desenvolvimento da TECNOLOGIA visando sua comercialização; o que será pautado por prazos e condições definidos em instrumento jurídico próprio a ser firmado entre os partícipes. Caso a EMPRESA não cumpra referidos prazos e condições, perderá a titularidade e os direitos de Propriedade Intelectual serão revertidos em favor da UFMG, em sua totalidade, nos termos do art. 37 do Decreto nº 9.283/2018.
Cláusulas sexta, 6.1, 6.1.1 e 6.1.2	<p>6.1 - A EMPRESA e a UFMG definirão conjuntamente e em instrumento jurídico específico as condições para exploração comercial da Propriedade Intelectual porventura obtida no desenvolvimento do PROJETO, inclusive na hipótese de licenciamento a terceiros.</p> <p>6.1.1. Fica desde já assegurado que a EMPRESA terá o direito de preferência ao licenciamento exclusivo de eventual propriedade intelectual, desde que cumpridas as cláusulas e condições do presente Acordo e conforme condições estabelecidas no instrumento jurídico próprio a ser celebrado entre a EMPRESA e UFMG.</p> <p>6.1.2. Para que a EMPRESA possa exercer o direito de preferência no item 6.1.1, deverá manifestar-se formalmente à UFMG em até 30 (trinta) dias, contados da data de encerramento do Acordo de Parceria.</p>
Cláusulas sexta, 6.2, 6.2.1, 6.2.2 e 6.2.3	<p>6.2 - Caso a EMPRESA opte por licenciar a propriedade intelectual resultante com exclusividade, fica estabelecido que os direitos e obrigações dispostos no item 6.1.1, devem observar os seguintes parâmetros:</p> <p>6.2.1. O percentual de 2,0% (dois por cento) a 0,8% (zero vírgula oito por cento) sobre a receita líquida auferida com a comercialização de</p>

	<p>produtos e/ou serviços gerados a partir da propriedade intelectual, a serem pagos à UFMG, durante o prazo de vigência do contrato de licenciamento, a título de royalties. Considera-se como "receita líquida", o valor bruto auferido com a exploração comercial da TECNOLOGIA, deduzidos os tributos incidentes sobre a operação de venda, os valores relativos às vendas canceladas, devidamente comprovadas</p> <p>6.2.2. Fica também acertado que em caso de sublicenciamento da tecnologia a terceiros, a UFMG terá direito a parte do valor porventura auferido pela EMPRESA, como downpayment no percentual que poderá variar de 30% (trinta por cento) a 15% (quinze por cento do valor recebido pela EMPRESA, sem prejuízo do recebimento dos royalties indicados na cláusula 6.2.1 supra. Esse percentual incidirá apenas sobre o valor eventualmente pago pelo sublicenciamento para a EMPRESA, e não se confunde com investimentos feitos pela sublicenciada para desenvolvimento e produção da TECNOLOGIA</p> <p>6.2.3 A definição dos percentuais exatos dispostos nos itens 6.2.1 e 6.2.2 deverão ser acordados no momento da negociação entre as partes visando a formalização do instrumento jurídico específico disposto no item 6.1 supra.</p>
Cláusulas sexta, 6.3, 6.3.1 e 6.3.1.1	<p>6.3 - Caso a EMPRESA não manifeste interesse em obter licenciamento de eventual propriedade intelectual porventura resultante do desenvolvimento do presente PROJETO, a EMPRESA e a UFMG poderão licenciar os direitos a terceiros, por meio de instrumento jurídico próprio.</p> <p>6.3.1 - Caso as partes optem por licenciar a propriedade intelectual resultante a terceiros, os resultados econômicos auferidos em eventual licenciamento serão partilhados na proporção da cotitularidade da EMPRESA e UFMG, conforme disposto no item 5.1 da Cláusula Quinta.</p> <p>6.3.1.1. Os valores de remuneração deverão ser acordados caso a caso, à época da negociação, devendo as condições de licenciamento serem definidas em instrumento jurídico próprio a ser celebrado entre a EMPRESA, a UFMG e terceiros interessados.</p>
Cláusulas sexta, 6.4, 6.4.1, 6.4.2 e 6.4.2.1	<p>6.4 - Caso a EMPRESA opte pela cessão da eventual propriedade intelectual resultante do desenvolvimento do PROJETO, deverá manifestar formalmente, em até 60 (sessenta) dias, contados da data de encerramento do Acordo de Parceria, sobre o interesse na cessão da cota parte de eventual Propriedade Intelectual da UFMG, desde que cumpridas as cláusulas e condições do presente Acordo e conforme condições estabelecidas no instrumento jurídico próprio a ser celebrado entre a EMPRESA e a UFMG, que, dentre outras condições, deverá prever a remuneração a ser paga à UFMG.</p> <p>6.4.1 A permanência da cessão da tecnologia para a EMPRESA estará condicionada ao cumprimento, por parte da EMPRESA,</p>

	<p>dos marcos abaixo discriminados:</p> <p>i) entrega de pacote de dados pré-clínicos que permitam iniciar estudo de segurança em humanos no prazo de 2 (dois anos, contados da data de assinatura do contrato de cessão;</p> <p>ii) apresentação de estudo de eficácia em humanos a serem realizados em até 2(dois) anos contados do resultado do item i) supra;</p> <p>iii) realização de demais estudos em humanos em até 4 (quatro) anos, contados do resultado do item ii) supra;</p> <p>iv) apresentação de dossiê e solicitação de autorização para comercialização do produto no prazo máximo de 2 (dois) anos, contados da data de finalização dos estudos em humanos disposto no item iv) supra.</p> <p>6.4.2. Caso a EMPRESA, feita a cessão, não cumpra os marcos acima descritos, bem como os prazos e condições negociados no instrumento jurídico específico de cessão, a titularidade e os direitos de propriedade intelectual serão revertidos em favor da UFMG, em sua totalidade, nos termos do art. 37 do Decreto nº 9.283/2018.</p> <p>6.4.2.1. Os prazos previstos no item 6.4.1 poderão ser prorrogados, por meio de Termo Aditivo, mediante justificativa da LICENCIADA, e concordância expressa da UFMG.</p>
Cláusulas sexta, 6.5	6.5 - Caso não haja depósito do pedido de patente, os partícipes definirão em instrumento jurídico específico as condições para a exploração do know-how.

Fonte: elaborado pelo autor

Pelas cláusulas destacadas acima, depreende-se que a PI gerada a partir deste acordo será de propriedade da BIOZEUS e UFMG, sendo ainda estabelecida a previsão da possibilidade de cessão, nas cláusulas quinta e sexta, dos resultados oriundos do desenvolvimento do acordo de parceria firmado, em correspondência com o art. 9º, §3º da Lei 10.973/2004.

Conforme novas disposições trazidas pelo MLCTI para o §2º do art. 9º da Lei de Inovação, observadas as condições estabelecidas pelos §§1º e 2º do Decreto 9.283/18, tornou-se necessário formalizar, em instrumento jurídico específico, a titularidade da propriedade intelectual e a participação nos resultados da exploração das criações resultantes da parceria, assegurando aos signatários o direito à exploração, ao licenciamento e à transferência de tecnologia, tendo sido, portanto, essenciais essas novas disposições trazidas pelo MLCTI para efetivar os termos da negociação para formalização deste Acordo de Parceria.

6.5. Contrato de Cotitularidade da PI para aplicação no glaucoma

Como consequência do Acordo de Parceria 01/2019 celebrado entre BIOZEUS e UFMG, com vistas ao desenvolvimento do Projeto denominado “PNPP 19 aplicado ao tratamento ou prevenção do glaucoma e outras doenças oftalmológicas e/ou neurodegenerativas”, foi verificada uma nova aplicação da BZ371 para solução de doenças oftalmológicas, que deu origem a novas formas de interações, formalizadas através de instrumentos jurídicos previstos na Lei de Inovação, como o Contrato de licenciamento com exclusividade de P2 da UFMG para BIOZEUS: BZ371 para aplicação Oftalmológica.¹⁰⁵

Os direitos de propriedade intelectual oriundos dessa parceria precisavam de uma formalização do percentual de titularidade de cada parte, dessa forma, tornou-se necessário a formalização de um instrumento próprio: contrato de partilhamento de titularidade de tecnologia, ou simplesmente contrato de cotitularidade.

Dessa forma, visando atender o disposto no § 2º do art. 9º da Lei 10973/04 e no §3º do art. 6º da Lei 9.279/96, em conformidade com as obrigações previstas no Acordo de Parceria, em sua cláusula sexta, tornou-se necessário a formalização de titularidade em instrumento jurídico próprio, do Contrato de Partilhamento de Titularidade de tecnologia, de forma a amparar a parceria, gerando mais segurança jurídica, protegendo o conhecimento gerado na UFMG, determinando os direitos e deveres dos titulares, estipulando a divisão do custeio das despesas com a manutenção da tecnologia e salvaguardando a regularização dos seus devidos pagamentos.

6.5.1. Eixo técnico do Contrato de Cotitularidade

A tecnologia oriunda deste Contrato de Partilhamento de Titularidade de tecnologia, aqui chamada de P2, decorre do Acordo de Parceria celebrado entre a UFMG e a BIOZEUS, que resultou no pedido de patente provisório depositado junto ao *United States Patent and Trademark Office - USPTO*, sob o número 62/895252, oriunda de pesquisa desenvolvida na UFMG sob a coordenação do Professor do Departamento de Produtos Farmacêuticos da Faculdade de Farmácia, em colaboração com pesquisadores da BIOZEUS, tendo ambas as partes como cotitulares.

Esse instrumento é fundamental para determinar entre as cotitulares os direitos e obrigações sobre a tecnologia em copropriedade.

¹⁰⁵ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.201006_2020_14. Acesso em 15 de agosto de 2023.

A P2 descreve métodos de tratamento e composições farmacêuticas contendo PnPP-19. A composição é eficaz no tratamento e/ou prevenção de doenças oculares relacionadas ao aumento da pressão intraocular e/ou degeneração do nervo óptico, como o glaucoma.

O método de tratamento descrito no pedido de patente US/62895252 utiliza o peptídeo PNTX (19), descrito no pedido de patente “Peptídeo sintético PNTX (19), composições farmacêuticas e uso” (BR 10 2013 020574 5); de titularidade da UFMG, 75%, da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG), 15%, e da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), 10%, objeto do Extrato de Oferta Tecnológica Pública realizado pelas UFMG, FUNED e FAPEMIG em 2016.

6.5.2. Eixo comercial do Contrato de Cotitularidade

As análises realizadas pela equipe de Valoração da CTIT contribuíram para ressaltar que a tecnologia possui considerável potencial de inserção mercadológica, contribuindo para fortalecer o mercado no Brasil, relacionado uma tecnologia voltada para tratamento de glaucoma.¹⁰⁶

Comprovada a potencialidade técnica da criação, a P2 terá um impacto expressivo no mercado, podendo gerar ganhos em escala tanto para a BIOZEUS quanto para a Universidade. E ainda, contribuirá com o papel das ICT em conseguir, através da pesquisa de qualidade, gerar uma inovação que esteja impactando de maneira real no mercado.¹⁰⁷

Referente ao eixo comercial, merecem destaque as seguintes cláusulas dispostas no Contrato de Cotitularidade 180/2020:

Tabela 15 - Cláusulas do Contrato de Cotitularidade 180/2020 com relevância do ponto de vista comercial

Cláusula do Contrato de Cotitularidade 180/2020	Disposições da cláusula
Cláusula terceira, itens 3.1, 3.2 e 3.3	A BIOZEUS ficará responsável pela realização do procedimento administrativo necessário para proteção da tecnologia junto ao(s) órgão(s) competente(s) no exterior e no Brasil, se for o caso, bem como pelo seu acompanhamento e que arcará com 100% (cem por cento) dos custos para a proteção e manutenção da proteção da tecnologia em âmbito nacional e internacional. Sendo que a escolha dos países será

¹⁰⁶ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.201006_2020_14. Acesso em 15 de agosto de 2023.

¹⁰⁷ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.201006_2020_14. Acesso em 15 de agosto de 2023.

	definida em conjunto pelas partes. E que caso a BIOZEUS deixe de pagar os custos de proteção e manutenção da tecnologia, a UFMG deverá notificá-la por escrito para que regularize o pagamento no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos
Cláusula quarta	As partes definirão conjuntamente em instrumento jurídico específico as condições para exploração comercial da tecnologia, ficando a UFMG ficará responsável por liderar os procedimentos necessários para exploração comercial da tecnologia, sendo que a decisão final sobre as condições negociadas será acordada previamente entre as cotitulares, que figuram como partes nos contratos a serem firmados.
Cláusula quarta, item 4.3	Os resultados econômicos auferidos em qualquer exploração comercial da tecnologia, inclusive na hipótese de transferência do direito de exploração a terceiros, serão partilhados na mesma proporção das titularidades, evidenciando-se a observância dos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade na fixação do rateio
Cláusula quarta, item 4.4	A BIOZEUS terá direito de preferência no licenciamento da tecnologia, devendo manifestar formalmente o seu interesse em exercer tal direito, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da assinatura do contrato
Cláusula quarta, item 4.5	Caso uma das partes resolva não mais prosseguir com o processo de proteção ou com a manutenção da patente, poderá alienar ou ceder a terceiros, total ou parcialmente, o seu percentual de titularidade sobre os direitos de propriedade intelectual relativos à tecnologia, após ciência prévia e por escrito às outras partes, sendo-lhes assegurado o direito de preferência
Cláusula quinta	Os percentuais de participação estabelecidos foram baseados na proporção da respectiva participação de cada uma das instituições no projeto BIOZEUS e UFMG, sendo equivalente a X para a BIOZEUS e X para UFMG
Cláusula sexta	A UFMG e a BIOZEUS que definiriam em instrumento jurídico próprio as condições para a exploração comercial da tecnologia resultado do desenvolvimento do Acordo
Cláusula sexta, alínea c)	Como forma de garantir a proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual, as partes ficam obrigadas a manter absoluto sigilo sobre as informações confidenciais referentes à tecnologia, ou seja, abrange toda informação que esteja associada à tecnologia, sob as formas escrita, verbal e por quaisquer outros meios de comunicação, com exceção do conteúdo que se tornar público pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) ou pelo Órgão competente em âmbito internacional. (cláusula sexta). E ainda, as partes

	deverão celebrar contratos de sigilo com cada um de seus respectivos empregados/servidores e demais envolvidos, direta ou indiretamente, no desenvolvimento da tecnologia, de forma a garantir a confidencialidade das informações
Cláusula sexta, alíneas d até e	A obrigação de sigilo perdurará até que os direitos de propriedade intelectual decorrentes da tecnologia tenham sido devidamente protegidos junto aos órgãos competentes em âmbito nacional e internacional, se for o caso, tratando-se de know-how, a obrigação e demais condições relativas ao sigilo serão disciplinadas em instrumento próprio a ser firmado entre as partes.

Fonte: elaborado pelo autor

6.5.3. Eixo jurídico do Contrato de Cotitularidade

O art. 6º da Lei 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial) estabelece o que o será assegurado ao autor de invenção ou modelo de utilidade o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade. O §3º do referido artigo dispõe que, quando uma invenção for realizada conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, ressalvados os respectivos direitos. Por certo, referido artigo também se aplica aos sucessores dos inventores, quando a patente for objeto de cessão para mais de uma pessoa.

Já o art. 9º da Lei 10.973/04 dispõe que:

Art. 9º É facultado à ICT celebrar acordos de parceria com instituições públicas e privadas para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo.

(...)

§2º - As partes deverão prever, em instrumento jurídico específico, a titularidade da propriedade intelectual e a participação nos resultados da exploração das criações resultantes da parceria, assegurando aos signatários o direito à exploração, ao licenciamento e à transferência de tecnologia, observado o disposto nos §§ 4º a 7º do art. 6º.

§3º - A propriedade intelectual e a participação nos resultados referidas no § 2º serão asseguradas às partes contratantes, nos termos do contrato, podendo a ICT ceder ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável.

Dessa forma, depreende-se que quando realizado o depósito de um pedido em nome de múltiplos titulares, diversas situações não avaliadas preliminarmente pelas partes envolvidas podem ocorrer, cabendo aos cotitulares estabelecer, por meio de um instrumento particular, os direitos e deveres de cada um, como forma de precaver futuros imprevistos e desavenças em torno das relações que envolvem o depósito da patente.

Restando clara a necessidade de se regularizar a questão da cotitularidade, através de um instrumento próprio, e em cumprimento ao estabelecido na cláusula sexta do Acordo de Parceria, dia 07/12/2020 foi formalizado o Contrato de Partilhamento de Titularidade de tecnologia entre UFMG e BIOZEUS.

O contrato teve por objeto a disciplinar as condições de partilhamento dos direitos de propriedade intelectual relativos à tecnologia (P2) intitulada PNPP 19 aplicado ao tratamento ou prevenção do glaucoma e outras doenças oftalmológicas e/ou neurodegenerativas”, depositada junto ao *United States Patent and Trademark Office (USPTO)* sob o número 62/895252, em 03/09/2019, desenvolvida em parceria entre a UFMG e a BIOZEUS, denominada no instrumento como tecnologia.

Neste instrumento celebrado, algumas precauções foram de extrema relevância, tais como a estipulação da divisão do custeio das despesas com as taxas de manutenção, além da forma pela qual se dará a exploração do objeto da patente, a concessão de licenças de uso a terceiros e, não menos importante, as regras sobre a proteção do sigilo, conforme depreende-se das cláusulas contidas no Contrato de cotitularidade 180/2020, destacadas abaixo:

Tabela 16 - Cláusulas do Contrato de Cotitularidade 180/2020 com relevância do ponto de vista jurídico

Cláusula do Contrato de Cotitularidade 180/2020	Disposições da cláusula
Cláusula segunda	As partes figuram como cotitulares de todos os direitos de propriedade intelectual referentes à tecnologia, na proporção de X para a UFMG e X para a BIOZEUS.
Cláusula quinta, alíneas a até e	Quanto às obrigações das partes, ficou ajustado, as partes obrigam-se em conjunto a: I) Promover, conjunta ou isoladamente, a defesa administrativa contra eventuais impugnações no curso da tramitação do depósito do pedido de proteção da tecnologia, sendo que a BIOZEUS arcará com 100% (cem por cento) das despesas; II) Adotar, conjunta ou isoladamente, as providências necessárias à defesa judicial cível e/ou criminal contra eventual uso não autorizado, por terceiros, do produto ou processo decorrente da tecnologia, sendo que a BIOZEUS arcará com 100% (cem por cento) das despesas; III) Comparecer às reuniões que se fizerem necessárias para tratar de assuntos relacionados à tecnologia, especialmente àqueles atinentes aos procedimentos de proteção e exploração Comercial; IV) Manterem-se mutuamente informadas sobre os depósitos de pedidos de proteção e etapas subsequentes, bem como outras informações pertinentes ao objeto do presente Contrato; V) Comunicar imediatamente à outra parte quaisquer alterações atinentes ao(s) seu(s) representante(s) legal(is),

	endereço(s) e demais dados necessários para contatos e notificações
Cláusula sétima	A vigência do contrato será contada da data de sua assinatura e o termo final corresponderá ao término de vigência da patente e no caso de indeferimento do(s) pedido(s) de registro da propriedade intelectual ou de nulidade do(s) registro da(s) propriedade(s) intelectual(is), o presente acordo terá vigência pelo prazo de 2 (dois anos) anos, a contar da data da publicação da decisão de indeferimento ou de nulidade
Cláusula sétima, item 7.4	Caso não seja concedida a carta-patente da tecnologia pelos órgãos competentes, as partes definirão em instrumento específico as condições relativas ao know-how
Cláusula oitava	Restou ajustado pelas partes que constituem motivos para a extinção do presente Contrato: I) o vencimento do prazo de vigência, previsto na Cláusula Sétima; II) acordo entre as partes, por meio de distrato; III) a renúncia de uma das partes ao direito de propriedade, que deve ser, necessariamente, em favor da outra parte; IV) a rescisão, sem prejuízo da aplicação das penalidades estabelecidas na Cláusula Nona, no caso de descumprimento de cláusulas e/ou condições contratuais. Ocorrendo a rescisão do Contrato, a parte culpada perderá, em favor da(s) parte(s) inocente(s) ou a quem essa(s) última(s) indicar(em), o seu direito de propriedade, mediante indenização do valor da sua quotaparte, deduzidas as perdas e danos causados à(s) parte(s) inocente(s)
Cláusula nona	Nas sanções em caso de descumprimento, a parte inadimplente sujeitar-se-á às seguintes penalidades: I) Advertência; II) Multa de 4% (quatro por cento) sobre o valor devido pelo não pagamento dos valores previstos neste contrato; III) Multa de 2% (dois por cento) sobre o valor devido pelo atraso no pagamento dos valores previstos no contrato; IV) Multa de 100% (cem por cento) sobre o valor de mercado da tecnologia pelo descumprimento do contrato. Quando não houver acordo entre as partes, o valor de mercado será apurado por um terceiro especialista, indicado em comum acordo entre as partes, no momento da aplicação da multa, devendo a parte culpada arcar com os respectivos custos
Cláusula décima	Por fim, ficou acordado que quaisquer alterações a este instrumento, com exceção de seu objeto, dar-se-ão mediante celebração de termo aditivo e qualquer aceitação ou tolerância das partes, em relação às obrigações assumidas no presente Contrato, será em caráter precário e limitado, não constituindo alteração ou novação contratual

Fonte: elaborado pelo autor

A celebração do Contrato de Cotitularidade 180/2020 só foi possível pelas condições negociadas entre as partes no Acordo de Parceria 01/2019 e devido às novas disposições trazidas pelo MLCTI no art. 9º, §2º da Lei de Inovação, que permite à ICT dispor em instrumento jurídico próprio, a titularidade da propriedade intelectual e a participação nos resultados da exploração das criações resultantes da parceria, assegurando aos signatários o direito à exploração, ao licenciamento e à transferência de tecnologia (§2º do art. 9º).

Outras disposições importantes do Decreto 9.283/18 que possibilitaram a formalização de tal instrumento estão previstas nos §§1º e 2º do art. 37, que determina que a propriedade intelectual e a participação nos resultados oriundos do Acordo de Parceria serão asseguradas aos parceiros, nos termos estabelecidos no acordo, sendo permitido ICT pública ceder ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, inclusive quanto ao licenciamento da criação à administração pública sem o pagamento de *royalty* ou de outro tipo de remuneração.

Cabendo, portanto, à ICT pública, na hipótese de cessão da totalidade dos direitos de propriedade intelectual, ao parceiro privado, prever no acordo de parceria que, o parceiro detentor do direito exclusivo de exploração de criação protegida perderá automaticamente esse direito caso não comercialize a criação no prazo e nas condições definidos no acordo, situação em que os direitos de propriedade intelectual serão revertidos em favor da ICT pública, conforme disposto em sua política de inovação.

6.6. Segundo Contrato de Licenciamento da tecnologia P2 decorrente do Acordo de Parceria

A execução do Plano de Trabalho do Acordo de Parceria 01/2019, gerou o pedido de patente US/62895252, P2, portanto o licenciamento desta tecnologia à BIOZEUS deve respeitar as cláusulas do Acordo, sendo necessária a formalização de um novo contrato de licenciamento para regular as condições dessa nova PI.

A tecnologia (P2) que resultou do Acordo de Parceria foi protegida com base no pedido de patente provisório depositado junto ao *United States Patent and Trademark Office (USPTO)*, sob o número 62/895252. Ao ser protegida, foi avaliada a necessidade de inclusão das demais cotitulares do pedido original no pedido depositado no USPTO e como não havia dependência entre os pedidos, a titularidade foi atribuída somente à UFMG, 60% de titularidade e à BIOZEUS 40% da titularidade.

Com o Contrato de licenciamento 145/2021, pretendeu-se o licenciamento da P2, a título oneroso, com exclusividade à BIOZEUS, considerando que a empresa, como cotitular dos direitos de propriedade, acessou a P1 para o desenvolvimento da P2.

6.6.1. Eixo técnico do segundo contrato de licenciamento

A P2, conforme já descrito na Tabela 3 e visto na seção 6.5.1, trata-se de métodos de tratamento e composições farmacêuticas contendo PnPP-19. A composição é eficaz no tratamento e/ou prevenção de doenças oculares relacionadas ao aumento da pressão intraocular e/ou degeneração do nervo óptico, como o glaucoma, que possui considerável potencial de inserção mercadológica, contribuindo para fortalecer o mercado no Brasil, relacionado uma tecnologia voltada para tratamento de glaucoma.¹⁰⁸

6.6.2. Eixo comercial do segundo contrato de licenciamento

Considerando os aspectos comercial deste Licenciamento, merecem destaque as seguintes cláusulas:

Tabela 17 - Cláusulas com destaque do ponto de vista comercial dispostas no Contrato de Licenciamento 145/2021

Cláusula do Contrato de Licenciamento 145/2021	Disposições da cláusula
Cláusula segunda	O desenvolvimento da tecnologia deverá observar as seguintes etapas em seus respectivos prazos: I) TESTES DE EFICÁCIA E SEGURANÇA EM ANIMAIS: a fase deverá ser iniciada no prazo máximo de 6 (seis) meses, contados da data de assinatura deste contrato. II) ESTUDOS DE SEGURANÇA EM HUMANOS: a fase deverá ser iniciada no prazo máximo de 30 (trinta) meses, contados da data de assinatura deste contrato; III) ESTUDOS DE EFICÁCIA EM HUMANOS: a fase deverá ser iniciada no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) meses, contados da data de assinatura deste contrato e IV) APROVAÇÃO DE VENDA EM UM PRIMEIRO PAÍS: a fase deverá ser iniciada no prazo máximo de 84 (oitenta e quatro) meses, contados da data de assinatura deste contrato.
Cláusula segunda, §1º	O prazo máximo para início da comercialização da tecnologia no Brasil e/ou no exterior será de no máximo 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data de emissão de documento pelo respectivo órgão regulatório competente, no Brasil e/ou no

¹⁰⁸ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.001950_2019_. Acesso em 22 de agosto de 2023.

	<p>exterior, indicando a aprovação da comercialização do produto obtido da tecnologia, que só poderão ser prorrogados por meio de Termo Aditivo, diante de justificativas que devem ser avaliadas pela UFMG, devendo a BIOZEUS deverá comunicar formalmente à UFMG sobre a conclusão de cada uma das etapas previstas acima, bem como a data de início da exploração comercial do produto obtido da tecnologia.</p>
Cláusula quinta	<p>Nas condições de remuneração, ficou ajustado que a BIOZEUS ou o terceiro sub licenciado, pagará à UFMG pelo licenciamento, percentual que incidirá sobre a Receita Líquida auferida com a exploração comercial e/ou prestação de serviços obtidos da tecnologia, pelo prazo de vigência do contrato, a título de royalties e que a BIOZEUS informará à UFMG o início da exploração comercial da tecnologia por ela ou por sublicenciada.</p>

Fonte: elaborado pelo autor.

Para valorar a P2 foram utilizados pela CTIT os métodos próprios de valoração por nível de maturidade e o método de valoração por percepção de valor, que teve o objetivo subsidiar o licenciamento à BIOZEUS da cota-parte do pedido de patente US/62895252 que pertence à UFMG (60%) para sua exploração comercial por meio de fármacos para a prevenção e o tratamento do glaucoma.¹⁰⁹

Demais aspectos comerciais sobre a P2 já foram abordados no item 6.4.2.

6.6.3. Eixo jurídico do segundo contrato de licenciamento

O Contrato de Licenciamento tem como objeto o licenciamento, com exclusividade, à empresa BIOZEUS, da Tecnologia intitulada “PNPP 19 aplicado ao tratamento ou prevenção do glaucoma e outras doenças oftalmológicas e/ou neurodegenerativas”, depositada junto ao *United States Patent and Trademark Office (USPTO)* sob o número 62/895252, em 03/09/2019, decorrente do Acordo de Parceria 01/2019, celebrado em 14/05/2019, com dispensa de licitação, nos termos do art. 24, XXV da Lei 8.666/93.

Considerando as disposições dos art. 6º da Lei 10.973/04, modificada pela Lei 13.243/2016, que permite em seu §1º A, que nos casos de desenvolvimento conjunto com empresa, essa poderá ser contratada com cláusula de exclusividade, dispensada a oferta pública, devendo ser estabelecida em convênio ou contrato a forma de remuneração; reforçada pelo art.

¹⁰⁹ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.001950_2019_. Acesso em 22 de agosto de 2023.

12 do Decreto 9.283/2018, foi possível a formalização do licenciamento exclusivo, mediante contratação direta, prescindindo-se de licitação ou publicação de extrato de oferta tecnológica.

Dessa forma, em data 19 de maio de 2021 foi formalizado Contrato o licenciamento 145/2021, a título oneroso, com exclusividade, pela UFMG para a BIOZEUS, dos direitos para uso, desenvolvimento, produção, exploração comercial, sublicenciamento, prestação de serviços ou obtenção de qualquer vantagem econômica relacionada à P2.

Abaixo algumas disposições do Contrato de Licenciamento 145/2021 que merecem destaque:

Tabela 18 - Cláusulas com destaque do ponto de vista jurídico dispostas no Contrato de Licenciamento 145/2021

Cláusula do Contrato de Licenciamento 145/2021	Disposições da cláusula
Cláusula primeira, §1º	A licença outorgada neste Contrato permite o direito ao uso da tecnologia, com exclusividade, no Brasil e no restante do Mundo, para o tratamento ou prevenção do glaucoma e outras doenças oftalmológicas e/ou neurodegenerativas. Caso a BIOZEUS tenha interesse na exploração, com exclusividade, de outra(s) aplicação(ões) da tecnologia, deverá informar, por escrito, a UFMG para, na hipótese de ser também de seu interesse, formalizar o competente contrato, visando à inclusão de nova(s) aplicação(ões) e o estabelecimento das condições para sua exploração comercial.
Cláusula primeira, §2º	O presente instrumento não implica transferência da titularidade dos direitos relativos à tecnologia, que permanecem, para todos os fins, de propriedade da UFMG e da BIOZEUS no percentual de 60% e 40%, respectivamente
Cláusula nona	Qualquer modificação ou aperfeiçoamento da tecnologia se submeterá aos direitos e obrigações a serem definidos em instrumento específico a ser firmado, que deverá se enquadrar nas normas avençadas neste contrato e as partes deverão firmar instrumento jurídico específico para tratar dos novos resultados de propriedade intelectual eventualmente obtidos.
Cláusula dez, item 10.1	A BIOZEUS poderá, sob sua exclusiva responsabilidade, sublicenciar, no todo ou em parte, os direitos para desenvolvimento, uso, produção, exploração comercial e/ou obtenção de qualquer vantagem econômica relacionada à tecnologia a terceiro interessado, respeitado o prazo de vigência do presente instrumento, desde que prévia e expressamente autorizado pela UFMG.

Conforme depreende-se das disposições da cláusula primeira, §1º, descritos na Tabela 18, as alterações trazidas pelo MLCTI no art. 6º da Lei de Inovação, que incluiu o §1ºA em seu texto, permitiram que nos casos de desenvolvimento conjunto com empresa, essa poderá ser contratada com cláusula de exclusividade, dispensada a oferta pública, devendo ser estabelecida em convênio ou contrato a forma de remuneração, motivo pelo qual, foi necessário formalizar um novo contrato de licenciamento para estabelecer os direitos de propriedade intelectual, oriundos do Acordo de Parceria celebrado entre as partes.

6.7. Contrato de Cessão de direitos sobre a P3

Após a formalização do Contrato de Licenciamento 04/2016 a BIOZEUS conduziu de forma independente, estudos da P1 e descobriu uma nova aplicação, depositando a patente US 62/895252, intitulada “*Method and use of PnPP-19 for preventing and treating eye diseases*” (“Método e uso de PnPP-19 para prevenção e tratamento de doenças oculares”), denominada P3.

Considerando que todo o investimento financeiro para o desenvolvimento da tecnologia (P3) que foi realizado pela BIOZEUS e que parte do capital intelectual envolvido em seu desenvolvimento é representado pela família de patentes P1, de cotitularidade da UFMG, da FAPEMIG e da FUNED, licenciada em 22/12/2016, com exclusividade para a BIOZEUS em decorrência de Oferta Tecnológica Pública 19/2016, a BIOZEUS manifestou cotitulares seu interesse pela cessão dos direitos da P3.

Tendo em vista as disposições do art. 11 da Lei de Inovação, art. 13 do Decreto 9.283/2018 e do art. 28 do Decreto Estadual de Minas Gerais nº 47.442/2018 que permitem a cessão onerosa de tecnologia pelas ICTs para terceiros interessados, as partes acordaram as condições e valores para a cessão da P3 à BIOZEUS.

Dessa forma, a UFMG, a FAPEMIG e a FUNED concordaram com a cessão de seus percentuais de cotitularidade sobre a tecnologia, objeto do presente contrato, para a empresa BIOZEUS, que a partir da assinatura do Contrato de Cessão de Direitos sobre a tecnologia, em 06/12/2022, passou a figurar como a única titular P3.

6.7.1. Eixo técnico do Contrato de Cessão

Após o licenciamento do pedido de patente BR 10 2013 020574 5, a BIOZEUS iniciou o desenvolvimento da tecnologia para o tratamento da disfunção erétil e identificou, com apoio de pesquisadores da UFMG, o risco de terceiros protegerem e explorarem estruturas melhoradas

a partir de frações do peptídeo PnTx (19). Por isso, a BIOZEUS realizou trabalho de química medicinal entre os anos de 2017 e 2018, visando identificar a menor porção funcional do peptídeo PnTx (19) e suas variações, estabelecendo sua Estrutura Markush, de maneira a ampliar a proteção patentária e mitigar o risco identificado.¹¹⁰

O resultado dos testes realizados pela BIOZEUS embasou a proteção por meio do pedido de patente US16/502,215 de uma sua Estrutura Markush e outros peptídeos sintéticos que são moduladores do tônus do músculo liso, de composições farmacêuticas contendo estes peptídeos e de métodos que utilizam estas composições farmacêuticas em tratamentos nos quais a modulação do tônus do músculo liso é benéfica, como no tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).¹¹¹

Segundo a avaliação preliminar de tecnologia realizada pela BIOZEUS e encaminhada à CTIT, a empresa efetivou a prova de eficácia da tecnologia em modelo animal e iniciou os testes de segurança e toxicidade da formulação. Portanto, o pedido de patente US16/502,215 representa um estágio de desenvolvimento de fármacos contendo derivados do PnTx (19) compatível com o TRL 3.

Por se tratar de um aperfeiçoamento do PnTx (19), o resultado das pesquisas realizadas pela BIOZEUS deve ter propriedade compartilhada entre os cotitulares do pedido de patente BR 10 2013 020574 5, UFMG, FUNED e FAPEMIG.

Dessa forma, as principais conclusões técnicas foram que sequências 1 a 26 e 28 a 30, reivindicadas em PCT/BR2019/050249 (P2) e US16/502,215 (P3), não estão previstas em BR1020130205745 (P1) e podem ser depositadas em pedidos de patente independentes e desvinculados deste último, configurando os pedidos PCT/BR2019/050249 (P2) e US16/502,215 (P3) como inovação da tecnologia BR1020130205745 (P1), desenvolvida somente pela BIOZEUS. E ainda, as sequências 1 a 26 e 28 a 30, reivindicadas em PCT/BR2019/050249 (P2) e US16/502,215 (P3), são derivadas da sequência do peptídeo PnPP(19) reivindicada em BR1020130205745 (P1) e o uso reivindicado nos pedidos PCT/BR2019/050249 (P2) e US16/502,215 (P3) está relacionado a doenças que podem ser tratadas com medicamentos que levam ao aumento do fluxo sanguíneo.

¹¹⁰ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.201009_2020_40_. Acesso em 29 de agosto de 2023.

¹¹¹ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.201009_2020_40_. Acesso em 29 de agosto de 2023.

6.7.2. Eixo comercial do Contrato de Cessão

Após realizar estudo de valoração em agosto de 2020, a CTIT enviou para a BIOZEUS proposta de compartilhamento da propriedade do pedido de patente do US16/502,215 com os cotitulares do pedido de patente BR 10 2013 020574 5 e pela cessão do percentual de cotitularidade do pedido de patente US16/502,215 de propriedade dos cotitulares do pedido de patente BR 10 2013 020574 5 para a BIOZEUS.¹¹²

O método de valoração de tecnologias proposto por Gonzalez e Blesa (2010), foi utilizado como referência para determinar o valor de cessão do pedido de patente US16/502,215. Segundo os autores, a valoração da tecnologia deve considerar todas as etapas de sua invenção, como o custo do projeto de P&D do protótipo da tecnologia e o capital intelectual prévio aplicado no projeto, e o valor que o mercado está disposto a pagar pela tecnologia.

Ficou assegurada a exploração comercial da tecnologia reivindicada em PCT/BR2019/050249 (P2) e US16/502,215 (P3) pela licenciada, devendo as condições de exploração, inclusive o pagamento de *royalties* à UFMG, à FUNED e à FAPEMIG, ser definidas em instrumento jurídico próprio.

Abaixo algumas cláusulas contratuais referentes ao eixo comercial que merecem destaque no Contrato de Cessão da P3:

Tabela 19 - Cláusulas contratuais referente ao eixo técnico que merecem destaque no Contrato de Cessão

Cláusula do Contrato de Cessão	Disposições da cláusula
Cláusula primeira, §3º	A CESSIONÁRIA não poderá explorar a Tecnologia em conflito com os produtos oriundos da família de patentes cujo documento de prioridade é BR1020130205745, intitulado “Peptídeo sintético PNTX(19), composições farmacêuticas e uso”, aplicados ao tratamento da disfunção sexual, sem a anuência das CEDENTES, caso em que as condições, inclusive aquelas relativas à remuneração, deverão ser definidas em instrumento jurídico próprio a ser celebrado entre as CEDENTES e a CESSIONÁRIA, observando ainda o Contrato de Licenciamento firmado em 22/12/2016, bem como outros contratos de licenciamento que vierem a ser firmados tendo por objeto a tecnologia consubstanciada na família de patentes cujo documento de prioridade é BR1020130205745.
	A CESSIONÁRIA não poderá explorar a Tecnologia em conflito com os

¹¹² Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.201009_2020_40_. Acesso em 29 de agosto de 2023.

Cláusula primeira, §4º	produtos oriundos da família de patentes cujo pedido prioritário é US 62/895252, intitulado “Method and use of PnPP-19 for preventing and treating eye diseases” (“Método e uso de PnPP-19 para prevenção e tratamento de doenças oculares”), aplicados à prevenção e ao tratamento de doenças oculares, sem a anuência da UFMG, caso em que as condições, inclusive aquelas relativas à remuneração, deverão ser definidas em instrumento jurídico próprio a ser celebrado entre a UFMG e a CESSIONÁRIA, observando ainda eventuais contratos de licenciamento que vierem a ser firmados tendo por objeto as tecnologias consubstanciadas na família de patentes cujo documento de prioridade é US 62/895252.
Cláusula segunda, item 2.1 - iii	Constitui obrigação da CESSIONÁRIA: iii. Comunicar às CEDENTES por escrito os motivos que porventura impeçam a exploração comercial da Tecnologia, se for o caso.
Cláusula quarta	Em razão do presente contrato, as CEDENTES serão remuneradas pela CESSIONÁRIA pela cessão da Tecnologia da seguinte forma: I - Uma taxa de cessão no valor de R\$X, a ser repassada para as CEDENTES em duas parcelas; II - Um prêmio no valor de R\$ X, a ser pago de acordo com o montante de royalties recebidos pela CESSIONÁRIA.
Cláusula sexta	As CEDENTES poderão, seja por meio de representantes designados para este fim ou de auditores contratados, solicitar à CESSIONÁRIA a comprovação das informações relativas à comercialização da Tecnologia, bem como todas as condições exigidas na presente contratação.

Fonte: elaborado pelo autor.

6.7.3. Eixo jurídico do Contrato de Cessão

O MLCTI tem o objetivo de estimular não só a interação entre um ou mais parceiros para pesquisa, desenvolvimento e inovação, mas também a celebração de contratos de transferência de tecnologia desenvolvida isoladamente pela ICT pública (MCTI, 2023).

No Contrato de Licenciamento 04/2016 celebrado entre a UFMG e a BIOZEUS, ficou estabelecido que quando houver o surgimento de um novo pedido de patente (P2 e P3), a titularidade da BIOZEUS, UFMG, FUNED e FAPEMIG deverá ser definida em instrumento jurídico próprio.

A cessão ou a transferência de titularidade é objeto do art. 11 da Lei 10.973/2004, prevendo a possibilidade de as ICTs cederem seus direitos sobre a criação ao criador de forma não onerosa, ou a terceiro, mediante remuneração. Isso se aplica, por exemplo, nos casos em que a análise realizada não recomenda a proteção pela instituição, mas permite ao criador fazê-lo em seu próprio nome, atendidas as condições estabelecidas na política institucional de inovação e nas demais normas da ICT (MCTI, 2023).

Dessa forma, a UFMG, por meio da CTIT, pretendeu ceder, em conjunto com a FAPEMIG e a FUNED, seus percentuais dos direitos compartilhados sobre a P3 intitulada “*Synthetic peptides, prodrugs, pharmaceutical compositions and uses*” consubstanciada nos pedidos de patente PCT/BR2019/050249 e US16/502,2155, para a empresa BIOZEUS.¹¹³

Conforme registrado pelo Parecer 003/2020/CP-CT&I/PGF/AGU, emitido pela Câmara Permanente de Ciência, Tecnologia e Inovação da PGF/AGU, a cessão de propriedade industrial tem por objeto uma patente já concedida ou já depositada que visa à transferência definitiva da propriedade industrial, a exemplo do que ocorre num contrato de venda e compra (AGU, 2020).

A Lei 9.279/96 que regulamenta sobre a propriedade intelectual, trata da cessão de propriedade industrial nos artigos 58 e 59, *verbis*:

Art. 58. O pedido de patente ou a patente, ambos de conteúdo indivisível, poderão ser cedidos, total ou parcialmente.

Art. 59. O INPI fará as seguintes anotações:

I - da cessão, fazendo constar a qualificação completa do cessionário;

II - de qualquer limitação ou ônus que recaia sobre o pedido ou a patente; e

III - das alterações de nome, sede ou endereço do depositante ou titular.

A Lei 10.973/04, ao prever a cessão de propriedade industrial de titularidade das ICTs públicas, assim disciplinou a matéria:

Art. 11. Nos casos e condições definidos em normas da ICT e nos termos da legislação pertinente, a ICT poderá ceder seus direitos sobre a criação, mediante manifestação expressa e motivada e a título não oneroso, ao criador, para que os exerça em seu próprio nome e sob sua inteira responsabilidade, ou a terceiro, mediante remuneração. (Redação pela Lei nº 13.243, de 2016)

Parágrafo único. A manifestação prevista no caput deste artigo deverá ser proferida pelo órgão ou autoridade máxima da instituição, ouvido o núcleo de inovação tecnológica, no prazo fixado em regulamento (grifo meu).

Por sua vez, o Decreto 9.283/18 assim regulamentou a cessão de propriedade industrial:

Art. 13. A ICT pública poderá ceder os seus direitos sobre a criação, por meio de manifestação expressa e motivada e a título não oneroso, ao criador, para que os exerça em seu próprio nome e sob a sua inteira responsabilidade, ou a terceiro, mediante remuneração, nas hipóteses e nas condições definidas na sua política de inovação e nas normas da ICT pública, nos termos da legislação pertinente.

§ 1º O criador que se interessar pela cessão dos direitos da criação encaminhará solicitação ao

órgão ou à autoridade máxima da instituição, que determinará a instauração de procedimento e submeterá a solicitação à apreciação do Núcleo de Inovação Tecnológica - NIT.

¹¹³ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.201009_2020_40_. Acesso em 29 de agosto de 2023.

§ 2º A ICT pública decidirá expressamente sobre a cessão dos direitos de que trata o caput no prazo de seis meses, contado da data do recebimento da solicitação de cessão feita pelo criador, ouvido o NIT.

§ 3º A cessão a terceiro mediante remuneração de que trata o caput será precedida de ampla publicidade no sítio eletrônico oficial da ICT pública, na forma estabelecida em sua política de inovação. (grifo meu).

Dos dispositivos transcritos, se extrai, portanto, que é possível ao titular de propriedade industrial ceder os seus direitos sobre a referida tecnologia em duas hipóteses: I) ao criador, de forma direta e gratuita, desde que este encaminhe solicitação ao órgão ou à autoridade máxima da instituição, que, ouvido o NIT, decidirá em 6 (seis) meses, contados do requerimento, acerca da cessão; e II) a terceiros, de forma onerosa, demandando, de forma prévia, seja garantida ampla publicidade da oferta da tecnologia no sítio eletrônico da ICT pública, conforme estabelecido em sua política de inovação.

O prazo de vigência do contrato de cessão de propriedade industrial deverá manter correlação com o modo estabelecido para o pagamento da remuneração pela cessão, que será aquela definida mediante negociação entre as partes. No caso das ICTs públicas, é indispensável a participação do NIT na definição do quantum dessa remuneração, assim como das formas de pagamento viáveis na hipótese, o que deverá observar as diretrizes definidas na respectiva política de inovação. Da mesma forma que ocorre em relação à licença de propriedade industrial, é assegurada aos criadores a participação nos ganhos econômicos decorrentes da cessão levada a efeito pela ICT.

Aplicando analogicamente os arts. 6º, §1º-A e 9º, §3º, ambos da Lei 10.973/04, que preveem, respectivamente, a dispensa de oferta pública no licenciamento exclusivo no caso de desenvolvimento conjunto com empresa, bem como a cessão pela ICT ao parceiro privado da totalidade dos direitos de propriedade intelectual mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, nas tecnologias desenvolvidas no seio de acordos de parceria, ficou estabelecido pelas partes que a cessão integral e remunerada da propriedade industrial materializada na P3 à BIOZEUS, sem preceder de oferta pública, é legítima e encontra respaldo na Lei de Inovação.

A previsão da possibilidade de a ICT realizar a cessão para o parceiro privado, da propriedade intelectual resultante de um Acordo de Parceria para PD&I foi uma importante previsão trazida pelo MLCTI.

A cessão dos percentuais de cotitularidade sobre a tecnologia (P3) para a empresa BIOZEUS só foi possível de ser realizada a partir das alterações da Lei de Inovação, trazidas pela Lei 13.243/2016, sem as quais, este desdobramento não seria possível no Caso Biozeus.

Para Rauen (2016) essa possibilidade é tratada no art. 9º, §3º, da Lei de Inovação e no art. 37, §§1º e 2º do Decreto 9.283/2018 e confere segurança jurídica para uma prática que já ocorria.

Dessa forma, na data 11 de outubro de 2022 foi assinado o Contrato de Cessão de Direitos sobre a tecnologia de forma onerosa, dispensada a oferta pública, com fundamento no art. 11 da Lei 10.973/2004, no *caput* do art. 13 do Decreto 9.283/2018 e no art. 28 do Decreto Estadual de Minas Gerais nº 47.442/2018, hipótese que prescinde de licitação com fulcro no inciso XXV do art. 24 da Lei 8.666/93.

Abaixo algumas cláusulas dispostas no Contrato de cessão que merecem destaque:

Tabela 20 - Cláusulas dispostas no Contrato de Cessão que merecem destaque

Cláusula do Contrato de Cessão	Disposições da cláusula
Cláusula primeira, §1º	A CESSIONÁRIA a partir do presente contrato passará a exercer os direitos sobre a Tecnologia de forma integral e sob a sua inteira responsabilidade
Cláusula primeira, §2º	Os direitos sobre a Tecnologia foram compartilhados entre as CEDENTES e a CESSIONÁRIA na seguinte proporção das quotas-partes: X% da UFMG, X% da FAPEMIG, X% da FUNED e X% da BIOZEUS, sendo que a partir do presente contrato a CESSIONÁRIA passará a deter 100% dos direitos sobre a Tecnologia
Cláusula oitava, 8.1	A CESSIONÁRIA poderá, sob sua exclusiva responsabilidade, ceder, no todo ou em parte, a Tecnologia a terceiros interessados, desde que cumpra o disposto na Cláusula Quarta
Cláusula oitava, 8.2	Caso a CESSIONÁRIA decida por ceder a Tecnologia a terceiros antes do cumprimento das disposições contidas na Cláusula 4.1, “I”, fica desde já estabelecido que a CESSIONÁRIA deverá pagar às CEDENTES o valor que faltar para alcançar o somatório da remuneração previsto na Cláusula 4.1, “I”,totalizando R\$X
Cláusula oitava, 8.3	A CESSIONÁRIA poderá fazer constar no instrumento de cessão que venha a firmar com terceiros, a obrigação para que o novo cessionário assuma o pagamento dos valores previstos no item 4.1, “II”, da Cláusula Quarta, supra às CEDENTES; excetuando-se desta obrigação a hipótese de sublicenciamento prevista na Cláusula 4.1, I, b1. Em nenhuma hipótese, a CESSIONÁRIA deixará de ser corresponsável pela obrigação
	A cessão da propriedade intelectual objeto do presente

Cláusula décima primeira, item 11.4	contrato não constitui impedimento para que as CEDENTES continuem a realizar, isoladamente ou em parceria com terceiros, o desenvolvimento e a geração de novas propriedades intelectuais relacionadas direta ou indiretamente com a propriedade intelectual ora cedida.
-------------------------------------	--

Fonte: elaborado pelo autor

Diversas disposições trazidas pelo MCLT foram importantes para a formalização do Contrato de Cessão de Direitos sobre a tecnologia, entre elas destacam-se: art.9º, §3º e art.11 da Lei de Inovação; art. 13, art. 37, §1º e §2º do Decreto 9.283/18 e art. 28 Decreto Estadual de Minas Gerais nº 47.442/2018. Tais alterações permitiram à ICT, ceder ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual, mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, nos casos e condições definidos em normas internas e mediante manifestação expressa e motivada e a título não oneroso, ao criador, para que os exerça em seu próprio nome e sob sua inteira responsabilidade, ou a terceiro, mediante remuneração.

6.8. Contratos de sublicenciamentos decorrentes das Pis: P1, P2 e P3

Em cumprimento ao seu objeto social e no curso de suas atividades de desenvolvimento de novos negócios, a BIOZEUS se aproximou de diferentes empresas com a finalidade de construir parcerias atreladas tanto ao desenvolvimento, quanto à futura exploração comercial dos projetos em desenvolvimento e Pis geradas.¹¹⁴

Dentre as farmacêuticas que a BIOZEUS está se aproximando estão a Novaliq GmbH (NOVALIQ), Biolab Sanus Farmacêutica Ltda (BIOLAB) e a Hangzhou Yirui Pharmaceutical Technology Co., Ltd. (YIRUI).

Para cada uma dessas empresas foi realizado um pedido de anuência prévia com os termos fundamentais previamente negociados entre BIOZEUS as empresas, além de provas de que essas empresas detêm boa reputação, capacidade técnica e financeira para dar seguimento ao desenvolvimento, produção e comercialização da tecnologia correspondente.

Dessa forma, conforme detalhado na Tabela 21, foram celebrados acordos de sublicenciamentos com 3 diferentes empresas: o contrato de licenciamento com a NOVALIQ foi assinado em 14/06/2023, enquanto com a BIOLAB foi assinado um contrato de opção para

¹¹⁴ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.016367_2016_72. Acesso em 05 de julho de 2023.

aquisição de direitos de exploração e comercialização de patente e fornecimento de tecnologia (*know how*) em 15 de dezembro de 2022 e o pré-contrato com a YIRUI foi assinado em 21 de junho de 2023.

Tabela 21 - Sublicenciamentos realizados envolvendo as PIs

SUBLICENCIAMENTOS			
PI	SUBLICENCIADA	OBJETO	DATA
P1 e P3	BIOLAB	O Contrato de Opção tem por objeto a outorga, pela BIOZEUS à BIOLAB, de opção para que a BIOLAB adquira os direitos exclusivos para desenvolver, fabricar, industrializar, registrar, comercializar, distribuir e promover o produto no Território (incluindo o direito de solicitar e obter o registro do produto junto aos órgãos regulatórios de cada país que compõe o Território), por meio da licença de exploração das Patentes 1 e 2 e o fornecimento de tecnologia (Know How), durante o maior dos seguintes prazos: I) o prazo de vigência das Patentes 1, 2 ou 3; ou II) o prazo de qualquer Nova Patente aplicada por qualquer uma das Partes que proteja o Produto no Território (Opção), o que for maior.	15/12/2022
P1, P2 e P3	NOVALIQ	O Sublicenciamento com exclusividade para a NOVALIQ dos direitos de desenvolver, industrializar e comercializar o Produto no Território baseado nas seguintes patentes: I) patentes e pedidos de patentes derivados de BR1020130205745, PCT/BR2013/000319, que protegem o peptídeo BZ371 e foram licenciadas pela BZ da UFMG, FUNED e FAPEMIG; II) patentes e pedidos de patentes derivados de US62/895252, que protegem a aplicação do BZ371 na oftalmologia, sendo de cotitularidade da BZ e UFMG; e III) patentes e pedidos de patentes derivados de PCT/BR2019/050249, US16/502215, que protegem derivados ativos do BZ371, de titularidade da BIOZEUS com direitos adquiridos pela BIOZEUS da UFMG, FUNED e FAPEMIG.	14/06/2023
		O objeto do contrato com a YIRUI consiste no Sublicenciamento com exclusividade dos direitos de desenvolver, fabricar, industrializar, registrar,	

P1 e P3	YIRIUI	comercializar, distribuir e promover o Produto no Território, embasados nas Patentes Licenciadas, assim como qualquer outra nova patente ou patente depositada controlada, depositada pela BIOZEUS capaz de proteger o Produto (BZ371 - Disfunção Erétil) em um ou mais países do Território Asiático: Japão, China (incluindo território principal da China, SAR Hong Kong, SAR Macau e Taiwan), Singapura, Malásia, Filipinas, Vietnã, Myanmar e Coreia do Sul.	21/06/2023
---------	--------	---	------------

Fonte: elaborado pelo próprio autor.

A Tabela 21 ilustra os sublicenciamentos realizados que foram realizados até 2023, sendo o licenciamento da P1 e da P3, visando dominar o direito de restringir concorrentes a partir de peptídeos da mesma família, para a BIOLAB e YIRIUI e o licenciamento da P1, da P2 e da P3 para a NOVALIQ.

A parceria estratégica entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS continua e já está sendo desenvolvida e negociada uma nova patente, a P4, que não foi tratada por esta pesquisa por ainda não ter sido depositada pelas partes.

No Brasil, o sublicenciamento de tecnologias é regulamentado principalmente pela Lei de Propriedade Industrial e pela Lei de Inovação. As disposições da Lei de Inovação que tratam de transferência de tecnologia, cessão de patentes, contratos de transferência de tecnologia e licenciamentos são relevantes para a utilização do sublicenciamento de tecnologias.

Dessa forma, as disposições dos art. 6º, 9º, 11, 35, 36 e 37 do MLCTI, cumuladas com as cláusulas pactuadas entre as partes nos contratos e acordos já abordados, em especial a cláusula nona, §1º, §2º, §3º, §4º e §5º e cláusula dez, §1º, §2º, §3º, §4º do Contrato de Licenciamento 04/2016, foram essenciais para permitir o licenciamento das PIs oriundas da relação entre UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS.

A procuradora federal da Advocacia-Geral na UFMG à época da parceria com a Biozeus, ao ser entrevistada, ressaltou que:

A legislação anterior (Lei 10.973/04), não trazia amparo para vários desses instrumentos. Embora já tivesse a previsão de acordo de parceria, licenciamento, cessão, desde 2004, se não fossem as alterações trazidas pelo MLCTI, não haveria aplicação e segurança para ser feito da forma e com a amplitude que foi feito, com a grandiosidade dos arranjos estratégicos realizados pelas partes no Caso BIOZEUS.

E pontual ainda que:

Agora, com um estágio mais avançado de entendimento jurídico das disposições do MLCTI (em matéria de legislação e maturidade institucional), em relação à política

de inovação, maturidade do próprio NIT e de uma procuradoria geral federal especializada no tema, foi possível detalhar melhor os instrumentos, permitindo aos agentes do SNI utilizá-los em suas negociações e formalizações para transferência de tecnologia.

A formalização das parcerias, e das demais que poderão surgir, permitirá à tecnologia atingir um mercado mais amplo e de maior rentabilidade, uma vez que não existem no mercado medicamentos com as mesmas características dos produtos a serem desenvolvidos junto às empresas.

O sublicenciamento para as empresas acelera o desenvolvimento das tecnologias, reduz o risco financeiro e aumenta a capacidade técnica associada ao desenvolvimento do produto, aumentando substancialmente as chances de concluir seu desenvolvimento e comercialização em cada território que está inserido, permitindo à UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS, como titulares das PIs, dar o maior acesso possível ao produto e obter o melhor retorno financeiro possível decorrente da sua comercialização, observado o interesse público e promoção da inovação, alcançando seu objetivo principal que é a difusão da inovação.

Através dessas novas parcerias com as três empresas, a BIOZEUS almeja desenvolver novas tecnologias e aplicações; e inserir novos produtos no mercado global para tratamento de doenças relacionadas à disfunção sexual, oculares e pulmonares, o que coaduna com os interesses da UFMG, FUNED e FAPEMIG, cotitulares da P1 que deu origem às demais PIs geradas (P1, P2 e P3) e a toda relação entre as partes.

Para os gestores dos NITs das ICTs entrevistados, o Caso Biozeus pode ser considerado um caso de sucesso para todas as partes e um exemplo de aplicação do MLCTI:

O Caso Biozeus é um caso de sucesso, de referência e de exemplo para todas as partes envolvidas nos processos de negociação.

A partir da análise de todo desdobramento do Caso Biozeus, é possível identificar os diversos elementos e eixos essenciais que envolvem a transferência de tecnologia, bem como a aplicação dos dispositivos do MLCTI em cada aspecto jurídico e administrativo que envolve a relação entre as partes.

É um exemplo da efetivação do MLCTI em sua essência, e deve ser estudado para ser expandido para outras áreas, para que a inovação seja promovida não só pela área farmacêutica, que é onde a Biozeus atua, mas em todos os setores.

Segundo o gestor da CTIT:

O Caso Biozeus é importante pois ele tangibiliza os diversos pontos do MLCTI e a importância de se ter parceiros de qualidade que entendam o propósito da inovação e que conheçam as tendências do mercado global.

Ainda sobre esse tema, a coordenação executiva na CTIT pontua que:

O Caso Biozeus é uma ilustração das possibilidades jurídicas do MLCTI como um todo, e por isso, é importante de ser estudado. Vários desafios técnicos, jurídicos e

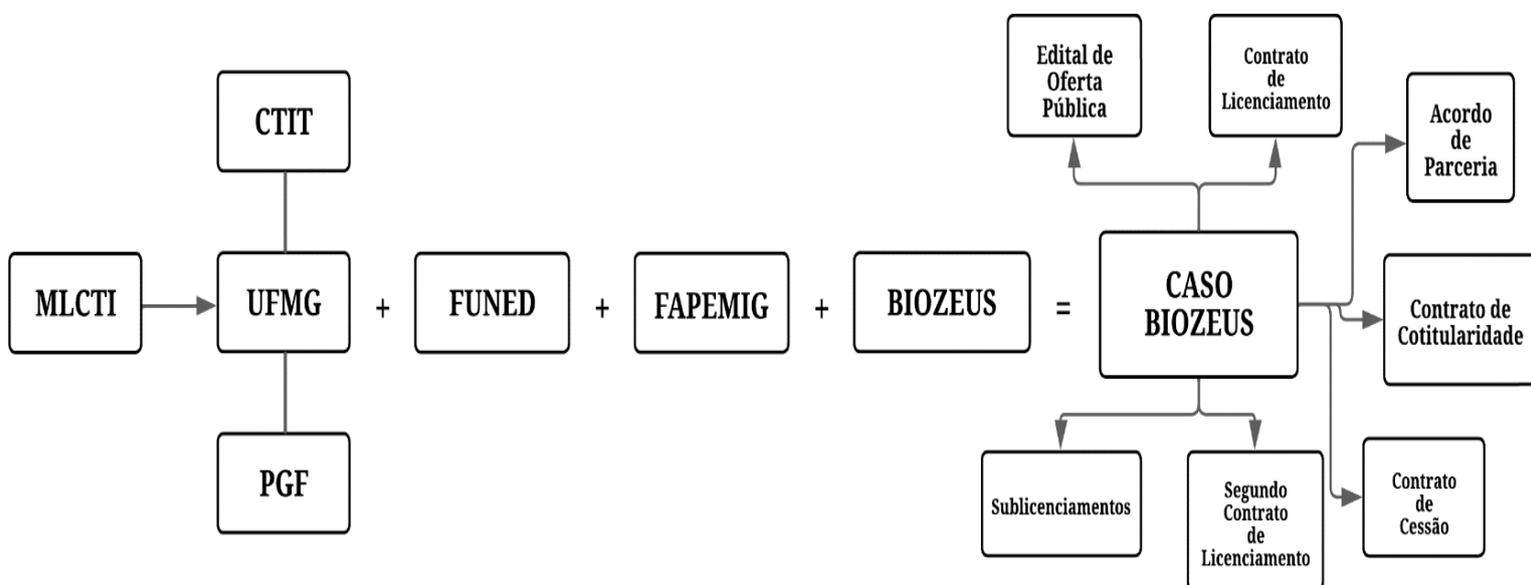
comerciais envolvem as partes nesse caso, em cada aspecto da relação, desde 2016 até hoje.

Outro exemplo da importância do Caso Biozeus é sua demonstração de como é realizada a interação dos agentes para efetivar a cadeia de inovação, desde o desenvolvimento da tecnologia até sua entrada no mercado. Sobre esse tema, merece destaque o relato de um dos entrevistados:

É muito satisfatório participar de um Caso como o da Biozeus, pois em cada desdobramento é possível enxergar a cadeia de inovação funcionando, desde o início, com a parceria público-público UFMG, FUNED e FAPEMIG, até o desenvolvimento de novas aplicações pela BIOZEUS, para que a tecnologia licenciada em 2016 complete seu processo de inovação e possa chegar ao mercado em forma de um novo produto para benefício da sociedade.

Foi consenso entre os entrevistados que a efetivação de cada instrumento jurídico celebrado em cada desdobramento do caso Biozeus só foi possível pelas alterações trazidas pelo MLCTI, pela especialização da procuradoria geral federal nesse tema tão específico e pela expertise técnica da CTIT, como NIT da UFMG liderando as negociações e cada transferência de tecnologia realizada pelas partes, que pode ser reproduzido por outras ICTs, através do fluxograma representado através da Figura 8:

Figura 8 – Modelo de atuação dos agentes envolvidos aplicado no Caso Biozeus



7. CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE O ESTUDO DE CASO BIOZEUS

As relações entre universidade e sociedade, bem como o papel da universidade no contexto da sociedade do conhecimento e, especificamente, as mudanças na relação universidade-empresa, são temas relevantes a serem estudados.

Este capítulo analisou a trajetória da UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS na construção e consolidação de parcerias estratégicas no setor farmacêutico, a partir do licenciamento com exclusividade da patente BR1020130205745, intitulado “peptídeo sintético PNTX (19), composições farmacêuticas e uso”, de cotitularidade da UFMG, FUNED e FAPEMIG.

A análise do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI), composto pela Lei de Inovação, Emenda Constitucional 85/2015, pela Lei 13.243/16 e pelo Decreto 9.283/18, através dos instrumentos jurídicos formalizados entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS, evidencia sua importância na viabilização do aumento e na melhoria da efetividade das transferências de tecnologia.

As novas disposições dos artigos que regulamentam os instrumentos jurídicos utilizados pelas ICT, proporcionou um ambiente mais favorável e seguro para as parcerias entre instituições de pesquisa, empresas e setor público, permitindo uma abordagem mais estruturada e eficaz para a transferência de tecnologia.

Pelos desdobramentos do caso foi possível verificar novos aspectos no MLCTI sobre transferência de tecnologia, entre eles destacam-se: I) possibilidade de cessão e não apenas licenciamento e II) possibilidade de licenciamento exclusivo sem oferta pública em caso de PD&I. Essas novas possibilidades trazidas pelo MLCTI permitiram que as negociações e formalizações dos instrumentos fossem efetivadas.

Essa evolução regulatória é relevante para a promoção da inovação, o desenvolvimento tecnológico e o fortalecimento da competitividade, consolidando, assim, o compromisso do país com o avanço científico e tecnológico, em especial na área farmacêutica.

O Caso BIOZEUS demonstra que, além do ensino, pesquisa e extensão, a Universidade incorpora a missão de interveniente no processo de desenvolvimento econômico por meio da criação de conhecimento científico e tecnológico aplicado, contribuindo diretamente para a inovação.

A universidade produz invenções que, somente quando chegam à sociedade, se transformam em inovações. A transferência de tecnologia tem o objetivo de proporcionar e efetivar essa transformação e trazer benefícios efetivos para a sociedade, portanto, as ICTs têm

a função de contribuir para o desenvolvimento regional e do país realizando a transferência do conhecimento produzido no ambiente acadêmico para o setor produtivo, principalmente em áreas estratégicas como a farmacêutica.

A parceria entre BIOZEUS com as empresas NOVALIQ, BIOLAB e YIRUI, traz consigo a possibilidade de ampliação do mercado de exploração das tecnologias de titularidade da UFMG, FUNED e FAPEMIG. Os produtos que serão desenvolvidos através dessas parcerias fortalecem a missão da UFMG de levar suas tecnologias para a sociedade de forma mais ampla e benéfica.

A partir do MLCTI existe hoje um contexto normativo que integra as ações da política do Brasil de inovação tecnológica, abrangendo as possibilidades de parcerias estratégicas entre as ICTs e o setor privado. A transferência de tecnologia é uma das formas de se estabelecer essas parcerias.

O MLCTI traz uma matriz mais abrangente de cooperação entre universidade e empresa e os demais agentes que integram o sistema nacional de inovação.

Ultrapassando uma lógica linear da inovação - que é aquela em que a ICT está no início da cadeia, fornece a tecnologia para a empresa, que passa a ser a responsável por realizar esforços para se chegar a uma solução inovadora - para um modelo mais sistêmico e interativo de inovação, no qual esses agentes se correlacionam durante todo o processo de transferência, criando arranjos estratégicos e jurídicos para que a tecnologia chegue ao mercado, assim como ocorreu no caso da Biozeus, uma vez que foram múltiplas interações e parcerias entre os agentes, a partir da publicação de um edital de oferta pública, que desencadeou a formalização de diversos outros instrumentos: contrato de licenciamento, acordo de parceria, contrato de cotitularidade, contrato de cessão e sublicenciamentos.

Para aumentar as chances de efetivação de transferência da tecnologia, a negociação exige boa preparação de todos os envolvidos no processo: ICT, empresa, governo, Fundação de apoio e demais agentes do SNI.

É na etapa de negociação da tecnologia que são definidas as condições que serão incorporadas ao contrato de transferência. Essas condições precisam ser negociadas de forma a permitir a compreensão clara e precisa das melhores condições contratuais para a exploração comercial ou uso da tecnologia e seu reflexo nos instrumentos jurídicos utilizados na relação (Crepalde, 2021).

Para atingir esse objetivo, na negociação da transferência de tecnologia devem ser analisados os 3 eixos: técnico, comercial e jurídico. A análise aprofundada desses 3 campos permite conhecer bem a tecnologia, possibilita uma melhor exploração de todo o seu potencial

e contribui para a realização de uma negociação mais célere e transparente entre as partes, com maior segurança para todos os agentes envolvidos no processo (Crepalde, 2021).

Percebe-se no Caso Biozeus que os eixos técnico, comercial e jurídico estão presentes em todas as interações realizadas entre as partes e em cada um dos instrumentos formalizados. Portanto, é importante que a ICT, a partir do seu NIT, crie habilidades e competências para tratar esses três eixos na negociação de tecnologias e interação com empresas.

O gestor da CTIT, avalia como importante a identificação dos 3 eixos em toda e qualquer tipo de relação que envolva transferência de tecnologia, pontuando que:

No caso específico da Biozeus, todas as partes avaliam esses 3 eixos em todos os desdobramentos do caso e instrumentos formalizados. Mas os propósitos de cada parte em relação a esses eixos são diferentes, específicos a seu âmbito de atuação, por isso é importante que as partes estejam alinhadas em cada passo que envolve a tecnologia.

Nesse mesmo sentido, a coordenação executiva na CTIT afirma que esses 3 eixos são trabalhados no dia a dia do NIT:

No dia a dia trabalhamos com 3 setores para efetivar esses três eixos e para que sejam atendidos plenamente. No eixo técnico, por exemplo, a GPI atua para entender o estágio da tecnologia, quais dificuldades, exigências para que chegue ao mercado. No eixo comercial, o setor de alianças estratégicas (GAE) faz análise de mercado, realiza a oferta dessa tecnologia, fazendo sua valoração para entender qual é seu mercado de interesse. Por fim, no eixo jurídico, o setor avalia o contrato e a legislação específica sobre o tema, verificando sempre que necessário a existência de alguma aprovação ou registro específico.

Cada um dos desdobramentos do Caso BIOZEUS e os vários modelos e instrumentos jurídicos utilizados ilustram como as alterações legislativas trazidas pelo MLCTI mostraram-se significativas do ponto de vista da transferência de tecnologia e demonstram como suas disposições proporcionam mais segurança jurídica e possibilitaram às ICTs uma aplicação da Lei de Inovação de forma mais criativa e estratégica, para resolução de soluções jurídicas complexas. A competência acumulada pela UFMG nas estratégias utilizadas na negociação e o suporte técnico especializado da PGF, nos processos que envolvem transferência de tecnologia foram importantes para se chegar a esse modelo aplicado no Caso Biozeus.

Provenientes da relação entre UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS hoje já existem 3 patentes: P1, P2 e P3, sendo: P1 - Patente BR1020130205745, intitulado "peptídeo sintético PNTX (19), composições farmacêuticas e uso"; P2 - Patente US 16/502,215 e PCT/BR2019/0502249, intitulados "*Synthetic peptides, prodrugs, Pharmaceutical compositions and uses*" e P3 - Patente de bloqueio contra entrantes no campo da disfunção erétil e no campo da oftalmologia; e de proteção para doenças pulmonares (tem como precursora a patente provisória americana US62/694,162 seguida da patente US16/502,215).

A UFMG, FUNED e FAPEMIG continuam atuando em parceria com a BIOZEUS para o desenvolvimento desses três produtos embasados na plataforma dos peptídeos capazes de promover relaxamento da musculatura lisa e aumento do fluxo sanguíneo local, sendo eles: I) um produto para o tratamento da disfunção erétil, que segue para estudos de Fase II que serão realizados na Clínica Urológica de Belo Horizonte/MG e com acordos que devem desaguar em seu licenciamento para uma farmacêutica brasileira e outra asiática; II) um produto para o tratamento da disfunção sexual feminina que segue para estudos em humanos que serão realizados no Centro de Estudos Clínicos da Universidade do Estado do Rio de Janeiro e III) um produto para o tratamento de doenças oftalmológicas recentemente licenciado para o desenvolvimento, produção e venda global, com exclusividade, para uma farmacêutica europeia especializada no segmento oftalmológico.¹¹⁵

Com o empenho da BIOZEUS e apoio técnico, comercial e jurídico da UFMG, FUNED e FAPEMIG, sempre haverá descobertas de novas aplicações para o Peptídeo PNTX (19), proveniente da P1 e objeto do licenciamento que deu origem à relação das partes, que fomentar ainda mais a inovação e as possibilidades de novas patentes, garantindo a segurança às partes com aplicação conjunta dos instrumentos jurídicos previstos no MLCTI.

A parceria estratégica entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS continua e já está sendo desenvolvida e negociada uma nova patente, a P4, que no âmbito de um dos contratos de licenciamentos detalhados no caso, pretende-se desenvolver e depositar, protegendo o produto desenvolvido conjuntamente pelas partes.¹¹⁶

O aporte financeiro de quase R\$5.000.000,00 (cinco milhões de reais) que a Biozeus obteve, através do Seleção Pública, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), para aplicação no tratamento da disfunção sexual feminina, demonstra a importância do fomento à inovação e da concessão de recursos de subvenção econômica para projetos inovadores, contribuindo para que novos desdobramentos do Caso Biozeus possam surgir.¹¹⁷

Com essa nova lógica diferenciada para a relação público-privada trazida pelo MLCTI, existe hoje um outro ritmo de colaboração entre os agentes do SNI, com mais leveza e mais

¹¹⁵ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.016367_2016_72. Acesso em 05 de julho de 2023.

¹¹⁶ Informação disponível no processo administrativo SEI_23072.016367_2016_72. Acesso em 05 de julho de 2023.

¹¹⁷ Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/chamadas-publicas/chamadapublica/687>>. Acesso em 21 de nov. 2023.

dinamicidade para que essas relações aconteçam sem renunciar à segurança jurídica, mas com o ritmo que a inovação exige.

A UFMG e as cotitulares, em parceria com a BIOZEUS, têm uma chance real de levar mais um produto oriundo da universidade brasileira para o mundo, consolidando o posicionamento de que o Brasil é um celeiro de inovação de qualidade capaz de beneficiar pacientes de todo o mundo; concretizando um fluxo positivo de demanda para a academia nacional e de retorno financeiro que beneficia a balança comercial nacional e que colabora para a geração de novos produtos, processos e cases de sucesso.

As previsões contidas nas normas que disciplinam sobre a inovação e a transferência de tecnologia na UFMG, foram implementadas integralmente no caso estudado e permitiram à CTIT negociar as tecnologias com maior segurança jurídica, podendo optar, de acordo com a conveniência e oportunidade, pelo instrumento jurídico mais adequado, de forma dinâmica e estratégica, instrumentalizados através dos dispositivos formais previstos pelo MLCTI, nos processos de transferência de tecnologia da UFMG, facilitando a manutenção da relação universidade e empresa e aumentando a transferência de tecnologia do conhecimento produzido no ambiente acadêmico para o setor produtivo, em benefício da sociedade.

A relação entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS que continua em vigor, precisa ser acompanhada para que os futuros arranjos estratégicos criados entre as partes e os novos desdobramentos provenientes desse caso sejam estudados, avaliando como as disposições do MLCTI têm sido aplicadas e instrumentalizadas para proposição de soluções inovadoras e estratégicas na transferência de tecnologia realizadas e suas possíveis implicações para a indústria farmacêutica.

8. CONCLUSÃO

A pesquisa cumpriu seu objetivo geral que foi analisar como as novas disposições do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) têm sido aplicadas e instrumentalizadas pelo NIT de uma ICT, a Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT), nos processos de transferência de tecnologia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) na área farmacêutica juntamente com as instituições parceiras da UFMG e cotitulares da tecnologia FUNED e FAPEMIG.

A partir do estudo de caso, foram avaliados os instrumentos jurídicos formalizados com a empresa BIOZEUS, abordando os aspectos técnico, comercial e jurídico em cada um dos desdobramentos provenientes da relação entre as partes. Foi visto como foi feito, à luz do MLCTI e da política de inovação da UFMG, a negociação de parcerias e transferência de tecnologia na área farmacêutica para a empresa BIOZEUS e como esse modelo pode favorecer resultados de transferência de tecnologia no Brasil na área farmacêutica.

O objetivo específico 1 da pesquisa foi atendido, na medida em que foi identificado como o arcabouço jurídico e regulatório brasileiro, representado pelo MLCTI, se relaciona com os processos de transferência de tecnologia entre ICT-Empresa e como a aplicação da legislação tem proporcionado uma base sólida para a realização de parcerias entre instituições acadêmicas e empresas no setor farmacêutico.

O objetivo 2 foi também cumprido, uma vez que foi feita a análise dos dispositivos e normas internas da UFMG, mecanismos e práticas, que tratam dos procedimentos de transferência de tecnologia. Em relação a este objetivo ficou demonstrada a relevância da aplicação sistemática das disposições do MLCTI para a transferência do conhecimento produzido no meio acadêmico para o ambiente produtivo.

A pesquisa atendeu ainda o objetivo específico 3, pois identificou a percepção dos pesquisadores e gestores da UFMG envolvidos nos arranjos de inovação com a empresa BIOZEUS, sobre a aplicação dos dispositivos formais que regulam esses processos no âmbito da Instituição. É consenso entre os entrevistados a importância da interação entre os agentes do SNI para efetivar a inovação e como a UFMG, na figura da CTIT, desempenhou um papel fundamental na articulação desses agentes e promoção da inovação, estabelecendo mecanismos técnicos, comerciais e jurídicos eficazes para formalização e efetividade de parcerias com o setor privado.

Por fim, o objetivo específico 4 foi atendido, com a avaliação, sob o ponto de vista técnico, comercial e jurídico, de como foram negociadas as condições de propriedade

intelectual em cada um dos instrumentos jurídicos formalizados entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS a partir do Contrato de Licenciamento 04/2016 e como esses instrumentos se alinham em relação à propriedade intelectual, à inovação, ao MLCTI e à política de inovação da UFMG.

A partir do Caso Biozeus, parceria entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS, foi possível analisar de forma detalhada, os diversos modelos de interação e instrumentos jurídicos utilizados entre as partes envolvidas, demonstrando como as alterações legislativas propostas pelo MLCTI desempenharam um papel fundamental na facilitação da transferência de tecnologia e no fortalecimento das relações entre as universidades e as empresas. Essas mudanças legais proporcionaram uma maior flexibilidade e criatividade na forma como as ICTs aplicaram suas disposições para resolver desafios jurídicos complexos.

Os resultados desta pesquisa oferecem uma visão de como as disposições do MLCTI foram aplicadas e instrumentalizadas pela Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT) da UFMG, contribuindo para soluções inovadoras e estratégicas na transferência de tecnologia, sob os pontos de vista técnico, comercial e jurídico. Além disso, este estudo abre espaço para reflexões sobre as implicações dessas práticas no contexto da indústria farmacêutica.

A P4 e demais PIs geradas da relação entre UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS, bem como os próximos instrumentos jurídicos que ainda serão formalizados pelas partes para proteção e comercialização das tecnologias produzidas, poderão ser objeto de estudo de outros trabalhos que busquem analisar a evolução da relação entre as partes no Caso Biozeus.

A experiência do Caso Biozeus demonstra que a flexibilidade e a adaptabilidade são características cruciais para o sucesso das parcerias ICT-empresa. As partes envolvidas devem estar dispostas a ajustar seus modelos de colaboração, instrumentos jurídicos e estratégias comerciais para atender às demandas em constante evolução do mercado e da ciência. A importância de se ter um NIT com habilidades e competências para liderar as negociações, capaz de aplicar de forma estratégica as disposições trazidas pelo MLCTI, também foi fator essencial para que todos esses instrumentos jurídicos fossem formalizados no Caso Biozeus.

No entanto, é importante notar que, embora o MLCTI tenha introduzido mudanças significativas e positivas, ainda existem desafios a serem superados. Portanto, políticas e iniciativas que visem aprimorar ainda mais o ambiente de colaboração e a transferência de tecnologia, bem como a existência de Procuradorias Federais técnicas especializadas no tema Inovação, são essenciais para impulsionar a transferência de tecnologia no setor farmacêutico.

A partir do caso estudado, e atendendo aos objetivos da pesquisa, foi verificada a importância de se analisar a evolução das parcerias entre ICTs e empresas à luz das mudanças legais e como essas parcerias podem ser instrumentalizadas de maneira criativa para promover a inovação e o desenvolvimento tecnológico. Além disso, os achados desta pesquisa demonstraram que as parcerias ICT-Empresa-Estado-Fundação de Apoio-PGF desempenham um papel crucial na promoção da pesquisa, no desenvolvimento de produtos inovadores e na aceleração do progresso científico e tecnológico.

Por fim, esta pesquisa buscou contribuir na compreensão das parcerias ICT-empresa no setor farmacêutico, mas também para o conhecimento na área do Direito à Inovação. Espera-se que os resultados deste estudo sejam utilizados como base para futuras pesquisas, políticas e práticas que promovam uma colaboração ainda mais eficaz e benéfica entre as ICTs, empresas e demais agentes do SNI, impulsionando a inovação e o desenvolvimento tecnológico em benefício de toda a sociedade, de forma a contribuir para uma compreensão mais profunda e informada das complexidades envolvidas nas parcerias ICT-empresa no setor farmacêutico e inspirem futuras pesquisas e práticas nesse campo dinâmico e estratégico.

REFERÊNCIAS

- ADAMI, M. F.; KIGER, A. The use of triangulation form completeness purposes. **Nurse Researcher**, v. 12, n. 5, p. 19-29, 2005.
- ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU. Procuradoria-Geral Federal. Câmara Provisória da Ciência, Tecnologia e Inovação. **PARECER n. 01**. 2019. Disponível em: <https://url.gratis/DmVsN0> Acesso em: 20 jun. 2022.
- ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU. Procuradoria-Geral Federal. Câmara Provisória da Ciência, Tecnologia e Inovação. **PARECER n. 00002**. 2020a. Disponível em: <https://url.gratis/DmVsN0> Acesso em: 20 jun. 2022.
- ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU. Procuradoria-Geral Federal. Câmara Provisória da Ciência, Tecnologia e Inovação. **PARECER n. 03**. 2020b. Disponível em: <https://url.gratis/DmVsN0> Acesso em: 20 out. 2022.
- AGRAWAL, A. University-to-industry knowledge transfer: literature review and unanswered questions. **International Journal of Management Reviews**, v. 3, n. 4, p. 285–302, 2001.
- AGUIAR, A. V. C. de. **A transferência de informação tecnológica entre a Universidade Federal da Paraíba e as empresas de base tecnológica do polo tecnológico de Campina Grande, João Pessoa: UFPB**. 2000. 175 f. Dissertação (Mestrado) - Programa de Mestrado em Ciências da Informação, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2000.
- AGUSTINHO, Eduardo Oliveira; GARCIA, Evelin Naiara. INOVAÇÃO, TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E COOPERAÇÃO. **Revista do Programa de Pós - Graduação em Direito**, João Pessoa, v. 9, n. 1, p. 223-239, 04 maio 2022.
- AGUSTINHO, Eduardo Oliveira; GARCIA, Evelin Naiara. Inovação, transferência de tecnologia e cooperação. **Direito e Desenvolvimento**, João Pessoa, v. 9, n. 1, p. 223-239, jan/jul. 2018. Disponível: <https://periodicos.unipe.br/index.php/direitoedesenvolvimento/article/view/525/512>. Acesso: 05 jun 2022.
- AKKARI, A. C. S. et al. **Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes**. *Gest. Prod.*, São Carlos, v. 23, n. 2, p. 365-380, 2016.
- ALBUQUERQUE, E. M. (Org.). **Economia da Ciência, Tecnologia e Inovação: fundamentos teóricos e a economia global**. 2. ed. Belo Horizonte: FACE-UFMG, 2021. p. 140-159. Disponível em: <<https://www.cedeplar.ufmg.br/publicacoes/colecao-populacao-economia/1285-economia-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-fundamentos-teoricos-e-a-economia-global-colecao-populacao-e-economia-da-ciencia-tecnologia-teoricos-fundamentos-economia-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-fundamentos-teoricos-e-a-economia-global>>. Acesso em: 3 nov. 2022.
- ALMEIDA, Nathália dos Reis Santos. **A arbitragem como meio alternativo de resolução de litígios e controvérsias em contratos de transferência de tecnologia celebrados com instituições científicas e tecnológicas públicas**. 2016. Dissertação (Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual - Programa de Pós-Graduação em Ciências Biológicas: Fisiologia e Farmacologia. Área de Concentração: Propriedade Intelectual e Inovação) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2016. p. 30.
- ARAÚJO, Ana Rita. **Ranking confirma importância da universidade pública na produção do conhecimento**. Disponível em: <https://site.medicina.ufmg.br/inicial/ranking-confirma-importancia-da-universidade-publica-na-producao-do-conhecimento/>. Acesso em: 30 abr. 2023.
- ARAÚJO, J. C. 2017. **A contribuição da comunicação nos processos de transferência de tecnologias nas universidades: o caso da UFMG**. 2017. Dissertação (Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2017.

ARVANITIS, S.; KUBLI, U.; WOERTER, M. University-industry knowledge and technology transfer in Switzerland: what university scientists think about co-operation with private enterprises. **Research Policy**, v. 37, p. 1865-1883, 2008.

ASSA FIM, João Marcelo Lima. A transferência de tecnologia no Brasil: aspectos contratuais e concorrenciais da propriedade industrial. Rio de Janeiro: **Lumen Juris**, 2005, p. 101-102).

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 16290:2015. Rio de Janeiro, 2015.

BARBOLLA, A. B.; CORREDERA, J. C. Critical factors for success in university- industry research projects. **Technology Management and Strategic Analysis**, v. 21, n. 5, p. 599-616, 2009.

BARBOSA, C. M. M. (2019). Ambientes Promotores de Inovação. In B. M. Portela, C. M. M.

BARBOSA, Caio. **Marco legal de ciência, tecnologia e inovação no Brasil** / Bruno Monteiro Portela, Caio Márcio Melo Barbosa, Leopoldo Gomes Muraro, Rafael Dubeux - Salvador: Editora JusPodivm, 2021. 416 p.

BARBOSA, D. B. A função das Fundações de Apoio na execução da Lei de Inovação. In: **XXVI Encontro Nacional do CONFIÉS (Palestra)**. 2008. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/confies.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2020.

BARBOSA, D. B. A função das Fundações de Apoio na execução da Lei de Inovação. In: **XXVI Encontro Nacional do CONFIÉS (Palestra)**. 2008. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/confies.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2023.

BARBOSA, D. B. **Direito da Inovação**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 1979.

BARBOSA, D. B. **Direito da Inovação**. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2006.

BARBISA, L. G. Muraro, & R. Dubeux (Org.). Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação no Brasil. Salvador: Editora JusPODIVM.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011.

BEKKERS, R.; FREITAS, I. M. B. Analysing knowledge transfer channels between universities and industry: To what degree do sectors also matter? **Research Policy**, v. 37, p. 1837-1853, 2008.

BENEDETTI, M.; TORKOMIAN, A. L. V. Uma análise da influência da cooperação Universidade-Empresa sobre a inovação tecnológica. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 18, n. 1, p.145-158, 2011.

BENEDICTO, S. C. De; ZAMBALDE, A. L.; BITTENCOURT, J. J.; FILHO, C. F. da S. Apropriação da inovação em agrotecnologias: estudo multicaso em universidades brasileiras. **Revista Organizações em Contexto, on-line**, v. 10, n. 19, p. 181-212, 2014.

Biozeus Biofarmacêutica SA (2018). Primeiro ensaio clínico patrocinado pela Biozeus concluído! . Disponível em: <http://biozeus.com.br/first-clinical-trial-sponsored-by-biozeus-concluded>. Acesso: 23. jun 2023.

BONACCORSI, A.; PICCALUGA, A. A theoretical framework for the evaluation of university-industry relationships. **R&D Managment**, v. 24, n. 3, p. 229-247, 1994.

BORGES MN. Ciência, Tecnologia e inovação para o desenvolvimento do Brasil. *Scientia Plena*. 2016;12(8):1-11, doi:10.14808/sci.plena.2016.089901.

BRADLEY, Samantha; HAYTER, Christopher S.; LINK, Albert. Models and methods of university technology transfer. **Foundations and trends in Entrepreneurship**, v. 9, n. 6, 2013. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2380317. Acesso: 05 jun 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 23 jun. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018**. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. 2018. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Decreto/D9283.htm>. Acesso em: 23 jun. 2022.

BRASIL. **Emenda constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015**. Brasília, DF: Presidência da República. 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc85.htm>. Acesso em: 7 maio 2022.

BRASIL. **Exposição de Motivos da Lei 10.973/2004**. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=0F37AD26D36866F087A3D8D31960DE69.proposicoesWebExterno2?codteor=215493&filename=PL+3476/2004> Acesso em: 18 de set de 2022.

BRASIL. **Exposição de Motivos da Lei 10.973/2004**. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=518068>> Acesso em: 18 de set de 2022.

BRASIL. **Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004**. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm>. Acesso em: 23 jun. 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016**. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/113243.htm>. Acesso em: 23 jun. 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18666cons.htm>. Acesso em: 23 jun. 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994**. Dispõe sobre as relações entre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as fundações de apoio, e dá outras providências. 1994. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8958.htm>. Acesso em: 23 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Relatório FORMICT ANO- BASE 2018**: Política de Propriedade Intelectual das Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação do Brasil. 2019b. Disponível em: <https://gestiona.com.br/wp-content/uploads/2019/12/Relat%C3%B3rio-Formict-2019_Ano-Base-2018.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2023.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicação. **Guia de Orientação para elaboração na Política de Inovação nas ICTS**. Brasília: MCTIC, 2019a. Disponível em: <https://fortec.org.br/wp-content/uploads/2021/06/Guia_de_orientacao_para_elaboracao_da_politica_de_inovacao_MCTI-FORTEC.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2023.

BRITTO, J. (2017). Cooperação para a Inovação. In M. S. Rapini, L. A. Silva, & E. M. Albuquerque (Org.). Economia da Ciência, Tecnologia e Inovação: Fundamentos Teóricos e a Economia Global. Curitiba: Editora Primas.

BROOKS, H. **National Science Policy and Technology Transfer**. Proceedings of the Conference on Technology Transfer and Innovation. National Science Foundation, US Government Printing Office Washington, DC., 1966.

BUAINAIN, A. M.; SOUZA, R.F. **Propriedade intelectual e desenvolvimento no Brasil**. Rio de Janeiro: Ideia D; ABPI, 2019.

CAMARGO, B. V.; JUSTO, A. M. **Tutorial para uso do software de análise textual IRAMUTEQ**. Universidade Federal de Santa Catarina, 2013. Disponível em: <<http://www.iramuteq.org/documentation/fichiers/tutoriel-en-portugais>>. Acesso em: 8 mar. 2023.

CANNADY, Cynthia. **Technology licensing and development agreements**. Danver, MA. LexisNexis & Matthew Bender, 2015. 908p. (Ver. ed.).

CARDOSO, M. G.; AMBONI, N.; LAGEMANN, G. V.; ANDRADE, R. O. B. de. Fatores Facilitadores e Restritivos à Cooperação Universidade e Empresa: O Caso Udesc. **Desenvolvimento em Questão**, [S.l.], v. 16, n. 1, p. 273-291, 2018.

CARVALHO, G. A. de; AMARAL, H. F.; BATISTA, P. O. de S.; RIBEIRO, J. E. Valoração de ativos intangíveis com opções reais: estudo de caso em uma transferência de tecnologia da Universidade Federal de Minas Gerais. **Navus**, Florianópolis, v. 9, n. 2, p. 2-23, 2019

CERVI, E. U. Análise de conteúdo automatizada para conversações em redes sociais *online*: uma proposta metodológica. In: ENCONTRO ANUAL DA ANPOCS, 42., 2018, Caxambu. **Anais...** Caxambu/MG, 22 a 26 de outubro de 2018. ISSN 2177-3092 Disponível em: <<http://anpocs.com/index.php/encontros/papers/42-encontro-anual-da-anpocs/gt-31/gt17-22>>. Acesso em: 22 jul. 2021.

CHAI, Cassiane; GANZER, Paula Patrícia; OLEA, Pelayo Munhoz. Technology transfer between universities and companies: two cases of Brazilian universities. **Innovation & Management Review**, v. 15 n. 1, p.20-40, 2018. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rai/article/view/147833/141493>. Acesso: 05 jun 2023.

CHESBROUGH, H., Vanhaverbeke, W., West, J. (2006). *Open Innovation: Researching a New Paradigm*. USA: Oxford University Press

CHUKHRAI, Nataliya I.; MRYKHINA, Oleksandra B. Theoretical and methodological basis for technology transfer from universities to the business environment. **Problems and Perspectives in Management**, v. 16, n. 1, p. 399, 2018. Disponível em: <https://search.proquest.com/openview/90ee63d85ddf97c352dbc81d78424d6d/1?pq-origsite=gscholar&cbl=4368393>. Acesso: 05 jun 2023.

CREPALDE, Juliana. **O Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) e seu Potencial Impacto na Inovação no Brasil**. 1. ed. Curitiba: Editora CRV, 2019. v. 01.

CREPALDE, Juliana. **Cartilha de Transferência de Tecnologia da Rede Mineira de Propriedade Intelectual**. Disponível em: < <https://www.redemineirapi.com/site/informacoes/publicacoes/> >. Acesso em 10 de junho de 2023.

COSTA, André R. R. Et al. **Análise dos Entraves e Facilitadores no Processo de Obtenção de Recursos para P&D na Amazônia Ocidental**. Disponível em: <<http://login.simead.com.br/20simead/anais/arquivos/1129.pdf>>. Acessado em: 16 jun. 2023.

CRIBB, A. Y. Determinantes da transferência de tecnologia na agroindústria brasileira de alimento: identificação e caracterização. **Journal of Technology Management & Innovation**, Universidad Alberto Hurtado, v. 4, n. 3, p.90-99, 2009.

CRÓSTA, V. M. D. **Valoração de Tecnologia nas ICTs: uma abordagem prática**. Apresentação no painel “Métodos de valoração de tecnologias para as ICTs”. In: XII ENCONTRO DE REDE MINEIRA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, Belo Horizonte, 4 e 5 de novembro de 2010. Anais [...], Belo Horizonte, 2010. Disponível em: http://www.redemineirapi.com/useruploads/files/palestra_rmpi_041110_veracrosta.pdf. Acesso em: 20 setembro de 2023.

CRUZ DA SILVA, Ronaldo. VIEIRA JÚNIOR, Milton. LUCATO, Wagner Cezar. **Proposta de procedimento de transferência de tecnologia**. Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81027458010>. Acesso em: 9 maio 2016. Universidade Nove de Julho. São Paulo, Brasil. *Exacta*, v. 11, núm. 1, 2013, pp. 115-12.

CRUZ, C. H. **A universidade, a empresa e a pesquisa que o país precisa. Parcerias estratégicas**. v. 5, n. 8, p. 05-30, 2009.

DA CRUZ, H.N.; DE SOUZA, R.F. **Sistema Nacional de Inovação e a Lei da Inovação: análise comparativa entre o Bayh-Dole Act e a Lei da Inovação Tecnológica**. *RAI Revista de Administração e Inovação*, v. 11, n. 4, p. 329-354, 2014

De Negri, F., & Ribeiro, P. V. V. (2013). Infraestrutura de pesquisa no Brasil: resultados do levantamento realizado junto às instituições vinculadas ao MLCTI. *Radar: Tecnologia, Produção e Comércio Exterior*, 24, 75-87.

DE NEGRI, F.; CAVALCANTE, L. R. Sistemas de inovação e infraestrutura de pesquisa: considerações sobre o caso brasileiro. **Radar: tecnologia, produção e comércio exterior**, n. 24. Brasília: Ipea, 2013. p. 7-17.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 31ª ed. rec. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

DIAS, A. A.; PORTO, G. S. Como a USP transfere tecnologia? **Organização e Sociedade**, Salvador, v. 21, n. 70, p. 489-507, 2014.

DIAS, A. A.; PORTO, G. S. Gestão de transferência de tecnologia na Inova Unicamp. **Revista de Administração Contemporânea**, v. 17, n. 3, p. 263-284, 2013.

DINIZ, D.; CRUZ, M. de A.; CORREA, V. Fatores Críticos da Transferência de Conhecimento entre Universidade e Empresa (U-E). **READ. Revista Eletrônica de Administração**, v. 24, n. 2, p. 230-252, 2018.

DINIZ, D.; NEVES, R. C. Da Recente Legislação sobre Inovação e seus Efeitos para as Universidades Federais. **Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência**, v. 2, n. 2, p. 1-23, 2016.

DINIZ, D.; NEVES, R. C. Universidade e Tecnologia Empresarial: Tempo de Revisar a Lei de Inovação. **XXIV Congresso Nacional do Conpedi**. Belo Horizonte/MG, 2015.

DUARTE, R. Entrevista em pesquisas qualitativas. **Educar em Revista**, [S.l.], n. 24, p. 213-225, dez. 2004.

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA E INOVAÇÃO INDUSTRIAL (EMBRAPII). Manual de operação das unidades EMBRAPII. Brasília - DF, 2015. Disponível em: <<http://embrapii.org.br/manual-das-unidades-embrapii/>>. Acesso em: 16 jun. 2023.

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA E INOVAÇÃO INDUSTRIAL (EMBRAPII). **Manual de operação das unidades EMBRAPII**. Brasília - DF, 2015. Disponível em: <<http://embrapii.org.br/manual-das-unidades-embrapii/>>. Acesso em: 16 jun. 2023.

ENGELMANN, Wilson; WILLIG, Júnior Roberto. **Inovação no Brasil: Entre os Riscos e o Marco Regulatório**. Jundiaí: Paco Editorial, 2016.

ESA, European Space Agency. **Technology Readiness Levels Handbook for Space Applications**. Disponível em: <https://artes.esa.int/sites/default/files/TRL_>. Acesso 12 julh. 2022.

ESTEVÃO, Eliane. **Pesquisadora da UFMG é premiada por tecnologia para tratamento de disfunção sexual**. Disponível em: <<https://ufmg.br/comunicacao/noticias/pesquisadora-da-ufmg-e-premiada-por-tecnologia-para-tratamento-de-disfuncao-sexual>>. Acesso em: 12.set. 2022.

ETZKOWITZ, H.; LEYDESDORFF, L. (1997). **Introduction: Universities in the Global Knowledge Economy**. In Etzkowitz, H.; Leydesdorff (Orgs). *Universities in the Global Knowledge Economy: A Triple Helix of University-Industry-Government Relations*. (pp. 1- 8). London: Pinter.

ETZKOWITZ, H.; LEYDESDORFF, L. **The Triple Helix-University-Industry-Government Relations: A Laboratory for Knowledge Based Economic Development**. EASST Review. v.14, n.1, p.14–19, 1995.

ETZKOWITZ, H.; WEBSTER, A.; GEBHARDT, C.; TERRA, B. R. C. **The future of the university and the university of the future: evolution of ivory tower to entrepreneurial paradigm**. Research Policy, v. 29, n. 2, p. 313-330, 2000.

ETZKOWITZ, H.; ZHOU, C. Hélice Tríplice: inovação e empreendedorismo universidade-indústria-governo. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 31, n. 90, p. 23-48, maio 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142017000200023&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 julh 2022.

FARIA, A. F. (2018). O que é Inovação, seus tipos, e como tal fenômeno relaciona-se com uma forte estrutura institucional para o Desenvolvimento Científico. In F. M. Soares & E. K. E. Prete (Org.). Marco Regulatório em Ciência, Tecnologia e Inovação. Texto e Contexto da Lei 13.243/16 (pp. 20-39). Belo Horizonte: Arraes.

FARIA, B. R. **Avaliação de patentes por abordagens financeiras baseadas em opções reais**: estudo de caso de inovações geradas na UFMG. 2014. 180 f. Dissertação (Mestrado em Administração) - Centro de Pós-graduação e Pesquisa em Administração, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2014.

FELIU, V. R.; RODRÍGUEZ, A. D. Knowledge transfer and university-business relations: Current trends in research. **Intangible Capital**, [S.l.], v. 13, n. 4, p. 697- 719, Oct. 2017.

FERNANDES, C. R.; MACHADO, A. G. C. Technology Transfer Capability: development dynamics in higher education institutions. **Brazilian Business Review**, v. 16, n. 1, p. 1-15, 2019.

FERNANDES, C. R.; MACHADO, A. G. C. Technology Transfer Capability: development dynamics in higher education institutions. **Brazilian Business Review**, v. 16, n. 1, p. 1-15, 2019.

FERNANDES, Cleverton Rodrigues; MACHADO, André Gustavo Carvalho. Capacidade de Transferência Tecnológica. **Brazilian Business Review**: a dinâmica do desenvolvimento em instituições de ensino superior, João Pessoa, v. 16, n. 1, p. 2-14, 22 mar. 2018.

FERRAZ, L.; NEVES, R. C. Parcerias na Lei de Inovação Tecnológica? O caso das sociedades de propósito específico (SPE). **Revista de Informação Legislativa**, v. 203, n. 51, p. 63-89, jul./set. 2014. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/507408/001017659.pdf?seque nce nce=>>>. Acesso em: 12 jul 2022.

FERREIRA, A.; AMARAL, M.; LEOPOLDI, M. A. Análise da interação universidade- empresa sob a perspectiva do corpo docente: um estudo de caso em uma universidade pública. **Revista de Administração, Contabilidade e Economia**, v. 12, n. 2, p. 677-708, 2013.

FERREIRA, M. C. Z.; TEIXEIRA, C. S.; FLÔR, C. da S. A disseminação da cultura de inovação e o desenvolvimento dos Núcleos de Inovação Tecnológica nas ICTs de Santa Catarina. In: CONFERÊNCIA ANPROTEC, 26., 2016, Fortaleza, CE. **Anais**. Fortaleza, CE, 2016.

FLICK, U. **Introdução à pesquisa qualitativa**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009. FREITAS, H. M. R.; CUNHA JR., M. V. M.; MOSCAROLA, J. Aplicação de sistemas de *software* para auxílio na análise de conteúdo. **Revista de Administração da USP**, v. 32, n. 3, p. 97-109, 1997.

FONSECA, R. **Inovação tecnológica e o papel do governo**. Parcerias Estratégicas, v. 6, n. 13, p. 64-79, 2010.

FONTANELA, Cristiani. Propriedade intelectual em universidades: a importância da consolidação de ambientes qualificados em gestão. In: BOFF, Salete Oro; FORTES, Vinicius Borges; MENEGAZZO, Andre Frandoloso; TOCHETTO, Gabriel Zanatta (org.). **Propriedade intelectual e gestão da inovação**. 1. ed. Erechim-RS: Deviant, 2017. p. 13-24. E-book.

FORMICT - **Formulário para Informações sobre a Política de Propriedade Intelectual das Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação do Brasil**. Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e

Comunicações - MLCTIC, 2015. Disponível em: http://www.mct.gov.br/upd_blob/0237/237597.pdf . Acesso em: 15 maio. 2023.

FUJINO, A.; STAL, E.; PLONSKI, G. A. A Proteção do Conhecimento na Universidade. **Revista de Administração**, São Paulo, v. 34, n. 4, p.46-55, out./dez. 1999. Disponível em: <http://www.spell.org.br/documentos/ver/18139/a-protECAo-do-conhecimento-na-universidade/i/pt-br>>. Acesso em: 12 jul 2022.

GARCIA, M.; GAVA, R. Gestão da propriedade intelectual como suporte à inovação tecnológica: o caso do Núcleo de Inovação Tecnológica da Universidade Federal de Viçosa. **REDIGE**, v. 3, n. 3, p.1-24, dez. 2012. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/267568442_Gestao_da_Propriedade_Intellectual_Como_Suporte_a_Inovacao_Tecnologica_o_Caso_do_Nucleo_de_Inovacao_Tecnologica_da_Universidade_Federal_de_Vicosa>. Acesso em: 22 jul 2022.

GARNICA, L. A.; TORKOMIAN, A. L. V. Gestão de tecnologia em universidades: uma análise do patenteamento e dos fatores de dificuldade e de apoio à transferência de tecnologia no estado de São Paulo. **Gestão & Produção**, v. 16, n. 4, p. 624-638, 2009.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2008. GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GILSING, V.; BEKKERS, R.; FREITAS, I. M. B.; STEEN, M. V. D. Differences in technology transfer between science-based and development-based industries: transfer mechanisms and barriers. **Technovation**, v. 31, n. 12, p. 638-647, 2011.

GODOY, A. S. Introdução à pesquisa qualitativa e suas possibilidades. **Revista de Administração de Empresa - RAE**, São Paulo, v. 35, n. 2, p. 57-63, maio/jul.1995.

GOMES, M. A. S.; BERTOCCO, A. B. Relação empresa-universidade e a transferência de tecnologia: o caso da BASF S/A. **Revista ESPACIOS**, 2016. Disponível em <https://www.revistaespacios.com/a16v37n01/16370116.html>>. Acesso em 3 jul. 2023.

GONÇALO, C. R.; ZANLUCHI, J. Relacionamento entre empresa e universidade: uma análise das características de cooperação em um setor intensivo em conhecimento. **BASE – Revista de Administração e Contabilidade da Unisinos**, v. 8, n. 3, p. 261-272, jul./set. 2011.

GRIZENDI, E. Leis Estaduais beneficiam a inovação. **Em Discussão: Revista de audiências públicas do Senado Federal**, Ano 3, p. 48-49, set. 2012. Disponível em: https://www.senado.gov.br/NOTICIAS/JORNAL/EMDISCUSSAO/upload/201203%20-%20setembro/pdf/em%20discuss%C3%A3o!_setembro_2012_internet.pdf>. Acesso em 6 jul. 2023.

GRÜTZMANN, André; ZAMBALDE, André Luiz; BERMEJO, Paulo Henrique de Souza. **Inovação, desenvolvimento de novos produtos e as Tecnologias Internet**: estudo em empresas brasileiras. In: **Gestão & Produção**, São Carlos, Vol. 26, n. 1, e1451, 2019.

Intellectual Property Teaching Kit. IP Management, Evaluating IP, P.48, EPO, 2010. Disponível em: <https://www.epo.org/en/learning/learning-resources-profile/universities-research-centres-and-technology-transfer-centres/ip-teaching-kit>>. Acesso em 23 ago. 2023.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. PINTEC - **Pesquisa de inovação tecnológica** – 2015-2017. Rio de Janeiro: IBGE, 2020. 55 p. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=2101706>>. Acesso em: 19 maio 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. **Ranking Maiores Depositantes Nacionais, 2019**. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/acesso-a-informacao/pasta-x/estatisticas-preliminares/arquivos/documentos/ranking-maiores-depositantes-residentes-2019.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. **Resolução INPI/PR Nº 199, de 07 de julho de 2017**. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/contratos-de-tecnologia-e-de-franquia/arquivos/legislacao-contratos/Resoluo1992017DiretrizesCGTEC.pdf>>. Acesso em: 19 maio 2023.

ISAAC, P. H. *et al.* Extensão tecnológica: uma possibilidade viável com relevantes impactos socioeconômicos. **Participação**, Brasília, n. 22, set. 2012. Disponível em: <<https://repositorio.unb.br/handle/10482/11849>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

ISO/TC 20/SC 14/FDIS 16290:2013. **Space systems definition of the Technology Readiness Levels (TRLs) and their criteria of assessment**. 2013.

JEFFERSON, David, J. *et al.* **Technology transfer in the Americas: common and divergent practices among major research universities and public sector institutions**. J. Technol. Transf., n. 42, p. 1307-1333, 2017.

KAHN, K. B. Understanding innovation. **Business Horizons**, v. 61, n. 3, p. 453-460, 2018.

KRUGLIANSKAS, I.; MATIAS-PEREIRA, J. Um enfoque sobre a Lei de Inovação Tecnológica do Brasil. **Revista de Administração Pública**, v. 39, n. 5, p. 1011- 1029, 2005. Disponível em: <<http://www.spell.org.br/documentos/ver/12194/um-enfoque-sobre-a-lei-de-inovacao-tecnologica-do-brasil/i/pt-br>>. Acesso em: 3 maio 2023.

LAKATOS, E. M., MARCONI, M. A. **Metodologia do trabalho científico**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

LOTUFO, R. de A. A institucionalização de Núcleos de Inovação Tecnológica e a experiência da Inova UNICAMP. In: LOTUFO, R. de A. **Transferência de Tecnologia: Estratégias para estruturação e gestão de Núcleos de Inovação Tecnológica**. Campinas, SP: Komedi, 2009. cap. 2, p. 41-73.

MACHADO, H. P. V; SARTORI, R.; CRUBELLATE, J. M. **Institucionalização de Núcleos de Inovação Tecnológica em Instituições de Ciência e Tecnologia da Região Sul do Brasil**. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/1413-2311.177.67190>>. Acesso em: 18 set. 2022.

MANKINS, John C. *et al.* **Technology readiness levels**. White Paper, April, v. 6, n. 1995, p. 1995, 1995.

MANKINS, John C. **Research & development degree of difficulty (R&D3)**. White Paper, March, v. 10, 1998.

MANKINS, John C. **Technology readiness and risk assessments: A new approach**. Acta Astronautica, v. 65, n. 9-10, p. 1208-1215, 2009a.

Manual de Oslo - Diretrizes para Coleta e Interpretação de Dados sobre Inovação. 1997. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/images/apoio-e-financiamento/manualoslo.pdf>. Acesso em: 22. Julh. 2022.

MARKMAN, G.; SIEGEL, D. S.; WRIGHT, M. Research and Technology Commercialization. **Journal of Management Studies**, 2008. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1467-6486.2008.00803.x>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

MARTINS, G. A.; THEOPHILO, C. R. **Metodologia da investigação científica para ciências sociais aplicadas**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

MEDEIROS, Juliana Corrêa Crepalde. **Parcerias tecnológicas e inovação incremental**. Curitiba, Juruá Editora, 2012.

MEDEIROS, Juliana. **Parcerias tecnológicas e inovação incremental na indústria farmoquímica e farmacêutica nacional**: proposta para o aprendizado tecnológico com vistas à consecução do direito social à saúde, em resposta aos impactos do acordo TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights). 2018. 125f. Dissertação. (Mestrado em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual) - Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2018.

MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

MIRANDA, J. I. de R.; SIDULOVICZ, N.; MACHADO, D. M. O Desafio da Inovação Tecnológica dentro da Universidade. **RDE. Revista de Desenvolvimento Econômico**, Salvador, BA, Ano 18, v. 2, n. 34, p. 389-406, 2016. Disponível em: <<https://revistas.unifacs.br/index.php/rde/issue/view/244/showToc>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

Modelos de interação para inovação 2021 UFMG - EMPRESA. CTIT UFMG.. Disponível em: <<http://www.ctit.ufmg.br/wp-content/uploads/2020/07/Carilha-Modelos-de-Interacao-para-Inovacao-UFMG-EMPRESA-2021.pdf>> . 21 set. 2022.

MURARO, L. G. Transferência e difusão de tecnologia. In: PORTELA, B. M.; BARBOSA, C. M. M., MURARO, L. G., DUBEUX, R. (Org.). **Marco legal de ciência, tecnologia e inovação no Brasil**. 1. ed. Salvador, BA: JusPodivm, 2020. v. 1, p. 325-341.

NASA, National Aeronautics and Space Administration. Technology Readiness Level. Disponível em: <https://www.nasa.gov/directorates/heo/scan/engineering/technology/txt_accordion1.html>. Acesso em: 16 jun. 2023.

NOVELI, M.; SEGATTO, A. P. Processo de cooperação universidade-empresa para a inovação tecnológica em um parque tecnológico: evidências empíricas e proposição de um modelo conceitual. **INMR – Innovation & Management Review**, v. 9, n. 1, p. 81-105. 2012. Disponível em:<<http://www.revistas.usp.br/rai/article/view/79251>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

NUNES, A. **Mudanças promovidas pela lei da inovação nas funções e práticas de gestão dos intermediadores da cooperação universidade-empresa das universidades federais**. 2010. 242 f. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós- graduação em Administração em Concentração Tecnologia, Qualidade e Competitividade, Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010. Disponível em:<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/23985/Dissertacao_AndreNunes_UFPR.pdf?sequence=1>. Acesso em: 15 abr. 2022.

OLIVEIRA NETTO, A. A. de. **Metodologia da Pesquisa Científica**. 2. ed. Florianópolis: Visual Books, 2006.

ORTIZ, Rodrigo Meireles. **A institucionalização da proteção da propriedade intelectual na universidade pública**. 2019. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande, 2019. Disponível em: <http://www.repositorio.furg.br/bitstream/handle/1/8425/cdf87d2eee5d3c0803193ca48aa816ad.pdf?sequence=1>. Acesso: 07 jun 2023.

PALETTA, F. C.; SILVA, L. G.; SANTOS, T. V. A universidade como agente de geração e difusão de informação, ciência e tecnologia. **Pesquisa Brasileira em Ciência da Informação e Biblioteconomia**, v. 9, n. 2, 62-81, 2014.

PERKMANN, M. *et al.* Academic engagement and commercialization: A review of the literature on university-industry relations. **Research Policy**, v. 42, n. 2, p. 423-442, 2013.

PERKMANN, M.; KING, Z.; PAVELIN, S. Engaging excellence? Effects of faculty quality on university engagement with industry. **Research Policy**, v. 40, p. 539-552, 2011.

PERLIN, A. P.; GOMES, C. M.; FRIZZO, K.; ROSSATO, G. Os Reflexos da Lei da Inovação em uma Universidade Federal do Estado do Rio Grande do Sul (RS). **Revista de Gestão e Secretariado**, v. 9, n. 3, p. 1-20, 2018.

PIMENTEL, Luiz Otavio; Medeiros, Juliana Corrêa Crepalde ; SILVA, José Everton da ; MARCHEZAN, Marcelo André ; CARVALHO, Pedro Emerson de ; XAVIER, Sabrina Oliveira . **Manual Básico de Acordos de Parceria de PD&I**. 01. ed. Porto Alegre: EdIPUCRS, 2010. v. 01. 157p

PINHEIRO A. M. (2015). Apresentação: Stephen J. Kline, Nathan Rosenberg-An overview of innovation. *Revista Brasileira de Inovação*, 14(1), 9-48.

POMBO, Rodrigo Goulart de Freitas. **Contratos públicos na Lei de Inovação: transferência de tecnologia, acordo de parceria e encomenda tecnológica**. Rio de Janeiro : Lumen Juris, 2020. 236p.

PORTELA, B. M.; BARBOSA, C. M. M., MURARO, L. G., DUBEUX, R. (Org.). **Marco legal de ciência, tecnologia e inovação no Brasil**. 1. ed. Salvador, BA: JusPodivm, 2020. v. 1.

PRYTHON, C.; SCHMIDT, S. Experiência do Leaal/UFPE na produção e transferência de tecnologia. **Ci. Inf.**, Brasília, v. 31, n. 1, p. 84-90, 2002.

RAPINI, M. S. ; QUEIROZ BARBOSA, A.C. **Inovação, Ciência, Tecnologia e Gestão - a UFMG em Perspectiva**. 1. ed. Belo Horizonte: CEDEPLAR - UFMG, 2021. v. 1. 607p.

RAPINI, M. S. Interação Universidade-Empresa no Brasil: evidências do diretório dos grupos de pesquisa do CNPq. **Estudos Econômicos**, v. 37, n. 1, p. 211-233, jan./mar. 2007.

RAPINI, Márcia Siqueira; BARBOSA, Allan Claudius Queiroz (Organizadores). **Inovação, ciência, tecnologia e gestão - a UFMG em perspectiva**. CEDEPLAR, UFMG, Belo Horizonte, 2021.

RAPINI, M. S., de Oliveira, V. P., & Silva, T. C. (2016). Como a interação universidade-empresa é remunerada no Brasil: evidências dos grupos de pesquisa do CNPq. *Revista Brasileira de Inovação*, 15(2), 219-246.

RAUEN, C. V. O novo marco legal da inovação no Brasil: o que muda na relação ICT-empresa? **Revista Radar**, v. 43, p. 21-35, fev. 2016. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/6051/1/Radar_n43_novo.pdf>. Acesso em: 6 maio 2022.

RAUEN, C. V. **O Novo Marco Legal Da Inovação No Brasil: O Que Muda Na Relação Ict-Empresa?** Radar, n. 43, p. 21–35, 2016.

RAUEN, A. T., & Barbosa, C. M. M. (2019). **Encomendas tecnológicas no Brasil: guia geral de boas práticas**. Brasília: IPEA. Rauen, C. V. & Turchi, L. M. (2017). Apoio à inovação por institutos públicos de pesquisa: limites e possibilidades legais da interação ICT-empresa. In L. M. Turchi & J. M. Moraes (Org.). *Políticas de Apoio à Inovação Tecnológica no Brasil. Avanços Recentes, Limitações e Propostas de Ações*. Brasília: IPEA.

REINERT, M. Alceste une méthodologie d'analyse des données textuelles et une application: Aurélia de G. de Nerval. **Bulletin de méthodologie sociologique**, n. 28, p. 24-54, 1990.

REIS, Ronara Cristina Bozi dos. **Universidade, território e inovação: construção de identidade na economia da informação e do conhecimento**. 2020. 174 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Sistema de Informação e Gestão do Conhecimento, Universidade Fumec (FUMEC-MG), Belo Horizonte, 2020. Disponível em: <<https://repositorio.fumec.br/xmlui/handle/123456789/425>> Acesso: 05 jun 2023.

RIBEIRO, G. M. . **Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT): ações concretas da UFMG à Luz do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação**. In: Marcia Siqueira Rapini; Allan Claudius Barbosa. (Org.). *Inovação, Ciência Tecnologia e Gestão - a UFMG em Perspectiva*. 1ed. Belo Horizonte: Cedeplar UFMG, 2021, v. 01, p. 57-64.

RIBEIRO, P. **Inovação Tecnológica e Transferência de Tecnologia**. Brasília: Coordenação de Sistemas Locais de Inovação, 2001. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0002/2212.pdf>. Acesso: 05 jun 2023

RIBEIRO, V. C. dos S.; SALLES-FILHO, S. L. M.; BIN, A. Gestão de institutos públicos de pesquisa no Brasil: limites do modelo jurídico. **Revista de Administração Pública**, v. 49, n. 3, p. 595-614, 2015.

RICHARDSON, R. J. **Pesquisa social: métodos e técnicas**. 3. ed. São Paulo: Atlas. 1999.

RIGUEIRA, Itamar Jr. **Livro mostra resultados da inovação na UFMG e oferece reflexões para o futuro**. Disponível em: <<https://ufmg.br/comunicacao/noticias/livro-mostra-resultados-da-inovacao-na-ufmg-e-oferece-reflexoes-para-caminhos-futuros>>. Acesso em: 21.09.2022.

RODRIGUES, F. C. R.; GAVA, R. Capacidade de apoio à inovação dos Institutos Federais e das Universidades Federais no Estado de Minas Gerais: um Estudo Comparativo. **READ. Revista Eletrônica de Administração**, v. 22, n. 1, p. 26-51, 2016.

RODRIGUES, F. C. R.; GAVA, R. Capacidade de apoio à inovação dos Institutos Federais e das Universidades Federais no Estado de Minas Gerais: um Estudo Comparativo. **REAd. Revista Eletrônica de Administração**, v. 22, n. 1, p. 26-51, 2016.

ROESCH, A. M. A. Projetos de estágio e de pesquisa em administração. 3.ed. São Paulo: Atlas, 2007.

ROGERS, E. M.; TAKEGAMI, S.; YIN, J. Lessons learned about technology transfer. **Technovation**, v. 21, p. 253-261, 2001.

ROMAN, V. B.; LOPES, M. T. de P. Importância da transferência de tecnologia realizada nas Universidades Brasileiras para a alavancagem da competitividade do país no Cenário Econômico Mundial. **Iberoamerican Journal of Industrial Engineering**, Florianópolis, SC, Brasil, v. 4, n. 1, p. 111-124, 2012.

ROMANELLI, Pedro. **Veneno da aranha armadeira como tratamento para disfunção erétil**. Disponível em: <<https://urocirurgia.com.br/veneno-da-aranha-armadeira-como-tratamento-para-disfuncao-eretil/>>. Acesso em: 15. Set. 2022.

ROSA, R. A.; FREGA, J. R. Intervenientes do processo de transferência tecnológica em uma Universidade Pública. **RAC**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, art. 1, p. 435-457, jul./ago. 2017.

RUFFONI, J; MELO, A. A.; SPRICIGO, G. Universidade: trajetória e papel no progresso tecnológico. In: RAPINI, M. S.; RUFFONI, J.; SILVA, L. A.; ALBUQUERQUE, E. M. (Org.). **Economia da Ciência, Tecnologia e Inovação: fundamentos teóricos e a economia global**. 2. ed. Belo Horizonte: FACE-UFMG, 2021. p. 140-159. Disponível em: < <https://www.cedeplar.ufmg.br/publicacoes/colecao-populacao-economia/1285-economia-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-fundamentos-teoricos-e-a-economia-global-colecao-populacao-economia-da-ciencia-tecnologia-teoricos-fundamentos-economia-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-fundamentos-teoricos-e-a-economia-global>>. Acesso em: 3 nov. 2022.

SADIN, S. The NASA Technology Push Towards Future Space Mission Systems. *Acta Astronaut.*, [s.l.], v. 20, p. 73-77, 1989.

SAMPAT, B. N.; MOWERY, D. C.; ZIEDONIS, A. A. Changes in university patents quality after the Bayh-Dole Act: a re-examination. **International Journal of Industrial Organization**, v. 21, p. 1371-1390, 2003.

SAMPIERI, R. H.; COLLADO, C. F.; LUCIO, M. D. P. B. **Metodologia de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: McGraw-Hill, 2010.

SANTOS, R. L.; Medeiros, Juliana Corrêa Crepalde; VIDIGAL, P. G. . **Avanços e Desafios da Propriedade Intelectual Rumo ao Desenvolvimento de Minas Gerais e do Brasil**. In: Rodrigo Gava; Pedro Guatimosim Vidigal. (Org.). **Conquistas e Desafios: Os 10 anos da Rede Mineira de Propriedade Intelectual**. 1ed. Viçosa: Suprema Gráfica e Editora, 2013, v. 01, p. 239-247.

SCHAEFFER, P. R.; RUFFONI, J.; PUFFAL, D. Razões, benefícios e dificuldades da interação universidade-empresa. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 14, n. 1, p.105-134, 23 fev. 2015. Disponível em:<<http://www.spell.org.br/documentos/ver/34610/razoes--beneficios-e-dificuldades-da-interacao-universidade-empresa>>. Acesso em: 20 abr. 2023.

SCHOFIELD, T. Critical success factors for knowledge transfer collaborations between university and industry. **Journal of Research Administration**, v. 44, n. 2, p. 38-56, 2013.

SCHUMPETER, J. A. **A teoria do desenvolvimento econômico**. São Paulo: Abril Cultural, 1982.

SEGATTO-MENDES, A. P. **Análise do processo de cooperação tecnológica universidade-empresa: um estudo exploratório**. 1996. Dissertação (Mestrado em Administração) – Departamento de Administração, Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1996.

SEGATTO-MENDES, A. P.; SBRAGIA, R. O processo de cooperação universidade- empresa em universidades brasileiras. **Revista de Administração da Universidade de São Paulo**, v. 37, n. 4, p. 58-71, 2002.

SILVA, C. V. da. **Processo de transferência de conhecimento na Interação Universidade-Empresa: programas de incubação do Distrito Federal**. 2010. 253 f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-graduação em Ciência da Informação, Universidade de Brasília, Brasília, 2010.

SILVA, L. C. S.; KOVALESKI, J. L.; GAIA, S. Gestão do conhecimento organizacional visando à transferência de tecnologia: os desafios enfrentados pelo NIT da Universidade Estadual de Santa Cruz. **Produção Online**, v. 13, n. 2, p. 77- 702, 2013

SILVA, V. M. S. da. **Níveis de Maturidade dos Núcleos de Inovação Tecnológica do Ceará**. 2016. 108 p. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Administração) - Centro de Estudos Sociais Aplicados, Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 2016. Disponível em: <http://www.uece.br/ppga/wp-content/uploads/sites/49/2020/08/VITORIA-MARIA_SERAFIM.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2023.

SORIA, A. F.; FERREIRA, G. C. Formas de transferência de tecnologia na interação Universidade-Empresa: o caso PUCRS. **XXVII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica**, Salvador/BA, 2012.

SOUZA, A. C. M. M. Gestão de Núcleos de Inovação tecnológica. In: CONGRESSO INTERNACIONAL IGLU, 2., 2011, Florianópolis, SC. **Anais...** Florianópolis, 2011. Disponível em:<<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/26132/5.26.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 19 set. 2022.

SPEZIALI, Marcelo Gomes. **Fundamentos de patentes para estudantes dos cursos de química, farmácia e engenharia química** .1 ed. Belo Horizonte, MG : Ed. do autor, 2020.

STAL, E.; FUJINO, A. The evolution of universities' relations with the business sector in Brazil: What national publications between 1980 and 2012 reveal. **Revista de Administração**, São Paulo, v. 51, n. 1, p. 72-86, Mar. 2016.

STEVENS, A. J.; TONEGUZZO, F.; BOSTROM, D. AUTM U.S. licensing survey: FY 2004 Survey summary. **Association of University Technology Managers**. Disponível em:<http://www.immagic.com/eLibrary/ARCHIVES/GENERAL/AUTM_US/A051216S.pdf>. Acesso em: 22 set. 2022

TAKAHASHI, V. P. Transferência de conhecimento tecnológico: estudo de múltiplos casos na indústria farmacêutica. **Gestão & Produção**, v. 12, p. 255-269, 2005. **Tecnologia: estratégias para a estruturação e gestão de Núcleos de Inovação Tecnológica**. Campinas, SP, Komedi, 2009. p. 21-37.

THURSBY, J.; FULLER, A.; THURSBY, M. US faculty patenting: inside and outside the university. **Research Policy**, [s.l.], v. 38, n. 1, p. 14-25, 2009. DOI: 10.1016/j.respol.2008.09.00.

TORKOMIAN, A. L. V. Panorama dos Núcleos de Inovação Tecnológica no Brasil. In: SANTOS, M. E. R. dos; TOLEDO, P. T. M.; LOTUFO, R. A. (Org.). **Transferência de Tecnologia: estratégias para a estruturação e gestão de Núcleos de Inovação Tecnológica**. Campinas, SP, Komedi, 2009. p. 21-37.

TRIVIÑOS, A. N. S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação**. São Paulo: Atlas, 1987.

TURCHI, L.M.; MORAES, J. M (Org.). Políticas de apoio à inovação tecnológica no Brasil: avanços recentes, limitações e propostas de ações. Brasília: Ipea, 2017, p. 47-80.

UFMG bate recorde histórico em número de depósito de patentes. Disponível em: <<https://www.ufmg.br/90anos/ufmg-bate-recorde-historico-em-numero-de-deposito-de-patentes/>>. Acesso em: 15 set. 2022.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. Considerações sobre a Política de Inovação da UFMG, 2017. [s.n.]. Disponível em: <http://www.ctit.ufmg.br/wp-content/uploads/2017/03/Política-Inovação-UFMG.pdf>. Acesso 18 de julh. 2023.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. **Resolução 028/2018, de 16 de março de 2018**. Reedita, com alterações, a Portaria nº 60/2011, que estabelece a estrutura da Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT), Núcleo de Inovação da UFMG. Disponível em: < <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.ctit.ufmg.br/wp-content/uploads/2017/03/Portaria-028-Estrutura-CTIT.pdf>>. Acesso 20 de agosto de 2022.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. **Resolução 03/2018**, de 06 de março de 2018. Regulamenta a relação jurídica da UFMG com sociedades empresárias constituídas com a participação de servidores da UFMG, no que se refere à celebração de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de invenção por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria. Disponível em: < <https://www2.ufmg.br/sods/Sods/Conselho-Universitario/Documentos/Resolucoes-Comuns>>. Acesso 18 de agosto de 2022.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. **Resolução 04/2018, de 06 de março de 2018**. Define os critérios para o compartilhamento e permissão de uso da infraestrutura e de capital intelectual da UFMG. Disponível em: < <https://www2.ufmg.br/sods/Sods/Conselho-Universitario/Documentos/Resolucoes-Comuns>>. Acesso 18 de agosto de 2022.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. **Resolução 05/2022**, de 5 de maio de 2022. Regulamenta a Política de Inovação da Universidade Federal de Minas Gerais, no âmbito do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação. Disponível em: < <https://www2.ufmg.br/sods/Sods/Conselho-Universitario/Documentos/Resolucoes-Comuns>>. Acesso 18 de agosto de 2022.

UPSTILL, G.; SYMINGTON, D. Technology transfer and the creation of companies: the CSIRO experience. **R&D Management**, v. 32, n. 3, p. 233-239, 2002. Disponível em: <<https://scihub.bban.top/https://doi.org/10.1111/1467-9310.00256>>. Acesso 30 abr. 2023.

VALENTI, Wagner C.; BUENO, Guilherme W. **Inovação e empreendedorismo nas universidades do século XXI**. In: Valentini, S. R.; NOBRE, S. R. Universidade em Transformação. São Paulo, Editora UNESP. P. 283-304, 2020. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Guilherme-Bueno/4/publication/349870281_INOVACAO_E_EMPREENDEDORISMO_NAS_UNIVERSIDADES_DO_SECULO_XXI/links/6045375092851c077f24271a/INOVACAO-E-EMPREENDEDORISMO-NAS-UNIVERSIDADES-DO-SEculo-XXI.pdf. Acesso: 07 jun 2023.

VAN GILS, M.; VISSERS, G.; DE WIT, J. Selecting the right channel for knowledge transfer between industry and science: consider the R&D-activity. **European Journal of Innovation Management**, v. 12, p. 492-511, 2009.

VASCONCELLOS, E. P. **Valoração de intangíveis no contexto de negociação e transferência de tecnologias desenvolvidas em Universidades Públicas Brasileiras**. 2015. Dissertação (Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2015. Disponível em: <<https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/BUOS-ARMG4A>>. Acesso em: 1 ago. 2023.

VIANA, Cassandra Lúcia de Maya. **O fluxo de informações na transferência de tecnologia: estudo dos acordos tecnológicos registrados no INPI-Brasil**. 1997. Dissertação (Mestre em Biblioteconomia e Documentação) – Universidade de Brasília, Brasília. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/11879621.pdf>. Acesso: 08 jun 2023.

VIEIRA, C. P. **A Inovação Tecnológica e Desenvolvimento Regional: As dimensões territoriais da Lei de Inovação Tecnológica**. 2008. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em Desenvolvimento Regional, Universidade Regional de Blumenau, Blumenau, 2008. Disponível em: <http://www.bc.furb.br/docs/DS/2008/332238_1_1.pdf>. Acesso em: 31 maio 2023.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 4. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

YOUNG, T. A. Transferência de Tecnologia Acadêmica. In: AUDY, J. L. N., MOROSINI, M. C. (Org.). **Inovação e empreendedorismo na universidade**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. p. 320-345.

ZAPPELLINI, M. B., FEUERSCHÜTTE, S. G. O uso da triangulação na pesquisa científica brasileira em administração. **Administração: Ensino e Pesquisa**, v. 16, n. 2, p. 241-273, 2015. Disponível em: <<https://raep.emnuvens.com.br/raep/article/view/238/183>>. Acesso em: 7 jan. 2023.

APÊNDICE A

ROTEIRO DE ENTREVISTA COM OS JURÍDICOS DAS INSTITUIÇÕES

A pesquisa tem como título: **PARCERIA BIOZEUS, UFMG, FUNED E FAPEMIG: Análise de aspectos técnicos, jurídicos e comerciais no contexto de parceria ICT-empresa no setor farmacêutico.**

Objetiva analisar como as disposições do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) têm sido aplicadas e instrumentalizadas pela Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT) nos processos de transferência de tecnologia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e cotitulares (FAPEMIG e FUNED) na área farmacêutica, a partir do estudo de caso dos instrumentos jurídicos formalizados com a empresa BIOZEUS, abordando os aspectos técnico, comercial e jurídico em cada um deles.

O convite à sua participação se deve à sua atuação nos processos de transferência de tecnologia realizados entre a UFMG, FAPEMIG, FUNED e BIOZEUS.

Pergunta-se:

- 1) Quais instrumentos jurídicos já foram formalizados entre a UFMG, FAPEMIG, FUNED e a BIOZEUS?
- 2) Quais foram as principais barreiras e motivadores enfrentados no processo de transferência de tecnologia?
- 3) Quais foram os principais facilitadores enfrentados na transferência de tecnologia?
- 4) Quais as dificuldades de aplicação da legislação você enfrentou na negociação nesses processos de transferência de tecnologia?
- 5) A Lei de Inovação (2004 sem as alterações) era suficiente para manter a relação entre UFMG, FAPEMIG, FUNED e a BIOZEUS no estágio que ela se encontra hoje?
- 6) Como você avalia as modificações trazidas pelo Marco Legal de Ciência tecnologia e Inovação (MLCTI: Emenda 85/15 + Lei 13.246/16 + Decreto) no dia a dia da FUNED?
- 7) Quais instrumentos jurídicos/disposições da Lei de Inovação e/ou do MLCTI facilitaram esse processo de transferência de tecnologia?
- 8) Quais as alterações do MLCTI tornaram mais fácil a transferência de tecnologia?
- 9) Como você considera que as novas disposições trazidas pelo Marco Legal (Emenda 85/15 + Lei 13.246/16 + Decreto) possibilitaram uma maior interação entre a UFMG, FAPEMIG, FUNED e a BIOZEUS

APÊNDICE B

ROTEIRO DE ENTREVISTA COM O REPRESENTANTE DA BIOZEUS

A pesquisa tem como título: **PARCERIA BIOZEUS, UFMG, FUNED E FAPEMIG: Análise de aspectos técnicos, jurídicos e comerciais no contexto de parceria ICT-empresa no setor farmacêutico.**

Objetiva analisar como as disposições do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) têm sido aplicadas e instrumentalizadas pela Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT) nos processos de transferência de tecnologia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e cotitulares (FAPEMIG e FUNED) na área farmacêutica, a partir do estudo de caso dos instrumentos jurídicos formalizados com a empresa BIOZEUS, abordando os aspectos técnico, comercial e jurídico em cada um deles.

O convite à sua participação se deve à sua atuação nos processos de transferência de tecnologia realizados entre a UFMG, FAPEMIG, FUNED e BIOZEUS.

Pergunta-se:

- 1) Por que a BIOZEUS é importante no setor farmacêutico brasileiro?
- 2) Qual o modelo de atuação da BIOZEUS?
- 3) Como se deu o primeiro contato da BIOZEUS com a UFMG?
- 4) Quais as principais vantagens na relação da BIOZEUS com a UNIVERSIDADE?
- 5) Como é feito a captação de possíveis interessados no sublicenciamento das tecnologias (PIs) atuais (P1, P2 e P3)?
- 6) Considerando o modelo de negócios da BIOZEUS, como a Lei de Inovação contribui para a eficiência da relação com a UNIVERSIDADE?
- 7) Houve diferença na relação entre a BIOZEUS e UFMG a partir de 2016 (entrega em vigor do Marco Legal), sob o ponto de vista de possibilidades de interação?
- 8) As habilidades e competências da UFMG foram relevantes e ajudaram na negociação das tecnologias?
- 9) Quais são os principais obstáculos na relação entre BIOZEUS-Universidade para transferir as tecnologias?
- 10) Qual instrumento do Marco Legal na sua visão que precisa ser mais bem regulamentado para facilitar a relação entre as partes (Universidade-Empresa)?
- 11) Diversos instrumentos jurídicos já foram formalizados entre as partes (UFMG e BIOZEUS), haverá outros? Qual deve ser o próximo?

- 12) Como avalia a experiência da BIOZEUS com a CTIT na negociação de cláusulas dos instrumentos jurídicos formalizados?
- 13) Por que existiu a necessidade de criar uma sociedade em conta de participação (SCP) na relação com a UFMG?
- 14) Além da P1, P2 e P3 existe alguma outra PI sendo desenvolvida?
- 15) Na relação entre BIOZEUS e UFMG (CTIT) você acredita que o Marco Legal facilitou ou dificultou a expansão da relação e a formalização dos vários instrumentos?
- 16) A BIOZEUS possui diversas patentes e tecnologias, como você avalia a transferência de tecnologia do ponto de vista técnico, comercial e jurídico? O que é observado pela BIOZEUS nesses 3 eixos?
- 17) Quais os principais obstáculos durante essa relação do ponto de vista técnico?
- 18) Quais os principais obstáculos durante essa relação do ponto de vista mercadológico/comercial?
- 19) Quais os principais obstáculos durante essa relação do ponto de jurídico?
- 20) Essas eram as perguntas da pesquisa, gostaria de acrescentar algo que não tenha sido perguntado?

APÊNDICE C

ROTEIRO DE ENTREVISTA COM O GESTOR DA CTIT

A pesquisa tem como título: **PARCERIA BIOZEUS, UFMG, FUNED E FAPEMIG: Análise de aspectos técnicos, jurídicos e comerciais no contexto de parceria ICT-empresa no setor farmacêutico.**

Objetiva analisar como as disposições do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) têm sido aplicadas e instrumentalizadas pela Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT) nos processos de transferência de tecnologia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e cotitulares (FAPEMIG e FUNED) na área farmacêutica, a partir do estudo de caso dos instrumentos jurídicos formalizados com a empresa BIOZEUS, abordando os aspectos técnico, comercial e jurídico em cada um deles.

O convite à sua participação se deve à sua atuação nos processos de transferência de tecnologia realizados entre a UFMG, FAPEMIG, FUNED e BIOZEUS.

Pergunta-se:

- 1) Qual o papel da CTIT para apoiar a política de inovação da UFMG?
- 2) Quais habilidades e competências a CTIT vem acumulando ao longo dos anos para realizar transferências de tecnologias?
- 3) Porque é importante a Universidade realizar, no SNI brasileiro, transferência de tecnologia para o setor privado, principalmente para a área farmacêutica?
- 4) Por que a parceria com a BIOZEUS foi importante para a UFMG e qual o aprendizado para a UFMG nessa parceria?
- 5) O Marco Legal de Inovação contribuiu para a parceria da UFMG com a BIOZEUS, se sim em quais aspectos?
- 6) Qual o papel da Universidade para o SNI?
- 7) Como se dá a forma de valoração da tecnologia para quantificação de seu valor nos instrumentos de transferência de tecnologia da CTIT?
- 8) Como a política de inovação da UFMG evoluiu em relação a transferência de tecnologia?
- 9) Como você avalia o papel da ICT (CTIT) na transferência de tecnologia?
- 10) As alterações trazidas pelo MLCTI à Lei de Inovação contribuíram para a efetividade e duração na relação com a BIOZEUS?
- 11) Existe previsões de evolução na relação com a BIOZEUS? Se sim, quais são as

expectativas futuras de novos desdobramentos?

- 12) Sob os aspectos técnico, comercial e jurídico, como você avalia esses 3 pontos na relação com a BIOZEUS?
- 13) Quais os principais obstáculos durante essa relação do ponto de vista técnico?
- 14) Quais os principais obstáculos durante essa relação do ponto de vista mercadológico/comercial?
- 15) Quais os principais obstáculos durante essa relação do ponto de jurídico?
- 16) Quando há alguma divergência entre esses 3 eixos, como a situação é solucionada?
- 17) Essas eram as perguntas da pesquisa, gostaria de acrescentar algo que não tenha sido perguntado?

APÊNDICE D

ROTEIRO DE ENTREVISTA COM O DIRETOR DE CTI DA FAPEMIG

A pesquisa tem como título: **PARCERIA BIOZEUS, UFMG, FUNED E FAPEMIG: Análise de aspectos técnicos, jurídicos e comerciais no contexto de parceria ICT-empresa no setor farmacêutico.**

Objetiva analisar como as disposições do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) têm sido aplicadas e instrumentalizadas pela Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT) nos processos de transferência de tecnologia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e cotitulares (FAPEMIG e FUNED) na área farmacêutica, a partir do estudo de caso dos instrumentos jurídicos formalizados com a empresa BIOZEUS, abordando os aspectos técnico, comercial e jurídico em cada um deles.

O convite à sua participação se deve à sua atuação nos processos de transferência de tecnologia realizados entre a UFMG, FAPEMIG, FUNED e BIOZEUS.

Pergunta-se:

- 1) Para gente começar me fale um pouco sobre a atuação e o papel da FAPEMIG nos processos de transferência de tecnologia?
- 2) Porque é importante realizar, no SNI brasileiro, transferência de tecnologia para o setor privado, principalmente para a área farmacêutica?
- 3) Qual o papel da FAPEMIG para apoiar o SNI?
- 4) Quais habilidades e competências a FAPEMIG vem acumulando ao longo dos anos para realizar transferências de tecnologias?
- 5) Como se deu a relação entre a UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS?
- 6) Qual a importância da parceria com a BIOZEUS para a FAPEMIG e qual o aprendizado para a Instituição durante esses anos de parceria?
- 7) Como é a relação entre UFMG, FUNED, FAPEMIG e BIOZEUS durante as transferências de tecnologias realizadas?
- 8) A relação entre as partes se daria da mesma forma sem as alterações da Lei de Inovação em 2015?
- 9) As alterações trazidas pelo MLCTI à Lei de Inovação contribuíram para a efetividade e duração na relação com a BIOZEUS?
- 10) O Marco Legal de Inovação contribuiu para a parceria da FAPEMIG com BIOZEUS, se sim em quais aspectos?

- 11) Como se dá a forma de valoração da tecnologia para quantificação de seu valor nos instrumentos de transferência de tecnologia?
- 12) Como é definido internamente qual o melhor instrumento jurídico do MLCTI a ser utilizado no caso?
- 13) Existem previsões de evolução na relação com a BIOZEUS? Se sim, quais são as expectativas futuras de novos desdobramentos?
- 14) Como é a relação das partes com a procuradoria federal?
- 15) Sob os aspectos técnico, comercial e jurídico, como você avalia esses 3 pontos na relação com a BIOZEUS?
- 16) Quais os principais obstáculos durante essa relação do ponto de vista técnico?
- 17) Quais os principais obstáculos durante essa relação do ponto de vista mercadológico/comercial?
- 18) Quais os principais obstáculos durante essa relação do ponto de jurídico?
- 19) Quando há alguma divergência entre esses 3 eixos, como a situação é solucionada?
- 20) Essas eram as perguntas da pesquisa, gostaria de acrescentar algo que não tenha sido perguntado?

APÊNDICE E

ROTEIRO DE ENTREVISTA COM A PROCURADORIA GERAL FEDERAL

A pesquisa tem como título: **PARCERIA BIOZEUS, UFMG, FUNED E FAPEMIG: Análise de aspectos técnicos, jurídicos e comerciais no contexto de parceria ICT-empresa no setor farmacêutico.**

Objetiva analisar como as disposições do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) têm sido aplicadas e instrumentalizadas pela Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT) nos processos de transferência de tecnologia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e cotitulares (FAPEMIG e FUNED) na área farmacêutica, a partir do estudo de caso dos instrumentos jurídicos formalizados com a empresa BIOZEUS, abordando os aspectos técnico, comercial e jurídico em cada um deles.

O convite à sua participação se deve à sua atuação nos processos de transferência de tecnologia realizados entre a UFMG, FAPEMIG, FUNED e BIOZEUS.

Pergunta-se:

- 1) Durante seu período de atuação, como era a dinâmica entre a CTIT e a Procuradoria da UFMG para a formalização de instrumentos jurídicos previstos na Lei de Inovação?
- 2) A política de inovação da UFMG ajudou a procuradoria a fazer a análise nos contratos negociados à CTIT?
- 3) Qual o papel da AGU para incentivar a política de inovação da Universidade?
- 4) Papel da PGF no SNI?
- 5) Qual a importância da evolução do Marco Legal de Inovação (Emenda 85/15, Lei 13.246/16 + Decreto 18) para TT para facilitar a análise da PGF?
- 6) Considerando o caso BIOZEUS e a formalização de diversos instrumentos jurídicos previstos na Lei de Inovação, como você avalia o Marco Legal (Emenda 85/15, Lei 13.246/16 + Decreto 18) para a manutenção dessa relação?
- 7) Como você avalia que o Marco Legal ajudou a UFMG celebrar os instrumentos?
- 8) Como o Marco Legal deu mais segurança para a procuradoria fazer seus pareceres no caso BIOZEUS?
- 9) Como você avalia a aplicação prática da Lei de Inovação (sem as alterações) para a efetividade na transferência de tecnologias da UFMG?
- 10) A partir de sua edição (Emenda 85/15, Lei 13.246/16 + Decreto) a Lei de Inovação se tornou mais segura para aplicação do gestor da Universidade?

- 11) Quais instrumentos jurídicos/disposições da Lei de Inovação e/ou do MLCTI facilitaram esse processo de TT?
- 12) Quais as alterações do MLCTI que tornou mais fácil a transferência de tecnologia na UFMG?
- 13) Como você avalia a evolução da legislação de inovação para a efetividade da transferência de tecnologia?
- 14) Como a PGF avalia os 3 eixos para a transferência de tecnologia? (Técnico, comercial e jurídico)?
- 15) Essas eram as perguntas da pesquisa, gostaria de acrescentar algo que não tenha sido perguntado?

APÊNDICE F
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “PARCERIA BIOZEUS, UFMG, FUNED E FAPEMIG: Análise de aspectos técnicos, jurídicos e comerciais no contexto de parceria ICT-empresa no setor farmacêutico, desenvolvida por Carlos Henrique Almeida Salgado, no Programa de Mestrado Profissional Programa de Inovação Tecnológica e Propriedade intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

A estratégia investigativa utilizada é de modalidade estudo de caso e possui como objetivo analisar como as disposições do Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) têm sido aplicadas e instrumentalizadas pela Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT) nos processos de transferência de tecnologia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e cotitulares (FAPEMIG e FUNED) na área farmacêutica, a partir do estudo de caso dos instrumentos jurídicos formalizados com a empresa BIOZEUS, abordando os aspectos técnico, comercial e jurídico em cada um deles.

O convite à sua participação se deve à sua atuação nos processos de transferência de tecnologia realizados entre a UFMG, FAPEMIG, FUNED e BIOZEUS.

A sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, possuindo plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado caso decida não participar. Contudo, a sua contribuição é muito importante para a execução da pesquisa.

A sua participação consistirá em responder a algumas perguntas, que serão transcritas e armazenadas em arquivos digitais, assim como os resultados, mas somente terão acesso a elas os responsáveis pelo estudo. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo por pelo menos cinco anos. Os resultados gerais poderão ser divulgados em artigos científicos e na dissertação.

Por favor, sinta-se à vontade para fazer qualquer pergunta sobre este estudo. Se outras perguntas surgirem mais tarde, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável: Carlos Henrique Almeida Salgado, e-mail carloshenrique.salgado@hotmail.com, telefone (37) 9-9988-9980.

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar. Declaro que este documento foi elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo(a) convidado(a) a participar da pesquisa, assim como pelo pesquisador responsável.

Local e data.

Nome do(a) Entrevistado(a)
Assinatura do(a) Entrevistado(a)

Carlos Salgado
Pesquisador

Mestrando do Programa de Inovação Tecnológica e Propriedade intelectual da UFMG