

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
Mestrado Profissional em Inovação Biofarmacêutica
Programa de Pós-Graduação em Ciências Biológicas: Fisiologia e Farmacologia
Área de Concentração: Propriedade Intelectual e Inovação

GESTÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO NA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS E REGIME JURÍDICO DAS
PATENTES DE MEDICAMENTOS: O CASO DA CTIT.

Valesca Machado Abi Ackel Azevedo

Belo Horizonte

2013

VALESCA MACHADO ABI ACKEL AZEVEDO

**GESTÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO NA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS E REGIME JURÍDICO DAS
PATENTES DE MEDICAMENTOS: O CASO DA CTIT.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisiologia e Farmacologia do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Inovação Biofarmacêutica, área de concentração "Propriedade Intelectual".

Orientador: Prof. Dr. Francisco Vidal Barbosa

Co-orientador: Prof. Dr. Vasco Ariston de Carvalho Azevedo

Belo Horizonte

2013

DEDICATÓRIA

Aos meus filhos Laura Emília e Antônio Luiz, por serem a razão da minha existência e fonte infinita de amor e estímulo para me tornar uma pessoa melhor.

AGRADECIMENTOS

Agradeço á Deus, “que é a inteligência suprema, e causa primária de todas as coisas”.

Aos meus pais Laura e Anácer, meus profundos agradecimentos, pele dignidade e perseverança, pelo apoio ao longo de toda a minha vida, e também ao José (Dede), nos momentos mais difíceis, suprindo minhas ausências junto aos meus filhos, ainda tão pequenos e dependentes, o que permitiu me dedicar à finalização deste trabalho.

Ao meu orientador, Professor Doutor Francisco Vidal pela confiança e pelo exemplo de profissionalismo e sabedoria na tomada de decisões.

Ao meu marido Vasco, meus especiais agradecimentos, meu porto seguro, companheiro de todas as horas, exemplo de ser humano e profissional, pela sua compreensão, respeito, tolerância, por presentear-me com a família que sempre sonhei e por todas as atitudes que o faz merecedor do meu amor. E ainda, como meu Co-orientador, por seus ensinamentos, me conduzindo, brilhantemente e de forma segura ao final desta dissertação.

Aos meus filhos Laura Emília e Antônio Luiz que são a razão de tudo.

Ao Prof. Dr. Robson Augusto Souza Santos, coordenador do Mestrado Profissional em Inovação Biofarmacêutica do Departamento de Fisiologia e Farmacologia do ICB/UFMG e ao Professor Rubén Dario Sinisterra Millan pela oportunidade de realização do mestrado.

À Cynthia Almeida, secretaria do Mestrado Profissional em Inovação Biofarmacêutica, pela presteza e atenção dispensada durante todo o curso.

Ao Professor Pedro Guatimossim Vidigal, Diretor da CTIT e à querida Nathália, coordenadora do Setor de Regularização de PI da CTIT, onde trabalho, pelo constante apoio, compreensão, e cooperação, para a realização desse trabalho.

À Elenice pelo apoio de todas as horas, cuidando da casa e da minha família com amor e eficiência, à Vanessa (madrinha da minha filha) e minha amiga Rose, pela certeza de sempre poder contar, e aos meus amigos da CTIT, em especial à Luz Elena, Bruno, Carla Santos, Vilma, Juliana, Raíssa, Ana Gori, Camila e Rosângela, pelo carinho e momentos de descontração.

Muito obrigada a todos!

RESUMO

Nesta dissertação é descrito a gestão do conhecimento científico e tecnológico gerado na Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG pautadas em quatro vertentes. Na primeira, foi analisada a gestão da propriedade intelectual aplicada à inovação, por meio das atividades de competência do seu Núcleo de Inovação Tecnológico - NIT, denominado Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica – CTIT, com o objetivo de apurar os aspectos positivos e negativos da dinâmica realizada e contribuir para a implantação de outros NITs em ambiente universitário. A segunda foi dedicada à análise dos instrumentos jurídicos utilizados na formalização das negociações referente à matéria. Na terceira, foi abordado o regime jurídico que envolve as patentes de medicamentos, com o objetivo de mostrar a atuação do Brasil na tentativa de corrigir os problemas do sistema de patentes brasileiro garantindo o acesso aos medicamentos pela população. E por fim, a quarta e última vertente foi a apresentação de uma compilação das leis brasileiras referente à pesquisa na área biotecnológica, visando analisar sua influência, desde o processo de desenvolvimento da pesquisa utilizando os procedimentos biotecnológicos e a devida proteção dos resultados, até a colocação desses produtos no mercado mediante autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com o objetivo de contribuir e facilitar a compreensão dos pesquisadores dedicados à área referente à regulamentação, gerando resultados passíveis de serem produzidos e comercializados, respeitados os procedimentos estabelecidos em lei, para o bem comum. Os resultados auferidos demonstraram que a gestão da inovação é uma atividade relativamente recente no Brasil e em crescente importância, levando o NIT da UFMG a criar uma estrutura organizacional, capacitação de recursos humanos, além de estabelecer regras contratuais específicas na elaboração de instrumentos jurídicos para a formalização dessas transações, identificando as melhores estratégias que conduzirão à inovação tecnológica. Foi verificada também, a necessidade de formulação de melhores políticas públicas sérias na área da saúde, que reconheça a relevância das pesquisas para a geração de novos medicamentos com melhores poderes de cura, estabelecendo um razoável controle de preços para garantir o acesso da população sem o desrespeito da Propriedade Intelectual; concluindo que as leis brasileiras que regulamentam as pesquisas biotecnológicas, muitas vezes, funcionam como entraves ao desenvolvimento das pesquisas e geração de novos produtos biotecnológicos, merecendo uma revisão legal urgente, visando a fluidez dessas pesquisas em prol da sociedade.

Palavras-Chaves: Propriedade Intelectual. Inovação. Núcleo de Inovação Tecnológico.

ABSTRACT

In this article, the management of scientific and technological knowledge generated at the Federal University of Minas Gerais - UFMG is described based on four aspects. Foremost, by analyzing the intellectual property management applied to its innovation activities in order to ascertain both positive and negative aspects of the dynamics of the Technological Innovation Center called Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica - CTIT, as well as contributing to the implementation of other Technological Innovation Centers in the university environment. The second is dedicated to the analysis of legal instruments used in the formalization of negotiations regarding the matter. In the third, the legal system involving drug patents is covered in order to show the performance of Brazil in an attempt to fix the Brazilian patent system problems of the ensuring the population's access to medicines. The fourth and final part of the presentation is a compilation of the Brazilian law relating to biotechnology researches in order to analyze their influences from the development process of researches using biotechnological procedures and proper protection of the results, up to the placement of these products in the market with the permission of the National Agency for Sanitary Surveillance (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), with the objective of meeting the needs of dedicated researchers to the regulation field and its knowledge, thereby guaranteeing the results of their research which can generate products capable of being produced and commercialized, since the established procedures by the law is respected and the benefits of this technology is enjoyable by the Brazilian population in the most efficient manner. The Actual results demonstrate that innovation management is a relatively recent and increasingly important activity in Brazil, which warrants the Núcleo de Inovação Tecnológico (NIT) – UFMG's creation of an organizational structure, human resources training, and specific contractual rules in the preparation of legal instruments to formalize these transactions, identifying the best strategies that will lead to technological innovation. There was also verification of the need for serious public policy formulation in the health field which recognizes the importance of research in generating new drugs with better healing powers by establishing a reasonable price control of these drugs to ensure access of the population without disregarding the Intellectual Property aspect; besides concluding that the Brazilian laws which regulate biotechnology research often act as barriers to the development of research and generation of new biotechnology products, and such deserve urgent legal review aiming at the fluidity of this research in benefit of the society.

Keywords: Intellectual Property. Innovation. Center for Technological Innovation.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	8
CAPÍTULO 1: ARTIGO - As atividades de proteção do conhecimento científico e tecnológico e a gestão da propriedade intelectual de competência do NIT da UFMG	13
CAPÍTULO 2: ARTIGO - Análise de instrumentos jurídicos relativos à propriedade intelectual realizados entre a Universidade Federal de Minas Gerais e instituições nacionais e internacionais	79
CAPÍTULO 3: ARTIGO - Regime jurídico das patentes de medicamentos e o direito à saúde pública.	90
CAPÍTULO 4: ARTIGO - Uma proposta de orientação legal para o desenvolvimento das pesquisas biotecnológicas.	97
CONSIDERAÇÕES FINAIS	107

INTRODUÇÃO

Com a evolução do mundo contemporâneo surge um novo modelo econômico que consiste em considerar o conhecimento como o principal componente do desenvolvimento e da geração de riqueza para as nações. Conforme CAVALCANTI (2002), no ano de 1999, a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômicos – OCDE das Nações Unidas (ONU), o conhecimento gerou aproximadamente 55% da riqueza mundial, levando ao aumento da importância da propriedade intelectual e da inovação, e conseqüentemente, contribuindo para o crescimento dos investimentos em pesquisas científicas e tecnológicas.

No Brasil, os direitos de Propriedade Intelectual passaram a ser regulamentados a partir da promulgação da Lei 9.279/ 1996 – Lei de Propriedade Industrial, que ao reduzir as restrições ao patenteamento, serviu de incentivo para um pequeno aumento dos pedidos de depósitos de patentes realizados pelas universidades brasileiras, e conforme os dados apresentados referentes às solicitações de direitos de propriedade intelectual das universidades do país, entre 1990 a 1999 foram 355, enquanto que no período entre 2000 e 2004 chegaram a 784, provenientes de 47 instituições (ASSUMPÇÃO, 2000 e NUNES & OLIVEIRA, 2007)

O governo brasileiro ainda investe mais em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) do que as empresas privadas, ao contrário do que acontece nos países desenvolvidos. A consequência disso é que as empresas brasileiras não têm como parte dos seus objetivos o desenvolvimento de conhecimento e com isso, deixa de agregar valores aos seus produtos e serviços, e preferem importar ou transferir a tecnologia do exterior (SANTOS, TOLEDO, LOTUFO, 2009). Daí a importância do papel das universidades, neste processo, por serem a principal fonte de pesquisa científica e tecnológica (ROMANO, 2005), fato que inspirou a elaboração deste trabalho, diante da importância de se estudar e conhecer a dinâmica dessas atividades realizada pelas universidades, por meio dos seus Núcleos de Inovação Tecnológicos.

O marco da inovação no Brasil foi a promulgação da Lei nº 10973, de 2 de dezembro de 2004, que reconheceu a importância da proteção do conhecimento científico e tecnológico para inovar. Foi responsável por estimular as parcerias universidades-empresas, o desenvolvimento do mercado e fortalecimento do parque industrial brasileiro, além de prever, em seu art. 2º, inciso VI, a instalação e/ou aperfeiçoamento dos Núcleos de Inovação Tecnológica – NIT. Podem ser constituídos por um ou mais Institutos de Ciência e Tecnologia – ICT, bem como nas universidades, com a finalidade de gerir suas políticas de inovação, adequando as estruturas acadêmicas para o aproveitamento dos resultados de suas pesquisas (GARNICA; OLIVEIRA; TORKOMIAN, 2006), estabelecendo regulamentações internas e também no que se refere à implementação de uma infraestrutura capaz de proteger e comercializar tecnologias universitárias por meio de ferramentas de gestão e capacitação requeridas para tais atividades.

Nesta Dissertação foram discutidas questões que envolvem as atividades de competência do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), denominado Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT), responsável pela gestão da proteção do conhecimento científico e tecnológico e da Inovação, geradas na UFMG. Foram abordados temas como a análise dos instrumentos jurídicos que formalizam as transações e negociações realizadas pela CTIT, além das polêmicas relativas ao acesso da população aos medicamentos protegidos por patente, e o desenvolvimento das pesquisas biotecnológicas no Brasil. Estes temas foram escolhidos em decorrência das atividades da autora como aluna do Curso de Mestrado Profissional em Inovação Biofarmacêutica, na área de Propriedade Intelectual e como funcionária terceirizada da CTIT, contratada pela Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa – FUNDEP, desde o ano de 2008.

Os materiais e métodos utilizados para o desenvolvimento desta dissertação foram: a realização de pesquisa qualitativa, com abordagem exploratória; coleta dos dados, por

meio de contato pessoal, via telefone, e-mail e conversas informais realizadas com os coordenadores de cada setor para entender toda a dinâmica do funcionamento dos serviços prestados; uma visão mais acurada de como se dá o processo de patenteamento e de licenciamento de tecnologias da universidade, registrando as informações por meio de anotações; além de ter buscado parte das informações em documentos organizacionais nas bases de dados e arquivos da CTIT, na internet, revistas, livros e jornais.

A apresentação desta dissertação será em formato de artigos, com o intuito possibilitar o alcance dos resultados à um número maior de pessoas. Assim, está estruturada em quatro capítulos, sendo o primeiro a apresentação do artigo científico publicado na Revista de Propriedade Intelectual - Direito Contemporâneo e Constituição – PIDCC, que é uma revista científica acadêmica eletrônica com o propósito de disseminar o conhecimento na área jurídica de propriedade intelectual, dentre outras; e os seguintes, a apresentação de outros três artigos científicos, publicados na Revista SODEBRAS, também eletrônica, com ISSN 1809-3957, e conceituada com QUALIS B4 da CAPES.

No Capítulo 1 - AS ATIVIDADES DE PROTEÇÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO E A GESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DE COMPETÊNCIA DO NIT DA UFMG.

Neste artigo foram tratadas questões relacionadas à Propriedade Intelectual e a gestão da inovação, abordando as atividades desempenhadas pela CTIT da UFMG, considerado o melhor NIT do Estado e o terceiro no ranking nacional. Foram discutidos os procedimentos adotados pelos diferentes setores de forma planejada e padronizada, sua estrutura organizacional, os mecanismos utilizados ao realizar a conexão com o setor produtivo, para a cooperação no desenvolvimento de novos produtos e a transferência tecnológica para a produção e comercialização das tecnologias geradas, garantindo o retorno dos investimentos em P&D realizados no Estado.

Capítulo 2 - ANÁLISE DE INSTRUMENTOS JURÍDICOS RELATIVOS À PROPRIEDADE INTELECTUAL REALIZADOS ENTRE A UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS E INSTITUIÇÕES NACIONAIS E INTERNACIONAIS.

Neste artigo foram abordados e analisados alguns instrumentos jurídicos utilizados para a formalização das questões relativas à propriedade intelectual, realizadas entre a UFMG e instituições nacionais e internacionais. Esses instrumentos propiciam melhor eficácia na produção de novas tecnologias e suas transferências para o setor produtivo, servindo de referência para outros NITs. Para o sucesso dessas transações é fundamental a realização de instrumentos bem estruturados, prevendo as diferentes características da matéria, contribuindo para o crescimento industrial, econômico e social do Estado e do País.

Capítulo 3 - REGIME JURÍDICO DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS E O DIREITO À SAÚDE PÚBLICA.

Neste artigo foram tratadas questões referentes às patentes de medicamentos, tendo em vista, que a propriedade intelectual, por meio de patente, garante ao seu titular, a exclusividade na produção e comercialização dos inventos e bens em geral, gerando problemas referentes aos medicamentos protegidos, quando se trata de saúde pública. Buscamos encontrar saídas permitidas nas flexibilizações das leis de patentes e na humanização dos acordos comerciais internacionais, e mostrar a atuação do Brasil para corrigir os problemas que envolvem o sistema de patente brasileiro e o acesso aos medicamentos pela população.

Capítulo 4 - UMA PROPOSTA DE ORIENTAÇÃO LEGAL PARA O DESENVOLVIMENTO DAS PESQUISAS BIOTECNOLÓGICAS .

Neste manuscrito foram abordados assuntos polêmicos em diversas partes do mundo que envolve o desenvolvimento das pesquisas na área Biotecnológica que resultaram na descoberta dos organismos geneticamente modificados (OGMs) ou transgênicos, como mais

popularmente são chamados. Muitos produtos biotecnológicos desenvolvidos nas últimas décadas nunca saíram dos seus laboratórios, deixando de atingir os usuários finais por fatores como: falta de investimentos à longo prazo, falta de capital de risco e principalmente o desconhecimento da legislação que regulamenta a matéria, desde o desenvolvimento da pesquisa científica que utilizam os procedimentos biotecnológicos e a propriedade intelectual dos resultados passíveis de proteção, até o registro na ANVISA do produto biotecnológico final, requisito imprescindível para sua produção e comercialização no mercado; que impedem este fluxo e afugenta os investimentos. Assim, foi objetivo deste artigo, apresentar uma compilação da Legislação Brasileira existente na área biotecnológica, visando atender as necessidades dos pesquisadores, que conhecendo a legislação e cumprindo os procedimentos exigidos, possam produzir melhores resultados de suas pesquisas, garantindo a geração de produtos biotecnológicos passíveis de serem produzidos e comercializados trazendo benefícios para a sociedade.

E por fim, nas Considerações Finais, concluiu que esta dissertação contribuiu para um melhor entendimento pela sociedade e pela comunidade acadêmica sobre a proteção do conhecimento científico e tecnológico, a gestão da inovação, e sua regularização, considerada como uma das causas de evolução do mercado, geração de empregos, e melhoria da saúde pública. Foram apuradas algumas peculiaridades da matéria no que diz respeito, aos instrumentos jurídicos mais utilizados para formalizar as transações em matéria de propriedade intelectual; às patentes de medicamentos e o acesso da população; além de orientar, legalmente, os pesquisadores no desenvolvimento das pesquisas biotecnológicas. Verificamos que a UFMG adota uma política de propriedade intelectual voltada para a transferência das tecnologias geradas, incentivando fortemente suas pesquisas, nas áreas de medicamentos e biotecnologia, consideradas de grande interesse mundial, que a CTIT tem grandes perspectivas de expansão tanto do seu espaço físico, quanto das atividades de sua competência.

CAPÍTULO 1

CAPÍTULO 1 – AS ATIVIDADES DE PROTEÇÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO E A GESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DE COMPETÊNCIA DO NIT DA UFMG.

Este artigo foi desenvolvido pela autora como funcionária da Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica - CTIT, que presenciando as várias visitas recebidas de outros Núcleos de Inovação Tecnológicos, interessados em conhecer o seu funcionamento, estrutura e organização, motivou a realização deste trabalho, que abordou uma análise do desempenho de suas atividades na proteção do conhecimento e gestão da inovação, com o objetivo de contribuir com a implantação de outros NITS no ambiente universitário.



ARTIGOS



JUN 22 | AS ATIVIDADES DE PROTEÇÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO E A GESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DE COMPETÊNCIA DO NIT DA UFMG.

Escrito por Super User. Posted in [Uncategorised](#)

PIDCC, Aracaju, Ano II, Edição nº 03/2013, p.82 a 143 Jun 2013 | www.pidcc.com.br

Valesca Machado Azevedo
Mestranda Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG

RESUMO | ABSTRACT | RÉSUMÉ

Neste artigo é descrito a gestão do conhecimento científico e tecnológico gerado na Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG, foi analisada a gestão da propriedade intelectual aplicada à inovação, por meio das atividades de competência do seu Núcleo de Inovação Tecnológico - NIT, denominado Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica - CTIT, com o objetivo de apurar os aspectos positivos e negativos da dinâmica realizada e contribuir para a implantação de outros NITs em ambiente universitário. Os resultados auferidos demonstraram que a gestão da inovação é uma atividade relativamente recente no Brasil e em crescente importância, levando o NIT da UFMG a criar uma estrutura organizacional, capacitação de recursos humanos e gestão dos recursos financeiros. E com grandes perspectivas de expansão de suas atividades, ainda necessitará mais tempo de prática para se identificar as melhores estratégias que conduzam à inovação tecnológica cada vez mais satisfatória.

Palavras - chave: *Propriedade Intelectual. Inovação. Núcleo de Inovação Tecnológico.*

We describe the management of scientific and technological knowledge generated at the Federal University of Minas Gerais - UFMG, we analyzed the management of intellectual property applied to innovation, through the activities of its core competency of Technological Innovation - NIT, called Coordination transfer and Innovation - CTIT, aiming to establish the positive and negative aspects of dynamic assessment and contribute to the implementation of other NITs in the university environment. Actual results demonstrated that innovation management is a relatively recent activity in Brazil and growing importance, taking the NIT UFMG create an organizational structure, human resources training and management of financial resources. And with great prospects for expansion of its activities, still need more practice time to identify the best strategies that lead to technological innovation increasingly satisfactory.

Key-words: *Intellectual Property. Innovation. Center for Technological Innovation.*

Nous décrivons la gestion de la connaissance scientifique et technologique générée à l'Université fédérale de Minas Gerais - UFMG, nous avons analysé la gestion de la propriété intellectuelle appliquée à l'innovation, à travers les activités de son cœur de métier de l'innovation technologique - NIT, appelée transfert de la coordination et de l'innovation - CTIT, visant à établir eux-mêmes les aspects positifs et négatifs de l'évaluation dynamique et contribuer à la Implémentation d'autres NTI dans le milieu universitaire. Les résultats réels prouvent d'une gestion de l'innovation au Québec est une activité relativement récente au Brésil et l'importance croissante, en prenant le UFMG NIT créer une structure organisationnelle, la formation des ressources humaines et la gestion des ressources financières. Et avec de grandes perspectives pour l'expansion de ses activités, ont encore besoin de plus de temps de pratique pour identifier les meilleures stratégies Qué plomb à l'innovation technologique de plus en plus satisfaisant.

Mots-clés:La propriété intellectuelle. Innovation. Centre pour l'innovation technologique.

Sobre o texto:

Texto inserido na PIDCC Edição nº 03/2013 (22/06/2013)

Informações bibliográficas:

Conforme a NBR 6023:2002 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), este texto científico publicado em periódico eletrônico deve ser citado da seguinte forma: Disponível em: <http://pidcc.com.br/br/component/content/article/2-uncategorised/67-as-atividades-de-protecao-do-conhecimento-cientifico-e-tecnologico-e-a-gestao-da-propriedade-intelectual-de-competencia-do-nit-da-ufmg>

Acesso em:11/07/2013 | 16:39:48



Texto na íntegra

[Tweeter](#) [Like](#) 0

PUBLICAÇÕES

EDIÇÃO ATUAL

EDIÇÕES ANTERIORES

EDIÇÕES ESPECIAIS

EBOOKS

APOIO



AS ATIVIDADES DE PROTEÇÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO E A GESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DE COMPETÊNCIA DO NIT DA UFMG.

AZEVEDO VALESCA MACHADO Abi-Ackel; AKINRULI SAMUEL AYOBAMI; BARBOSA FRANCISCO Vidal ; AZEVEDO VASCO;

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – UFMG

RESUMO

Neste artigo é descrito a gestão do conhecimento científico e tecnológico gerado na Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG, foi analisada a gestão da propriedade intelectual aplicada à inovação, por meio das atividades de competência do seu Núcleo de Inovação Tecnológico - NIT, denominado Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica – CTIT, com o objetivo de apurar os aspectos positivos e negativos da dinâmica realizada e contribuir para a implantação de outros NITs em ambiente universitário. Os resultados auferidos demonstraram que a gestão da inovação é uma atividade relativamente recente no Brasil e em crescente importância, levando o NIT da UFMG a criar uma estrutura organizacional, capacitação de recursos humanos e gestão dos recursos financeiros. E com grandes perspectivas de expansão de suas atividades, ainda necessitará mais tempo de prática para se identificar as melhores estratégias que conduzam à inovação tecnológica cada vez mais satisfatória.

Palavras-Chaves: Propriedade Intelectual. Inovação. Núcleo de Inovação Tecnológico.

ABSTRACT

We describe the management of scientific and technological knowledge generated at the Federal University of Minas Gerais - UFMG, we analyzed the management of intellectual property applied to innovation, through the activities of its core competency of Technological Innovation - NIT, called Coordination transfer and Innovation - CTIT, aiming to establish the positive and negative aspects of dynamic assessment and contribute to the implementation of other NITs in the university environment. Actual results demonstrated that innovation management is a

relatively recent activity in Brazil and growing importance, taking the NIT UFMG create an organizational structure, human resources training and management of financial resources. And with great prospects for expansion of its activities, still need more practice time to identify the best strategies that lead to technological innovation increasingly satisfactory.

Key Words: Intellectual Property. Innovation. Center for Technological Innovation.

1.1 –Introdução

Na atualidade, verificamos que a criação do intelecto está cada vez mais valorizada, e conforme ensina Bittar e Bittar Filho, *“um dos fenômenos mais significativos do mundo empresarial de nossos dias é o da utilização maciça de criações intelectuais em produtos industriais, como resultado de uma política de atração do consumidor pelo belo que, engastada e lapidada no desabrochar da atividade artesanal, vem assumindo, nos tempos modernos, formas e moldes atraentes e convidativos, de sorte a sensibilizar o público ao primeiro contato, arrebatando-lhe a preferência”* (2002, p. 109).

No Estado de Minas Gerais, o avanço científico e tecnológico é feito, majoritariamente, por instituições públicas de ensino e pesquisa, destacando-se a Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG, que criou o seu Núcleo de Inovação Tecnológico, a Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológico – CTIT, desde outubro de 1996 por meio do Projeto FINEP-TEC (Financiadora de Estudos e Projetos) como parte da política do Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT, através da Portaria 02212, em junho de 1997, com a finalidade de instituir o Sistema de Proteção da Propriedade Intelectual, atendendo à necessidade da UFMG em estreitar a interação com as empresas e transformar o conhecimento e a pesquisa em valor.

A CTIT passou por um processo de aprendizagem dos procedimentos adotados para a realização das atividades de sua competência, além da falta de pessoal habilitado, tanto no NIT como no próprio INPI. Coadunando com CAVALCANTI 2002, foram realizadas pesquisas nos Banco de Dados da CTIT da UFMG, demonstrando que poucos pedidos de depósitos de patentes geraram direitos de propriedade intelectual na década de 90; dos 32 pedidos realizados pela universidade, entre os anos de 1992 a 1999, somente 9 foram concedidas. Entretanto, com o advento da Lei de Inovação, em PIDCC, Aracaju, Ano II, Edição nº 03/2013, p.082 a 142 Jun/2013 | www.pidcc.com.br

2004, os dados apresentados demonstraram uma grande evolução na aprendizagem desse processo, possibilitando à comunidade acadêmica usufruir dos ganhos provenientes deste processo, sendo a que mais produz patentes no Estado.

Hoje, a Universidade Federal de Minas Gerais ocupa um lugar de destaque na produção de conhecimento, devido a excelência dos seus pesquisadores que atua em diversas áreas. As atividades de competência do NIT são realizadas com organização exemplar, desenvolvida ao longo desses 15 anos, criando mecanismos que possibilitem a comercialização das inovações geradas, com resultados significativos, além de estabelecer parcerias estratégicas com instituições públicas e privadas para a criação de novos produtos e processos que contribuem com o desenvolvimento tecnológico do Brasil.

Para ajudar no entendimento, inicia-se com a apresentação de alguns conceitos que envolvem a propriedade intelectual, baseados na obra: “Uma introdução à propriedade intelectual”, de Denis Borges BARBOSA, visando exemplificar as principais funções do NIT e quais os objetivos que pretende alcançar, para em seguida apresentar como é o funcionamento da CTIT, sua estrutura organizacional e como são realizadas as atividades de sua competência à luz da Lei de Inovação, com o intuito de servir de exemplo para outros NITs.

1.2 – Conceitos Básicos dos Institutos da Propriedade Intelectual

É por meio do instituto da Propriedade Intelectual, que o responsável por qualquer produção do intelecto, garante a sua titularidade sobre a obra, podendo auferir ganhos financeiros advindos da sua criação. Pode ser dividida em duas categorias: de Direito Autoral e Conexos, e de Propriedade Industrial.

Os Direitos autorais e conexos são regulados pela Lei 9610 de 1998 e se refere à proteção das obras literárias e artísticas, programas de computador (*software*), domínios na internet e cultura imaterial, que acontece automaticamente, a partir do momento da criação da obra, não sendo necessária qualquer formalidade para ser reconhecido. Esse direito conferirá proteção ao modo como as ideias são expressas, mas não se estenderá a proteção às ideias em si. Possuem dois aspectos: o moral que se refere à autoria e

integridade do trabalho original, que poderá ser sempre contestado pelo autor, e o patrimonial, econômico que poderá ser auferido pela comercialização do trabalho e, devendo ser cedidos à UFMG as produções autorais realizadas no âmbito da Universidade. O software é regulado pela Lei 9.609 de 1998, a Lei do Software, caracterizado como programa de computador, reúne uma sequência de instruções que são interpretadas e executadas por uma máquina ou processador. A linguagem utilizada é própria da programação, representada através de números a seqüência de instruções a serem executadas. Pode ser protegido de duas formas: por meio do Direito Autoral, quando o registro do programa de computador é uma proteção originada do direito de autor e relacionada ao código-fonte, protegendo a expressão literal (o código-fonte) do software, como é feito para a maioria dos programas de computador; ou por meio de Patente, quando o programa alterar tecnicamente o funcionamento da uma máquina em que é executado, este processo de controle ou a máquina resultante, pode configurar uma invenção patenteável (INPI 2011), desde que apresente os requisitos básicos de patenteabilidade, ou seja, novidade, atividade inventiva e aplicações industriais, garantindo a propriedade da aplicação prática do programa. Há casos em que as duas formas de proteção existem para um mesmo software. A Propriedade Industrial é o instituto jurídico criado com o intuito de proteger as invenções advindas do intelecto, por meio das Patentes de Invenção, Modelos de Utilidade, Marcas, Indicações Geográficas e Desenhos Industriais, conforme conceituaremos abaixo:

a) A patente é a forma mais comum de proteção das invenções tecnológicas, que garante ao titular o direito de exclusividade, excluindo terceiros, sem autorização prévia do titular, de praticar atos relativos à matéria protegida, tais como usar, produzir, vender, colocar à venda e importar, exceto quando a utilização for para fins educacionais ou de pesquisa, utilizada pelo governo num contexto de necessidade pública, tal como uma urgência nacional. O inventor tem a exclusividade e, em troca, torna pública a sua invenção, o que contribui para o desenvolvimento científico-tecnológico.

Sua concessão ocorre a partir da expedição da chamada Carta Patente, podendo proteger um produto ou processo, desde que atenda aos requisitos: de novidade que consiste no fato de que a invenção deva ser inédita; atividade inventiva exige que a invenção solucione algum problema técnico que não decorra de forma óbvia ou evidente para um

PIDCC, Aracaju, Ano II, Edição nº 03/2013, p.082 a 142 Jun/2013 | www.pidcc.com.br

especialista no assunto, ou seja, deve-se demonstrar que a invenção não poderia ser facilmente deduzida por qualquer pessoa dotada de conhecimentos na área; e aplicação industrial que implica na possibilidade de utilização comercial ou industrial da invenção.

O direito de patente não é um direito positivo, ou seja, o seu titular não tem necessariamente o direito de explorar a invenção. No caso de patente de um novo medicamento, por exemplo, terá que passar pelo processo normal de aprovação deste, antes de ser comercializado.

b) O modelo de utilidade protege o ato inventivo que busque um aperfeiçoamento de um determinado objeto de uso prático, ou de parte deste. Os requisitos para a proteção de um modelo de utilidade exige-se a aplicação industrial, e ao invés de novidade, deverá apresentar nova forma ou disposição decorrente de ato inventivo, ou seja, ato que não decorra de maneira comum ou evidente ao estado da técnica. A Lei de Propriedade Industrial (LPI) 9279/96 confere uma proteção ao modelo de utilidade pelo prazo de 15 anos a contar da data do depósito do pedido.

c) O desenho industrial abrange os aspectos de *design* de um objeto. Estes aspectos podem compreender sua forma, modelo ou cor, por exemplo. O desenho deve apresentar algum apelo visual e ser passível de reprodução por meios industriais. Em termos jurídicos, o desenho industrial se relaciona com a proteção dos aspectos originais, ornamentais e não funcionais de um produto, resultado do esforço empregado na criação do desenho. O seu registro garante a proteção por um prazo de 10 anos contados da data do depósito, que podem ser prorrogáveis por mais três períodos sucessivos de 5 anos cada.

d) Marca é o sinal, ou combinações de sinais, que distinguem os produtos ou serviços da atividade exercida pelo seu titular, possuindo um valor economicamente apreciável. As marcas podem ser de diversos tipos. De acordo com a LPI 9279/96, para que seja passível de registro, a marca deve possuir sinais visualmente perceptíveis, que as distingam das demais. O seu registro vigorará pelo prazo de 10 anos contados da data da sua concessão. Este prazo é prorrogável por períodos iguais e sucessivos.

e) A indicação geográfica é empregada para designar produtos ou serviços originários de um local, região ou país, cujas qualidades ou reputação estão diretamente relacionadas à origem.

f) O know-how não possui uma definição jurídica ou um conceito que o delimite e defina de forma homogênea e consensual. Ainda assim, configura-se efetivamente como um bem econômico passível de proteção jurídica. O know-how será protegido quando compreender conhecimentos secretos ou parcialmente secretos. Trata-se de um mecanismo amplo que, por suas qualidades, figura como um importante fator econômico, sendo muitas vezes utilizado como proteção subsidiária ou mesmo substitutivo da proteção patentária.

O know-how também é frequentemente utilizado como objeto dos contratos de transferência de tecnologia. Como o know-how é mantido em segredo, não poderá ser considerada violação do direito de um detentor de determinado know-how, por exemplo, quando terceiros adquirem os mesmos conhecimentos por meios próprios e de forma lícita. No direito brasileiro, a proteção jurídica conferida ao know-how não tem uma legislação específica, mas o assunto é tratado em diversas Normas, como a Lei 10.603/2002, que dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.

Existem, ainda, algumas formas de proteção *sui generis*, que recaem sobre os direitos de propriedade intelectual relativo aos Cultivares, do acesso ao Patrimônio Genético e/ou Conhecimento Tradicional e Topografia de Circuitos Integrados, conforme conceituaremos abaixo:

a) Cultivares, que diz respeito à variedade de espécie vegetal que se distingue das demais através de um conjunto mínimo de características, apresentem denominação própria, homogeneidade e estabilidade de gerações sucessivas. A proteção a cultivares não envolve a patente de novas espécies vegetais, já que a exclusividade de direitos concedidos pela Lei não impede o uso da cultivar protegida para obtenção de novas cultivares. O direito de proteção a cultivares é regulado pela Lei 9.456 / 1997. Essa Lei criou, no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento (MAPA), o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares - SNPC, ao qual compete a proteção de

cultivares. Segundo a Lei Brasileira, a proteção da cultivar recairá sobre o material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira, além de impedir a sua comercialização por terceiros não autorizados. Essa proteção vigorará, a partir da data da concessão do Certificado Provisório de Proteção, pelo prazo de 15 anos, excetuadas as videiras, as árvores frutíferas, as árvores florestais e as árvores ornamentais, inclusive, em cada caso, o seu porta-enxerto, para as quais a duração será de 18 anos.

b) Do Acesso ao Patrimônio Genético e/ou aos Conhecimentos Tradicionais Associados (CTA's), a proteção do acesso ao Patrimônio genético e/ou aos Conhecimentos Tradicionais Associados aconteceu a partir Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento Humano, realizada na cidade do Rio de Janeiro, em 1992 (Rio-92). Essa Conferência reuniu representantes de mais de 100 países e teve como principais temas norteadores o desenvolvimento sustentável e as políticas públicas a serem adotadas para reverter o processo de degradação ambiental em todo o planeta. Vários acordos, protocolos e convenções foram assinados. O Brasil é signatário de um dos principais acordos derivados da Rio-92, a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), cujos objetivos fundamentais são a conservação e a utilização sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos do uso do patrimônio genético. Patrimônio genético é o conjunto de toda biodiversidade, em nível de informações genéticas contidas nos genomas de todas as espécies nativas ou introduzidas, presente no território nacional, e de acordo com o Ministério do Meio Ambiente (MMA), é definido como “qualquer atividade que vise à obtenção de amostra de componente do patrimônio genético, isto é, atividades que objetivem isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética, em moléculas ou substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos, extratos obtidos destes organismos, com a finalidade de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza”.

O Conhecimento Tradicional pode ser explicado como usos, conhecimentos vivenciados ao longo de gerações por grupos que vivem em contato direto com a natureza; ou seja, é o resultado de um processo cumulativo, informal e de longo tempo de formação. Caracteriza-se, assim, patrimônio comum de um grupo social e apresenta-se de forma dispersa (muitas vezes mantido pela tradição oral entre gerações), já que

não pertence a um indivíduo em particular, mas à comunidade na qual vários indivíduos estão inseridos. O tema está regulamentado no país pela Medida Provisória 2.186-16/01, que estabeleceu as diretrizes para o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado e a repartição de benefícios. Também instituiu o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), órgão vinculado ao MMA que possui função normativa e deliberativa no que diz respeito às autorizações de acesso e remessa do patrimônio genético em âmbito nacional.

c) Topografia de Circuitos Integrados ou proteção do *layout* é relativamente nova. Tal proteção se justifica no fato de que, muito embora seja necessário um amplo investimento em tecnologia e recursos financeiros para se elaborar um circuito integrado, é possível se copiar o *layout* com enorme facilidade, bastando para tanto a fotografia de cada camada do circuito integrado, a partir da qual são preparadas máscaras para sua reprodução. Os circuitos integrados mereceram a criação de uma nova categoria de proteção. Não se enquadram na definição legal de desenho industrial, por não compreenderem aspectos externos do produto, e tampouco se adequam ao conceito de patente, por não representarem, na maioria das vezes, uma verdadeira inovação. Somente será passível de proteção a topografia que seja original, no sentido de que resulte do esforço intelectual do seu criador ou criadores e que não seja comum ou vulgar para técnicos, especialistas ou fabricantes de circuitos integrados, no momento de sua criação. A proteção das topografias de circuitos integrados é assegurada pela Lei 11.484 e pelas normas do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI, e somente a partir do registro que o titular terá assegurada a propriedade sobre o bem protegido.

O INPI, autarquia federal vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, o órgão responsável, no Brasil, por analisar e conceder os registros das patentes, das marcas, registro de programas de computador, desenhos industriais e indicações geográficas. As decisões de seus examinadores são proferidas por meio de despachos publicados na revista da Propriedade Industrial – RPI com veiculação semanal. Buscando democratizar o acesso aos seus serviços, o Instituto adotou um sistema eletrônico, chamado e-marcas¹, possibilitando a prática de todos os atos, desde

¹ Disponível em :< www.inpi.gov.br/portal/artigo/emarcas>. Acesso em 10 fevereiro 2013.

o pedido inicial até a apresentação de recursos, relativos ao processo para obtenção dos registros de marcas, que está dando tão certo, que já tem um projeto para implantar o mesmo sistema para o processamento dos pedidos de patentes.

Dentre as atividades de competência da CTIT, a maior demanda é referente à Propriedade Industrial gerada na UFMG, objetivo deste trabalho, uma vez que, é mínima a demanda referente aos Direitos Autorais e Conexos, cuja lei, não estabelece formalidades para que sejam reconhecidos, acontecendo automaticamente.

1.3 – O Núcleo de Inovação Tecnológico da UFMG, seus setores e respectivas atividades no desempenho da gestão da propriedade intelectual.

A Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológico conta com o apoio da Reitoria da UFMG e está integrada à Pró-Reitoria de Pesquisa, trazendo respaldo para as atividades de competência do NIT,

A UFMG, na avaliação do Ministério da Educação em 2011, foi classificada entre as 10 melhores universidades brasileiras, além de estar entre as 10 melhores da América Latina (*site* da UFMG² e Jornal Folha de São Paulo, de 31/05/2013³).

A Lei 10.973/2004 – Lei de Inovação, reconhecida como um marco da inovação no Brasil dispõe sobre a criação do Núcleo de Inovação Tecnológica – NIT dentro das Instituições de Ciências e Tecnologia, definidas como órgão ou entidade da administração pública que tenha por missão institucional, dentre outras, a execução das atividades de pesquisa básica ou aplicada, de caráter científico ou tecnológico, incluindo as universidades, com a finalidade de gerir sua política de inovação, estabelecendo a interação universidade-empresa. Esta Lei prevê como serão feitas as parcerias com as ICTs, que por serem instituições públicas estão sujeitas às regras específicas para celebração de convênios, contratos e licenciamentos, além de especificar normas para distribuição dos ganhos econômicos oriundos da propriedade intelectual entre a

² Disponível em: < <https://www2.ufmg.br/gestaopublica/gestaopublica/Home/Noticias/UFMG-entre-as-10-melhores-da-America-Latina>. Acesso em 20 março 2013.

³ Disponível em :< <http://www1.folha.uol.com.br/educacao/2013/05/1286035-pela-3-vez-usp-lidera-ranking-das-melhores-universidades-da-america-latina.shtml>, Acesso em 31 maio 2013.

Instituição e o inventor. De uma forma geral, a lei prevê instrumentos capazes de estimular a inovação, partindo das universidades para o setor produtivo e promovendo o aumento de investimentos em ciência, tecnologia e inovação, por parte das empresas. A partir deste contexto, a CTIT, que foi criada no ano de 1996, passa a nortear suas atividades nesta lei, criada para este fim, trazendo mais segurança jurídica para as suas atividades e transações.

E para exercer as suas atividades de proteção do conhecimento científico gerado na UFMG e a gestão da inovação, a CTIT é formada por uma equipe multidisciplinar e conta com 45 pessoas de diversas áreas como direito, administração, física, biologia, engenharia, química, farmácia, economia, comunicação social, psicologia e medicina. Apresenta uma estrutura organizacional, dividida em setores especializados, com profissionais que mantêm uma ótima e importante interação a respeito do que está sendo desenvolvido em seus trabalhos, mantendo as informações geradas em constante circulação, entre os setores, por meio de uma rede de computadores. A equipe, também, se encontra, constantemente em processo capacitação através de participação continuamente de eventos, tais como a Rede Mineira de Propriedade Intelectual – RMPI, o Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia – FORTEC e a Rede Mineira de Inovação – RMI. A interação com as redes através de palestras, cursos, feiras, workshops, propicia um ambiente voltado para o compartilhamento de experiências entre a CTIT e outros NITs, buscando, ainda, uma harmonização dos seus documentos e procedimentos internos com aqueles adotados por outros NITs, com o objetivo de equilibrar o diálogo entre as ICTs e o setor empresarial, além de harmonizar os procedimentos adotados para a realização das atividades de competência dos NITs em geral.

Cada setor desenvolveu um Manual de Boas Práticas, um material de uso interno, que foi objeto de pesquisa para o desenvolvimento deste trabalho, e que, portanto, passaremos a apresentar a estrutura organizacional da CTIT e as especificidades de cada setor.

1.3.1 – Estrutura Organizacional e a execução das atividades

1.3.1.1 - Diretoria

No decorrer dos seus 15 anos de existência, a CTIT contou com a direção de professores na mais diferentes ares de atuação que contribuíram para o crescimento e consolidação deste NIT conforme demonstramos abaixo, com o resumo dos currículos de cada um, extraídos do *site* Plataforma Lattes⁴.

- **Suzana Braga Rodrigues – (1997 a 1998)** - Possui graduação em Psicologia pela Universidade Federal de Minas Gerais (1972), mestrado em Administração pela Universidade Federal de Minas Gerais (1978), doutorado em processos de decisão estratégicos - University of Bradford (1980) e pós-doutorado em internacionalização de empresas pela University of Cambridge (1992). Foi professora titular da UFMG e da University of Birmingham, Inglaterra, e atualmente é professora titular da Universidade FUMEC e da Rotterdam School of Management, Erasmus University, Holanda. Suas linhas de pesquisa incluem gestão internacional de negócios, governança corporativa e co-evolução organizacional, dentre outras atividades;
- **José Maciel Rodrigues Junior – (1998 a 2001)** - Possui graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Minas Gerais – Habilitação Indústria pela Faculdade de Farmácia (1987), mestrado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1991) e doutorado em Ciências Farmacêuticas (Tecnologia Farmacêutica) - Université de Paris XI (Paris-Sud) (1995). Professor Adjunto da Universidade Federal de Minas Gerais (1996-2001), e atualmente, atua na área de Tecnologia Farmacêutica, nanotecnologia, biotecnologia, engenharia genética, DNA recombinante, sistemas de liberação controlada e P&D de medicamentos e vacinas;
- **Benjamim Rodrigues de Menezes – (2001 a 2002)** - Formado em Engenharia Elétrica pela Universidade Federal de Minas Gerais (1977), Mestrado em Engenharia Elétrica pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (1980) e Doutorado em Engenharia Elétrica - Institut National Polytechnique de Lorraine - França (1985). **PROFISSIONAL:** Desde 1979 é professor da UFMG e

⁴ Disponível em: <<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/busca.do?metodo=apresentar>>. Acesso em 15 março 2013.

atualmente ocupa o cargo de professor titular do Departamento de Engenharia Eletrônica, atualmente, atua na pesquisa e no desenvolvimento tecnológico principalmente nos seguintes temas: controle por modos deslizantes, acionamento de motor de indução, diagnóstico de falhas de sistemas dinâmicos complexos e análise da confiabilidade de processos industriais;

- **Alfredo Gontijo Oliveira – (2002 a 2003)** - Graduado em Física pela UFMG (1973), mestre em Física pela UFMG (1975) e doutor em Física pela Albert-Ludwigs-Universität Freiburg/Alemanha(1980). Pós-doutor na ETH/Suíça(1980) e Imperial College/Londres(1990). Atualmente, atua em crescimento de cristais pela técnica de Epitaxia por Feixe Molecular, com foco em semicondutores compostos do tipo III-V, em Física de Semicondutores e padrões auto-organizados em fenômenos de transporte elétrico em dispositivos semicondutores;
- **Sérgio Costa Oliveira – (2003 a 2006)** - Possui graduação em Medicina Veterinária pela Universidade Federal da Bahia (1985), mestrado em Microbiologia pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (1991) e doutorado em Imunologia pela University of Wisconsin - Madison (1995), onde também fez o seu pós-doutorado (1996). Livre-Docente em Imunologia pela Universidade de São Paulo (USP) em 2005, atualmente é professor titular do Dept de Bioquímica e Imunologia da Universidade Federal de Minas Gerais. É membro do corpo editorial dos seguintes periódicos internacionais, Microbes and Infection e Plos Neglected Tropical Diseases. Tem experiência na área de Imunologia, com ênfase em Imunologia celular e aplicada, atuando principalmente nos seguintes temas: resposta imunidade inata e adquirida do hospedeiro contra a infecção com as bactérias intracelulares Brucella abortus e Mycobacterium spp, imunobiologia da infecção pelo Schistosoma mansoni, desenvolvimento de vacinas;
- **Ruben Dario Sinisterra – (2006 a 2010)** - Graduação: Bacharelado em Química - Universidad del Valle, Cali-Colômbia (1988) e doutorado em Química (Química Inorgânica) pela Universidade de São Paulo (1992). Foi professor visitante no Depto de Química da Universidade de Minnesota, USA

em 1995, graças ao prêmio SBQ-ABQ-NSF para jovens pesquisadores. Fez Pós-doutorado junto ao Depto. de Engenharia Biomédica e Química do Massachusetts Institute of Technology, MIT, Boston, USA 1997-1999. Atualmente Professor Titular da Universidade Federal de Minas Gerais, é Presidente do Fórum Nacional de Gestores da Inovação, FORTEC, gestão 2010-2012. Vice-coordenador do Mestrado Profissional em Inovação Biofarmacêutica-UFMG, e tem experiência nos seguintes temas: ciclodextrinas, biomateriais, sistemas de liberação controlada de fármacos, nanobiotecnologia, formulações farmacêuticas, propriedade intelectual, patentes e transferência de tecnologia;

- **Ado Jorio de Vasconcelos (2010 A 2012)**- É Professor Titular no Departamento de Física da Universidade Federal de Minas Gerais, tendo recebido o grau de Doutor em Física na mesma Instituição, em 1999, trabalhando com transições de fase em sistemas incomensuráveis. Fez pós-doutorado no Massachusetts Institute of Technology (MIT), Cambridge, EUA, e trabalha desde então com propriedades ópticas de nanomateriais, tendo como foco a espectroscopia Raman e a óptica de nanomateriais de carbono. Editou o livro "Carbon Nanotubes: Advanced Topics in the Synthesis, Structure, Properties and Applications" (Ed. Springer). Membro Afiliado da Academia Brasileira de Ciências (2007-2011) ocupou o cargo de Coordenador de Estudos Estratégicos e Informação, da Divisão de Tecnologia do Inmetro, para o desenvolvimento da nano-metrologia e da metrologia de biocombustíveis. Foi coordenador Científico da Rede Brasileira de Microscopia de Varredura por Sonda e do Centro Brasileiro-Mexicano de Nanotecnologia. Atualmente é Diretor da Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica da UFMG, Coordenador da Rede Brasileira de Pesquisa e Instrumentação em Nanoespectroscopia Óptica, do Núcleo de Pesquisa em Aplicações Biotecnológicas de Nanomateriais de Carbono, e membro do Comitê Gestor do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Medicina Molecular. É autor de mais de 150 artigos científicos, ensina Física Geral no Ciclo Básico de cursos de Ciências Exatas, Física do Estado Sólido, Teoria de Grupos e Espectroscopia Raman na Pós-graduação. É autor dos livros "Group Theory: Application to the Physics of Condensed
PIDCC, Aracaju, Ano II, Edição nº 03/2013, p.082 a 142 Jun/2013 | www.pidcc.com.br

Matter" (Springer) e " Raman spectroscopy of Graphene Related Systems (Wiley)". Foi premiado em 2012 pelo Centro Internacional de Física Teórica (2011 ICTP Prize) pela sua contribuição na elucidação das propriedades eletrônicas e vibracionais dos nanotubos de carbono.

- **Pedro Guatimosim Vidigal – desde 02/01/2013** - Possui graduação em Medicina pela Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (1987), mestrado em Bioquímica e Imunologia (1996) e doutorado em Medicina (Medicina Tropical) pela UFMG (2001) com período sanduíche na Mayo Clinic and Foundation (USA). É Professor Associado de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial e Orientador Pleno do Programa de Pós-Graduação em Patologia da Faculdade de Medicina da UFMG. Tem experiência na coordenação de laboratórios clínicos e em gestão de pesquisa e desenvolvimento de produtos de biotecnologia. Atua nas áreas de Patologia Clínica e Saúde Coletiva, com ênfase nos seguintes temas de pesquisa: doenças cardiovasculares, diabetes melito, outras doenças crônicas e gestão laboratorial. Coordenou o Laboratório Clínico do Bambuí Cohort Study e participa do Comitê de Laboratório do Estudo Longitudinal de Adultos - ELSA Brasil. Foi coordenador da Inova - Incubadora de Empresas de Base Tecnológica da UFMG e atualmente é Diretor da Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica (CTIT) da UFMG, atuando nas áreas relacionadas à gestão da propriedade intelectual, transferência de tecnologia e empreendedorismo.

Atualmente o Professor Pedro Guatimosim Vidigal é o diretor da CTIT, juntamente com a Coordenadora Geral, Dr. Juliana Correia Crepalde, principalmente as questões que exigem maior autonomia, como a gestão da interação universidade – Empresa, ou da UFMG com outras instituições públicas ou privadas, as transferências de tecnologias, e os convênios de pesquisas, cujos resultados possam gerar direitos de propriedade intelectual, muitas vezes negociados e assinados por meio da CTIT.

1.3.1.2 – Setor de Propriedade Intelectual

O Setor de Propriedade Intelectual é composto por um coordenador de patentes nacionais, um coordenador de patentes internacionais, dez redatores de patentes e dois

assistentes administrativos. É responsável pela preparação e depósito de toda propriedade intelectual gerada pela comunidade acadêmica da UFMG. Primeiramente, o setor recebe a demanda que é formalizada por meio do Formulário de Consulta, que deverá ser preenchido pelo pesquisador. Seu objetivo é de coletar dados e informações sobre a tecnologia proposta, suficientes para a realização da busca e análise de patenteabilidade, isto é, a verificação se a tecnologia apresentada atende aos requisitos de patenteabilidade, por meio da realização do Relatório de Patenteabilidade, que será entregue ao pesquisador.

Se tecnologia não for patenteável, o Relatório de Patenteabilidade será negativo e após sua apresentação ao coordenador do setor, será arquivado. Mas, caso a tecnologia seja patenteável com o Relatório de Patenteabilidade Positivo, o pesquisador deverá entregar, na CTIT, como condição para o efetivo depósito do pedido da patente, os seguintes documentos:

a) Termo de Participação é um documento interno da CTIT, utilizado para determinar qual o percentual será destinado a cada inventor no caso da tecnologia ser transferida e gerar retorno financeiro, será encaminhado ao pesquisador com o maior número de informações preenchidas, baseadas no Formulário de Consulta, incluindo cotitulares, caso existam, deverá ser assinado em três vias;

b) Declaração de Inventor, que também é um documento interno, que resguarda a CTIT de qualquer problema futuro, pois o inventor declara ciente que o depósito está sendo feito em nome da UFMG e/ou de eventuais cotitulares, deverá ser assinado por todos os inventores e em 3 vias;

c) Formulário de Cotitularidade, que deverá ser preenchido e assinado por todos os inventores, somente nos casos em que houver cotitularidade da UFMG com outras instituições ou empresas, contendo a participação de cada parte no desenvolvimento da tecnologia e qual o percentual de titularidade caberá a cada uma, resguardando a CTIT quanto ao valor do percentual estipulado negociado entre os cotitulares. Caso que será remetido ao Setor de Regularização de Propriedade Intelectual, para elaboração da minuta contratual e providenciar o andamento do processo de regularização.

Este setor é responsável pela redação do pedido de patente, composto por redatores nas áreas de biotecnologia, farmácia, engenharia, química. Finalizada a redação, será providenciado o pagamento do depósito por meio da Guia de Recolhimento da União – GRU, devendo constar o tipo de proteção (patente, programa de computador, desenho industrial, marca) e a natureza (patente de invenção – PI ou Modelo de Utilidade – MU), e em caso de haver cotitular, se é instituição ou empresa estrangeira.

O Depósito será realizado pelo setor, somente, depois de tudo revisado pelo seu coordenador, por meio do formulário de depósito fornecido pelo próprio INPI, que deverá ser preenchido e a ele anexado os seguintes documentos, nesta ordem: anexo com as informações dos inventores e dos depositantes que não constam no formulário, GRU, Declaração dos inventores, a Portaria que delega poderes ao Pró-Reitor de Pesquisa para assinar em nome da UFMG as questões relativas à propriedade intelectual, Relatório descritivo, Reivindicações, Figuras e Resumo, dois CDs de Listagem de Seqüência, se houver (1 para o INPI e 1 para a UFMG). O formulário deverá ser impresso em duas vias e assinada pelo Pró-Reitor de Pesquisa ou pelo Reitor.

A UFMG possui tecnologias em todas as áreas do conhecimento, tais como engenharias, farmácia, biotecnologia, tecnologia ambiental, energia, química e outras, sendo depositadas em maior número as patentes referentes à engenharia e à Biotecnologia conforme apresentamos no quadro abaixo:

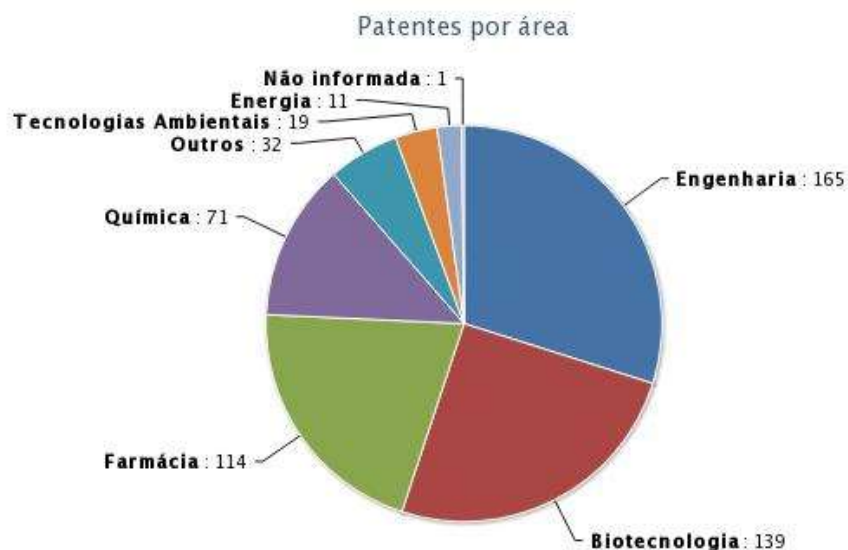


Figura 1 – Gráfico do Número de Depósitos por Área do Conhecimento da UFMG.

Verifica-se, que a área farmacêutica também é forte na UFMG, gerando muitos pedidos de patentes de medicamentos, conforme demonstrado no gráfico acima, trazendo as polêmicas do acesso da população a esses medicamentos protegidos por patentes, e das pesquisas na área biotecnológica,

São mais de 550 depósitos de patentes, no total, além de marcas, softwares, know-how e desenhos industriais. A UFMG é a terceira colocada no ranking de pedidos de patente depositados por instituições públicas⁵, sendo constante a inserção de novas tecnologias em várias áreas do conhecimento.

A seguir apresentamos o gráfico com o número de patentes depositadas por ano na UFMG:

⁵ Disponível em: < <http://ruf.folha.uol.com.br/rankings/pelainovacaonasuniversidades/>>. Acesso em 28 maio 2013.

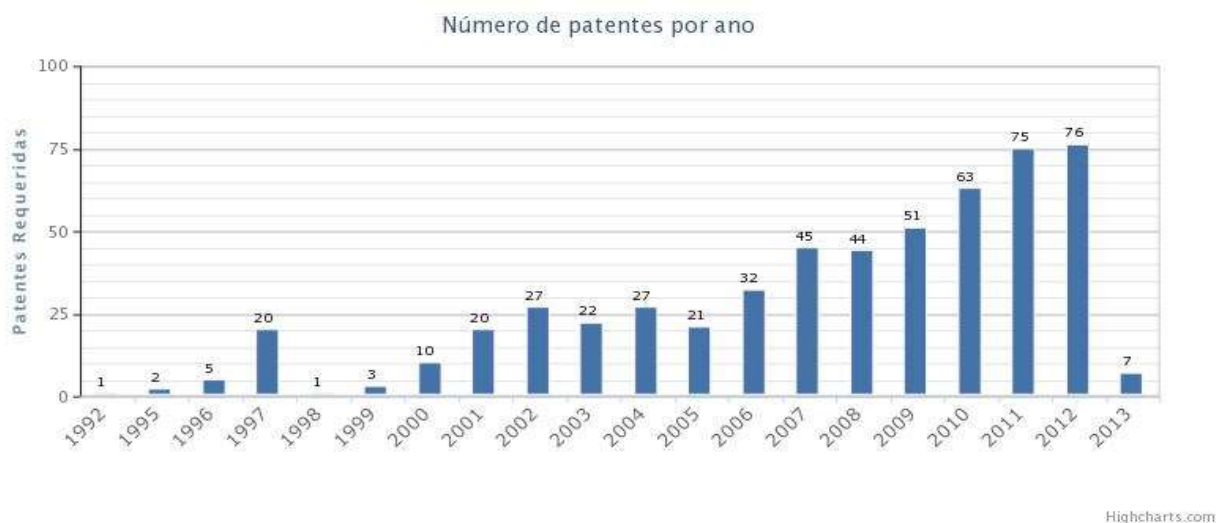


Figura 2 – Gráfico do Número de depósitos de patentes junto ao INPI por ano, fonte: elaboração da CTIT⁶.

Em 2011, esta coordenadoria realizou um estudo sobre quais as Unidades de Departamento da UFMG que mais geram pesquisas com resultados patenteáveis. O gráfico abaixo apresenta o resultado desses estudos com os números de Depósitos de Patentes por Unidades de Departamento da Universidade Federal de Minas Gerais:

⁶ Disponível em: < <http://www.ctit.ufmg.br/controle-pi/graficos>>. Acesso em 31 maio 2013.

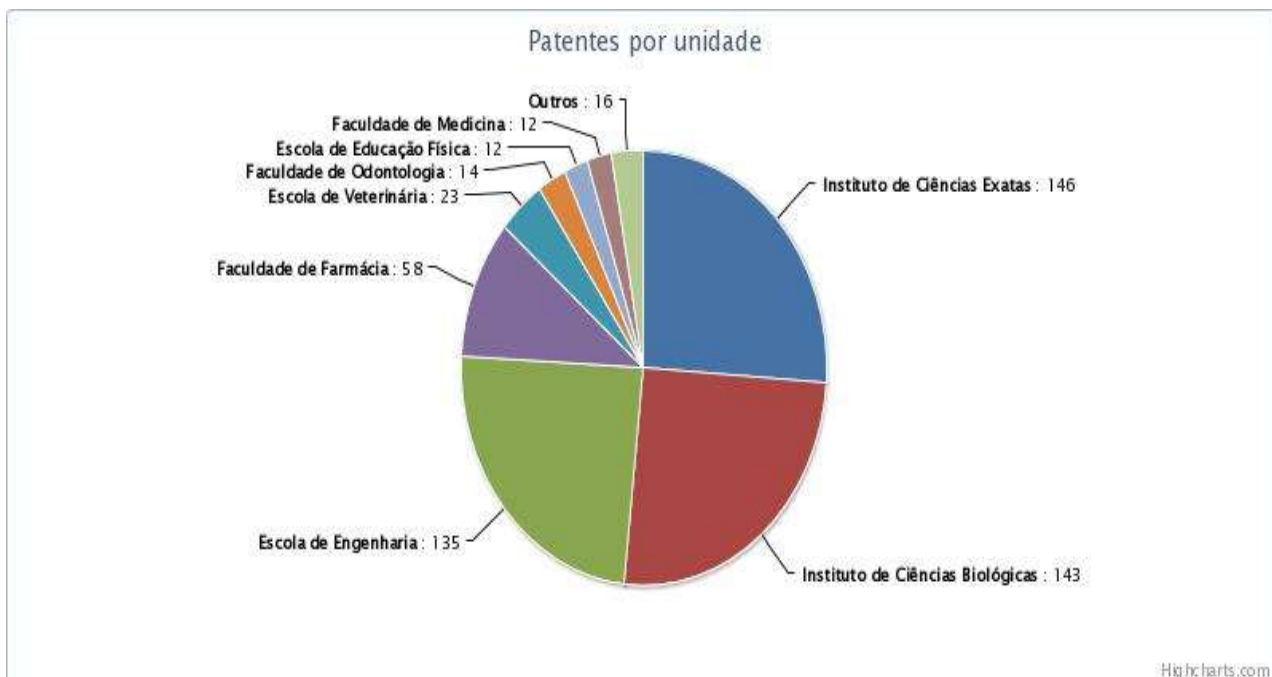


Figura 3 — Gráfico do Número de Depósitos por Unidades de Departamento da UFMG, elaboração da CTIT⁷.

A proteção de patentes no âmbito internacional tem acompanhamento especializado, e desde a sua criação, e das patentes nacionais, a CTIT já efetuou 190 depósitos internacionais em diversos países sendo, 175 depósitos via *Patent Cooperation Treaty* – PCT⁸ e 15 diretamente nos países não participantes do acordo. As tecnologias têm sido divulgadas pela CTIT através de participação em eventos e rodadas de negócio em âmbito internacional.

Há duas formas de requerer a proteção de uma invenção em outros países: diretamente no país aonde se deseja obter a proteção – via Convenção da União de Paris - CUP⁹ ou

⁷ Disponível em: <<http://www.ctit.ufmg.br/control-pi/graficos>>. Acesso em 31 maio 2013.

⁸ Disponível em: <<http://www.wipo.int/pct/es/texts/articles/atoc.htm>> Acesso em 03 abril 2013.

⁹ DISPONÍVEL EM: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf> Acesso em 31 maio 2013.

através do PCT (Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes) para as Invenções e Modelos de Utilidade¹⁰.

O Tratado de PCT tem como objetivo reduzir as formalidades do processo para a proteção de uma patente em vários países ao mesmo tempo, por meio de um depósito internacional, tornando mais eficaz e econômico o pedido inicial, além de apresentar vantagens como a obtenção de uma análise prévia da probabilidade de concessão ou não do pedido em outros países, e maior prazo para a decisão estratégica sobre o depósito ou não do pedido de patente nos países membros, onde os pedidos são depositados em cada país ou região individualmente, o qual passará por uma Fase Nacional.

A realização do PCT pela CTIT diminuiu os custos com a proteção internacional, uma vez que esta atividade era terceirizada para escritório especializado. Embora o acompanhamento das patentes internacionais seja feita por escritório contratado, verificou-se a necessidade da criação deste setor para acompanhar todas as atividades do escritório. Atualmente, é feita uma triagem, e somente será depositado em âmbito nacional as tecnologias transferidas ou que estejam em processo de transferência, para que os custos dos depósitos internacionais sejam repassados para as empresas.

A Convenção da União de Paris – CUP foi o primeiro acordo internacional visando uma harmonização internacional dos diferentes sistemas jurídicos nacionais relativos à propriedade industrial. Instituiu o princípio da Prioridade Unionista que dispõe que o primeiro pedido de patente depositado em um dos países membros serve de base para depósitos subsequentes em qualquer outro país membro, quando os depósitos forem relacionados à mesma matéria e efetuados pelo mesmo depositante ou seus sucessores legais. Portanto, um depositante de um pedido de patente em um país membro tem o direito de depositar o referido pedido em outro país membro em até 12(doze) meses, para patentes, e 6 (seis) meses para desenho industrial, após o primeiro depósito, mantendo o seu Direito de Prioridade sobre qualquer outro pedido idêntico ou semelhante depositado nesse período, conforme art. 4º deste acordo.

1.3.1.3 – Setor de Transferência

¹⁰ Disponível em : <http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/pct> Acesso em 29 maio de 2013.

A chamada “Lei do Bem”, nº 11.196, de 2005, em seu Capítulo III dispõe sobre o sistema de incentivos fiscais para a inovação tecnológica, estabelecendo a possibilidade de dedução dos gastos com pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica no cálculo do Imposto de Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ) e do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI). O dispositivo legal visa incentivar investimentos em inovação tecnológica por parte das empresas, bem como promover uma maior interação do setor privado com universidades e instituições de pesquisa.

A UFMG realiza a *interface* com as empresas por meio da CTIT, auxiliando na formalização e negociação das parcerias tecnológicas com o objetivo de inserir no mercado os resultados de suas pesquisas transformados em produtos inovadores, atendendo às demandas da sociedade.

Este setor, composto por um coordenador, quatro assessores e um analista de projetos, tem como gestão estratégica principal, aumentar e acelerar o número de licenciamentos e convênios de pesquisa da UFMG. Realizam a prospecção das empresas, e identificando suas demandas, a CTIT promove o encontro das mesmas com os pesquisadores da UFMG, que se houver interesse, passará a ser o coordenador das pesquisas. Estabelecida a relação, esta será formalizada por meio de Convênio de Pesquisa, e as cláusulas serão negociadas em reunião com a diretoria da CTIT, visando à proteção de quaisquer resultados advindos das pesquisas que sejam passíveis de proteção da propriedade intelectual. A tramitação na universidade ocorre por meio de processo, que neste caso, será aberto na CTIT, devendo ao final ser encaminhado à Divisão de Convênios, do Departamento de Contabilidade e Finanças – DCF, ligado à Pró-Reitoria de Planejamento e Desenvolvimento - PROPLAN da UFMG, para registro, devendo ser devolvido e arquivado na CTIT.

As empresas, associações empresariais e organizações sociais poderão apresentar suas demandas diretamente a um pesquisador, que se tiver interesse na realização da pesquisa, tem a opção de iniciar o processo, nos casos de Convênios de Pesquisa, por meio da Divisão de Convênios do DCF/PROPLAN da UFMG, devendo ser encaminhado à CTIT para emissão de parecer, elaborado pelo Setor de Regularização de Propriedade, isso ocorre com todos os processos da universidade que houver cláusula

relativa à propriedade intelectual. O gráfico abaixo apresenta o número dos convênios realizados por ano na UFMG, a partir de 2005.

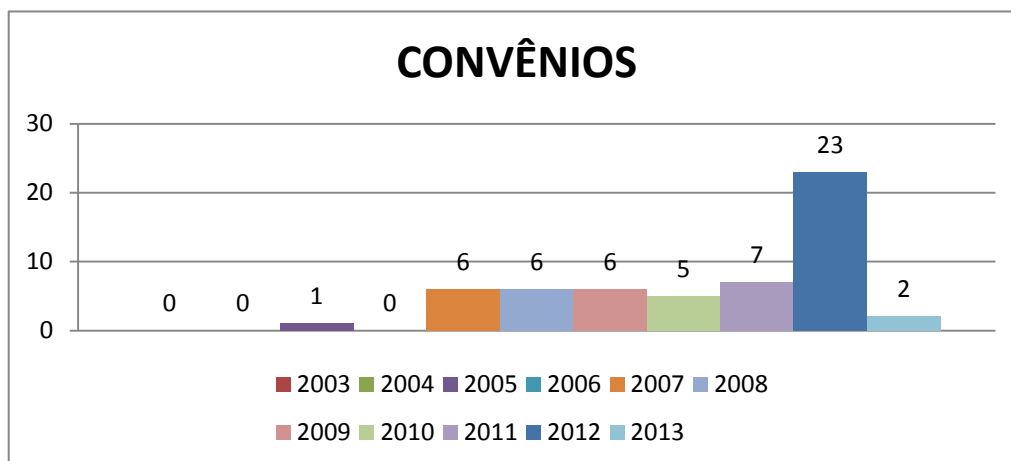


Figura 4– Gráfico do Número de Convênios Realizados na UFMG (2003 a 2013), elaboração da CTIT, disponível em seu banco de dados

Quando a pesquisa for desenvolvida em parceria da UFMG com outra instituição e gerar patente, sua titularidade deverá ser partilhada, com percentuais estabelecidos entre as partes e proporcional às contrapartidas, sendo a regulamentação deste processo feito por meio do setor de Regularização da Propriedade Intelectual. A seguir, o gráfico abaixo apresenta o número de Contrato de Partilhamento de Titularidade e Outras Avenças assinados por ano na UFMG, a partir de 2003:

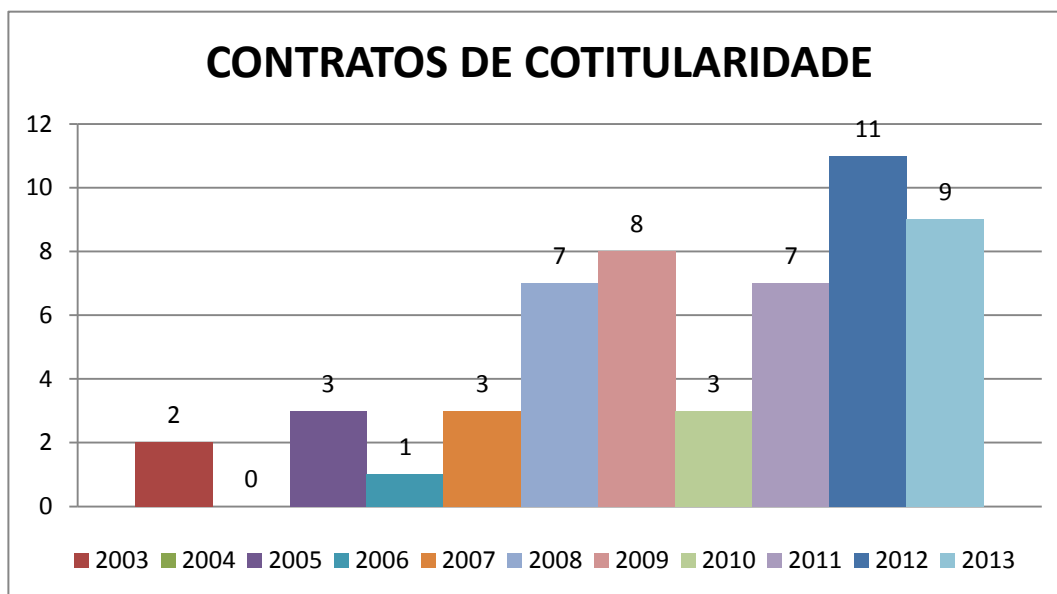


Figura 5 – Gráfico do Número de Contratos de Partilha de Titularidade de Outras Avenças realizados na UFMG (2003 a 2013), elaboração da CTIT, disponível em seu banco de dados.

A regularização da cotitularidade deverá sempre anteceder à transferência da tecnologia.

Após o depósito, o pedido é encaminhado para o setor que, primeiro, fará uma análise de mercado para averiguar se a tecnologia tem potencial para o mercado, se a resposta for negativa, será feita a divulgação em outros meios de comunicação, ranqueando-as em sites como do Sistema Mineiro de Inovação - SIMI¹¹, Site da CTIT¹², LinkedIn¹³, e se ainda assim, não houver interesse de nenhuma empresa, encerrarão as atividades do setor até que algum interesse surja. Caso seja a resposta positiva, serão feitos estudos mais detalhados da tecnologia, estudos de inteligência do mercado e a prospecção de empresas, uma sondagem de quais empresas poderão se interessar pela tecnologia. A tecnologia será apresentada para as empresas selecionadas e havendo interesse, de uma ou mais empresas, será marcada uma reunião com a Diretoria da CTIT, para as

¹¹ Disponível em:< <http://www.simi.org.br/>> acesso em 31 maio 2013.

¹² Disponível em:< <http://www.ctit.ufmg.br/2011/>> acesso em 31 maio 2013

¹³ Disponível em:< <http://br.linkedin.com/>> acesso em 31 maio 2013.

negociações das cláusulas do Licenciamento, no que diz respeito à determinação das taxas de acesso, cálculo de *royalties*, análise de risco e de sensibilidade, em seguida é realizado o fechamento do contrato. O valor das taxas de acesso e dos *royalties* será fixado através de técnicas de valoração de tecnologias, incluindo análises econômicas para avaliação de riscos, observando o perfil das empresas e aceitação da tecnologia pelo mercado.

Ressalta-se que, as análises de mercado deverão ter um embasamento macroeconômico, através de uma conjuntura econômica setorial, a fim de determinar o potencial mercadológico da tecnologia. Essa análise deverá ser feita por profissionais capacitados, pois medirá o potencial de sucesso das patentes e que servirão de base para definir o ciclo de vida da tecnologia na CTIT, orientando os licenciamentos, os estudos de inteligência mercadológica, e as decisões referentes aos depósitos via PCT e as fases nacionais, recomendado para as patentes licenciadas. Assim, se as negociações se prolongarem até o prazo dos 12 meses do PCT, o depósito será feito, esperando que até os 30 meses, momento da escolha da fase nacional, a tecnologia esteja licenciada. Caso contrário, deve-se optar pelo o abandono da mesma nas fases nacionais.

E conforme o Manual de Boas Práticas do setor é necessário manter as patentes atualizadas para não haver acúmulo de tecnologias a serem analisadas, podendo gerar um atraso no planejamento das atividades a curto, médio e longo prazo, e inviabilizar todo o processo.

O Setor de Transferência vem realizando suas atividades com bastante eficiência trazendo bons resultados para a UFMG, conforme a reportagem de Paulo Peixoto, publicada em 29 de maio de 2013, no Jornal a Folha de São Paulo, sobre os investimentos da UFMG em pesquisa, tecnologia, inovação e em parcerias públicas e privadas, trazendo bons resultados no número de patentes depositadas no INPI e das tecnologias transferidas. O Gráfico abaixo apresenta os números de licenciamentos de Pedidos de Patente realizados por ano através da CTIT, atualizado até maio de 2013.

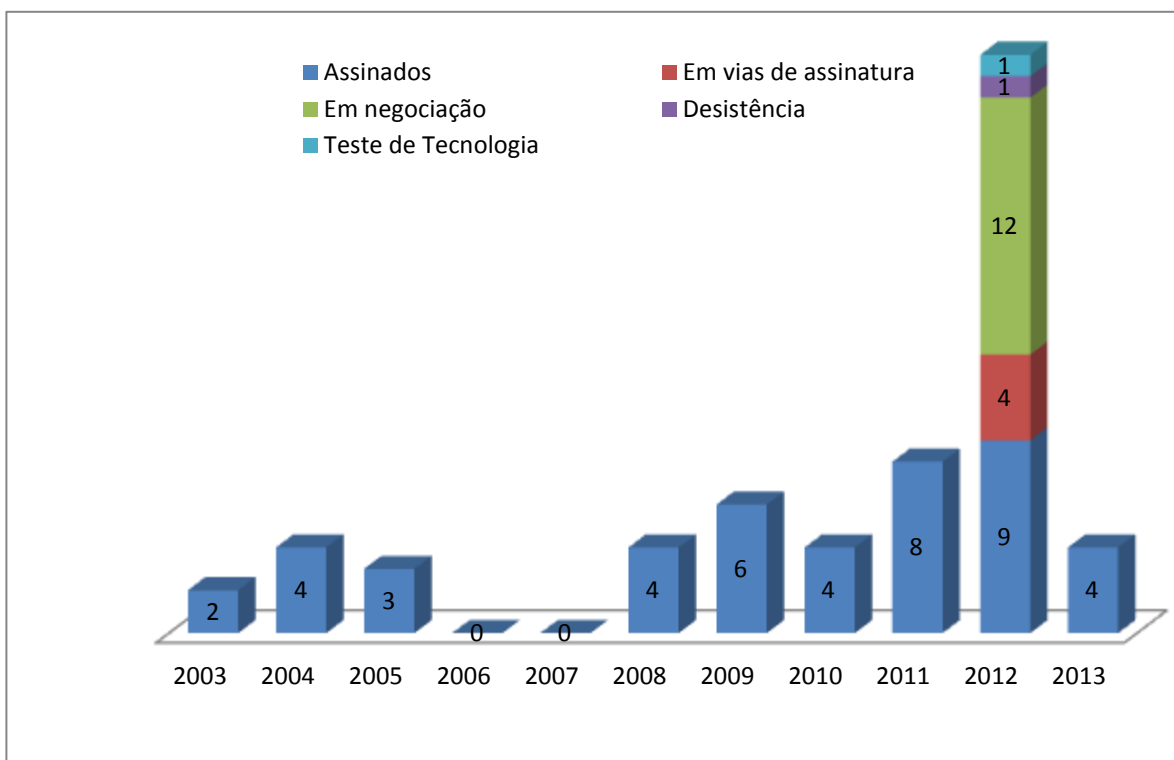


Figura 6 – Gráfico do Número de Licenciamentos de Tecnologia Realizados na UFMG (2003 a 2012), elaboração da CTIT, disponível em seu banco de dados.

Os licenciamentos realizados resultaram em diversos produtos inovadores que já chegaram ao mercado, tais como vacina contra leishmaniose visceral canina, sistema de amortecimento de calçado para prática de caminhadas, coleção citológica para ensino de pessoas portadoras de deficiência visual, levedura para produção de cachaça, dentre outros, beneficiando a sociedade efetivamente.

1.3.1.4 - Regularização de Propriedade Intelectual

O Setor de Regularização de Propriedade Intelectual é composto por um coordenador e quatro assessores e atua na confecção e gestão dos instrumentos da propriedade intelectual, para garantir que a UFMG possa realizar a inovação de forma ampla, da proteção do conhecimento à transferência para o setor produtivo, assunto que será tratado no Capítulo 1 deste trabalho. A Proteção da Propriedade Intelectual é

regulamentada pela Resolução 08/98 da UFMG¹⁴ aprovada pelo Conselho Universitário, além de estarem todas as suas atividades praticadas, devidamente amparadas pela Lei de Inovação, 10.973/2004, diploma legal, que norteia a execução dos serviços prestados e o caminho a ser percorrido pela CTIT para alcançar seus objetivos.

O setor é responsável por realizar a *interface* da CTIT com a Procuradoria Federal da UFMG, pois tem como função principal a elaboração das minutas de contratos, convênios, transferências, acordos, ou outros instrumentos jurídicos gerados das transações realizadas na CTIT, que por sua vez, serão abertos processos administrativos correspondentes e encaminhados para análise e emissão de Parecer Jurídico da Procuradoria, que somente serão firmados mediante parecer positivo. Dessa relação, surgiu a necessidade da adoção de minutas padrão, visando acelerar este processo, cujos resultados foram satisfatórios, tendo atualmente mais agilidade na emissão desses pareceres.

Este setor é responsável também pela emissão dos pareceres técnicos, necessários em todos os processos administrativos abertos na CTIT, bem como, nos recebidos oriundos da UFMG, que de alguma maneira possam gerar ou envolver matéria de propriedade intelectual. Salientamos que os dados existentes na CTIT são a partir de 2005, não havendo nenhum controle sobre a emissão de pareceres nos anos 2003 e 2004, conforme o gráfico abaixo:

¹⁴ Disponível em:<

http://www.ctit.ufmg.br/2011/index.php?option=com_content&task=view&id=33&Itemid=&lang=pt>

Acesso em 28 maio de 2013.

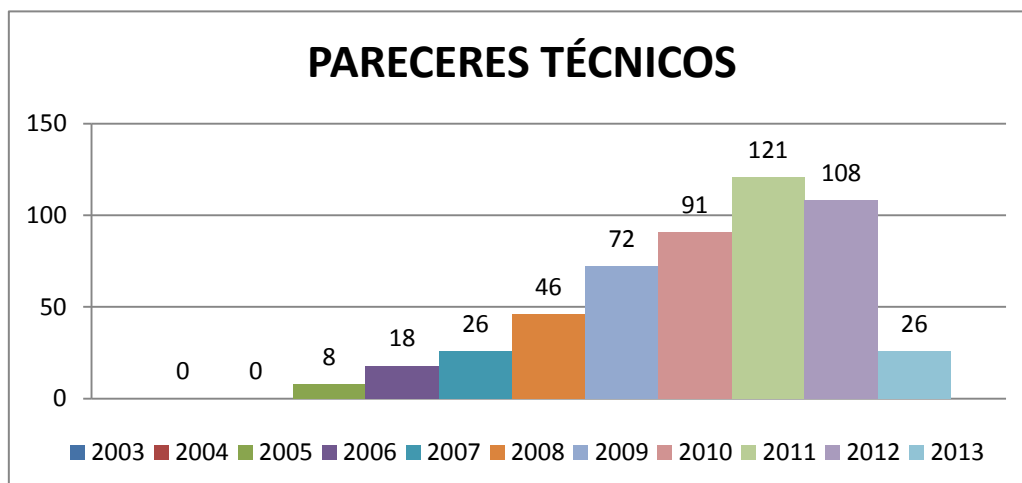


Figura 7 – Gráfico do Número de Pareceres Jurídicos da CTIT (2003 a 2012, elaboração da CTIT, disponível em seu banco de dados).

A CTIT adotou como boa prática para facilitar as parcerias com as empresas, integrar efetivamente o setor de Transferência de Tecnologia com a Assessoria Jurídica, passando os assessores a participarem das reuniões com as empresas, permitindo o acesso ao contexto da negociação e das questões peculiares de cada caso. Tal prática facilita a elaboração dos respectivos contratos, e de todos os instrumentos jurídicos com o intuito de regularizar a parceria, refletindo com mais clareza as expectativas das partes envolvidas. Além disso, é apresentado às empresas todo o arcabouço legal da inovação, esclarecendo como se dará a parceria. Para isso, estes setores elaboraram conjuntamente um roteiro, descrevendo os procedimentos necessários, tais como as aprovações da Câmara Departamental e da Congregação de onde a pesquisa for proveniente, os documentos a serem apresentados pela empresa, para a instrução do Processo administrativo.

Outra prática importante é a elaboração de atas nas reuniões para que fiquem registradas as condições negociais acordadas, visando a organização da memória dos setores, dá transparência e facilita a negociação com a empresa. Todos os contratos elaborados pela assessoria jurídica interna são pré-aprovados pela Procuradoria Jurídica (PJ) da UFMG, o que facilita a posterior tramitação e assinatura dos documentos. Além disso, os

contratos apenas são enviados para a PJ após todas as condições negociais terem sido previamente acordadas com a empresa. Também como boa prática o setor de licenciamento e jurídico realizam conjuntamente a gestão dos contratos através de reuniões periódicas com as empresas, solicitação de relatórios que informem os avanços da exploração comercial, e envio de notificações para a empresa exigindo o cumprimento das obrigações contratuais.

1.3.1.5 – Setor Administrativo

A Secretaria Administrativa da CTIT é composta por um coordenador, um assistente e um *office boy* para os serviços externos. É responsável pelas seguintes atividades:

- a) assinatura de pedido de xerox, material de consumo e de transferência de material permanente;
- b) pedido de material de consumo no almoxarifado;
- c) abertura, de processos administrativos junto à Procuradoria Jurídica;
- d) publicação de extrato de contratos da CTIT no diário oficial;
- e) emissões de memorandos (MEMOS) e ofícios, os primeiros, são sempre encaminhados para o público da UFMG (Campus Pampulha ou área central de BH), enquanto que os OFÍCIOS são sempre encaminhados para o público externo da UFMG (empresas e demais instituições);
- f) recepção / emissão de e-mails, checando sempre a caixa de e-mail de manhã e à tarde, ou a todo instante, fazendo uma triagem, e reencaminhando para os setores destinados;
- g) reserva de veículo;
- h) reserva da sala de reuniões;
- i) controle de material permanente da UFMG, é feito, anualmente, por um funcionário da UFMG lotado na CTIT e que tenha a sua assinatura autorizada no CARTÃO DE ASSINATURAS – modelo fornecido pelo DSG;

- j) formulários institucionais, são abertos sempre através do LOTUS NOTES, os mais usados são os do DSG (solicitação de material de consumo);
- k) solicitações de serviços ao Centro de Computação da UFMG - CECOM¹⁵ – 8º andar da reitoria, via email;
- l) solicitações de serviços de telefonia – 8º andar da reitoria, via email;
- m) eventos realizados pela CTIT, reserva do local de realização e agendamento da participação da Reitora através de e-mail e telefone, sendo que o envio do convite oficial, deverá, antes, ser encaminhado para revisão pelo Gabinete da Reitora;
- n) secretariar o diretor e o vice diretor da CTIT, agendamento de reuniões, encontros, etc;
- o) levar os pedidos de Patentes, Marcas, Softwares, etc. para protocolar no Instituto Nacional de Propriedade Industrial.

1.3.1.6 - A INOVA-UFMG

A INOVA/UFMG¹⁶ pode ser considerada como mais um setor da CTIT, responsável por promover a transferência de tecnologia, por meio do estímulo à formação e ao desenvolvimento de empresas nascentes de alta tecnologia por membros da UFMG. É uma incubadora de empresas de base tecnológica da UFMG, iniciando, formalmente suas atividades em 2003, em decorrência da política incentivadora, adotada pela universidade, de transformar o conhecimento em benefícios econômicos mediante a inovação tecnológica, propiciando o desenvolvimento de uma estrutura de apoio ao empreendedorismo nascente. Hoje tem como parceiros, a Secretaria de Estado de Ciência, Tecnologia e Ensino Superior de Minas Gerais, o SEBRAE¹⁷, o Banco de

¹⁵ Disponível em: < <https://www.cecom.ufmg.br/> > Acesso em 20 maio de 2013.

¹⁶ Disponível em : < <http://www.inova.ufmg.br/> > Acesso em 25 maio 2013.

¹⁷ Disponível em: < <http://www.sebrae.com.br/> > Acesso em 31 maio 2013.

Desenvolvimento de Minas Gerais S.;A - BDMG¹⁸, a Fundação das Indústrias do Estado de Minas Gerais - FIEMG-IEL¹⁹, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais - FAPEMIG²⁰, a RMI²¹ e a Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos de tecnologias Avançadas - ANPROTEC²². Cinquenta empresas *start ups* já foram apoiadas pela INOVA que foi relacionada em 2010 entre as 20 melhores incubadoras do Brasil pela revista Pequenas Empresas Grandes Negócios.

Dentro dessa filosofia, a INOVA tem atuado como agente intermediário no processo de cooperação universidade/empresa, constituindo-se um centro inovador de ideias e de empreendedorismo. A interação com o ambiente científico e tecnológico proporcionado pela UFMG é fator relevante para a eficácia do programa de incubação. O relacionamento próximo entre a tecnologia moderna, o empreendimento e a pesquisa acadêmica prova que a incubadora constitui um espaço ideal para a inovação.

A INOVA/UFMG tem apoiado empresas oferecendo uma infraestrutura compartilhada com sala de reuniões, mini-auditório equipado com recurso audiovisual, copa e recepção. Disponibiliza serviços de limpeza e segurança, sala individual, internet banda larga 24 horas e ramal telefônico para ligações internas. A Incubadora também oferece cursos, palestras, workshops e consultorias especializadas sobre legislação, contabilidade, comercialização, gestão empresarial, transferência tecnológica e temas ligados à atividade empreendedora. Sua atuação ocorre por meio dos Programas de Pré-Incubação e/ou de Incubação, com grande potencialidade de transferência de tecnologia, realizando ações concretas para transformar ciência e tecnologia em inovação, passo fundamental para o alcance da autonomia tecnológica e para o desenvolvimento industrial do nosso País.

¹⁸ Disponível em:< <http://www.bdmg.mg.gov.br/Paginas/default.aspx>> Acesso em 31 maio 2013.

¹⁹ Disponível em:< <http://www5.fiemg.com.br/Default.aspx?alias=www5.fiemg.com.br/iel>> Acesso em 31 maio 2013.

²⁰ Disponível em:< <http://www.fapemig.br/>> Acesso em 31 maio 2013.

²¹ Disponível em:< <http://www.rmi.org.br/#!/pages/inicial>> Acesso em 31 maio 2013.

²² Disponível em:< <http://anprotec.org.br/site/>> Acesso em 31 maio 2013.

O Programa de Pré-Incubação é um conjunto de ações que permitem ao empreendedor iniciante ter uma análise mais aprofundada da tecnologia que desenvolve. O Programa é voltado para empreendedores e/ou pesquisadores que estudam uma tecnologia capaz de gerar um novo produto ou serviço. Nessa fase, contudo, o produto ou serviço ainda não foi completamente desenvolvido.

O objetivo principal da Pré-Incubação é auxiliar os empreendedores a:

- Avaliar a viabilidade técnica e econômica do produto ou serviço a ser oferecido;
- Analisar oportunidades e nichos de mercado para o desenvolvimento do produto com a tecnologia pesquisada;
- Identificar potenciais limitações e riscos no desenvolvimento da tecnologia;
- Dimensionar os recursos necessários para abertura e funcionamento da empresa.

O Programa de Incubação permite às empresas incubadas crescer e aumentar sua capacidade competitiva. Na Incubação, o empreendedor já deve ter a ideia detalhada do negócio a ser criado: recursos necessários, etapas a serem seguidas e prazos de execução.

O objetivo principal do Programa é auxiliar os empreendedores a:

- Executar o planejamento da organização, das estratégias desenvolvimento de novos produtos e de produção, venda, marketing e recursos humanos;
- Ter acesso a agências de fomento, de modo a facilitar a obtenção de recursos para investir no negócio;
- Estabelecer parcerias que sejam importantes e competitivas;
- Levar as empresas a atingir um grau de amadurecimento que viabilize sua sustentabilidade e crescimento fora do ambiente da Incubadora.

1.3.1.7 – Assessoria de Comunicação

O Setor de Comunicação da CTIT e INOVA-UFMG é formado por um coordenador e dois assessores de comunicação, sendo responsável pelas atividades de divulgação da Incubadora, Assessoria de Imprensa, auxílio na organização de eventos e assistência aos demais setores no que se refere à estratégias/ações que exigem soluções em Comunicação.

As principais atividades desenvolvidas pelo Setor são: assessoria de imprensa (contato com jornalistas e veículos de comunicação), confecção de peças gráficas (banners, cartazes, cartões de visita, *folders*, *flyers*), contato com gráficas, gerenciamento e atualização do site da CTIT e INOVA-UFMG, elaboração de *releases*/reportagens, organização e cobertura jornalística de eventos, e fotografias.

O Setor de Comunicação realiza a divulgação de conteúdos referentes à CTIT, principalmente relacionados ao Setor de Empreendedorismo e demandas vindas da Incubadora, seja através do site oficial da INOVA-UFMG e CTIT, seja por meio de outras mídias (TV, rádio, internet, sites etc.), integrantes do Centro de Comunicação da UFMG (Cedecom) ou externas (organizações jornalísticas em geral).

Os contatos para divulgação são variados, porém, em geral, consistem no envio de sugestões de pauta (*releases*) aos veículos de comunicação. A partir de tais textos, os destinatários das sugestões podem ter conhecimento das novidades da Coordenadoria de Transferência e Inovação, tanto quanto da Incubadora, de modo a instigá-los, a saber, por mais detalhes, se for de interesse.

O Setor de Comunicação já esteve presente em diversas divulgações, como, por exemplo: vários editais da INOVA-UFMG para seleção de novos empreendimentos, nas oficinas de plano de negócios oferecidas pela Incubadora, em eventos relacionados à inovação (Semana do conhecimento, Dia da Inovação, Semana Global do Empreendedorismo, diversos cursos de empreendedorismo), no Programa de Incentivo à Inovação – PII na UFMG, entre muitas outras.

1.3.1.8 – Setor de Projetos e Empreendedorismo

Este setor é composto por um coordenador e quatro analistas de projetos, sendo que seu coordenador acumula também a coordenação da Assessoria de Comunicação, consiste, essencialmente, em promover e fomentar o empreendedorismo na UFMG, disseminando a cultura empreendedora, tornando esta acessível a todos na universidade, pesquisadores e funcionários, visando uma universidade inovadora e pró-ativa, por meio PIDCC, Aracaju, Ano II, Edição nº 03/2013, p.082 a 142 Jun/2013 | www.pidcc.com.br

da inserção do Programa de Empreendedorismo e Inovação busca consolidar uma visão empreendedora, estimular o processo de inovação, a propriedade intelectual e novas formas de gestão na Universidade.

O programa irá estabelecer estratégias de parcerias entre a universidade/empresa e o Governo de Minas, além de conceber programas e cursos adaptados à lógica desse campo de estudo.

São objetivos específicos desse setor descritos no Manual de Boas Práticas:

- Promover a disseminação da cultura do empreendedorismo na UFMG e consequentemente na sociedade;
- Promover apoio à criação de programas e cursos de capacitação empreendedora para os alunos, empreendedores, pesquisadores e profissionais em qualquer estágio da carreira;
- Apoiar programas de empreendedorismo já existentes na instituição de cunho Tecnológico, como por exemplo: núcleo de empresas júnior e iniciação científica;
- Estimular o nascimento de novas empresas que adotem em seus produtos, processos e serviços com inovações tecnológicas;
- Promover formas de apoio à gestão da propriedade intelectual;
- Oferecer mecanismos complementares de financiamento e capitalização adequados às necessidades das empresas nascentes e emergentes de base tecnológica;
- Promover uma melhor preparação de empreendedores e empresas, estruturando canais que permitam melhor acesso das empresas aos investidores;
- Desenvolver ações para atração de investidores privados para investimentos em empreendimentos de base tecnológica;
- Promover a sinergia Universidade x Empresa.

1.3.1.9 – Setor Financeiro

O setor financeiro da Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica – CTIT administra os Recursos Orçamentários e Financeiros provenientes da União, Convênios, Termo de Outorga e Contratos de Transferência de Tecnologia. A atividade de gerenciamento desses recursos requer conhecimento das normas e orientações que PIDCC, Aracaju, Ano II, Edição nº 03/2013, p.082 a 142 Jun/2013 | www.pidcc.com.br

regem o Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal – SIAFI²³, das normas estabelecidas pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 – Regulamenta o art. 37, inciso XXI da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Presta suporte financeiro a todos os setores da CTIT, assessorando na elaboração de planos de trabalhos, subsidiando com planilhas de custos reuniões de negociações de transferência de tecnologia, efetivando pagamentos para a viabilização e manutenção dos depósitos de patentes nacionais e internacionais. Além de apoiar a Incubadora de Empresas – INOVA na gestão dos seus recursos financeiros, orientando e viabilizando compras e aquisição de outros serviços. Conta com o apoio da Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa – FUNDEP²⁴ para ajudar na gestão dos seus projetos, financiados por órgãos de fomento, como a Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP²⁵ e a Fundação de Amparo da Pesquisa do Estado de Minas Gerais – FAPEMIG, Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação – MCTI.

1.4 - UM CASO DE SUCESSO:

O caso que passaremos a apresentar é sobre a Marca CROTOX de titularidade da UFMG. São vários os casos de sucesso na CTIT, várias patentes concedidas e várias transferências de tecnologias que, hoje são produtos no mercado, trazendo benefícios para a população, mas a escolha deste caso tem uma razão especial. Foi a primeira oposição sofrida por uma marca da UFMG e a concessão do seu registro é fruto do trabalho da autora deste artigo. O depósito do pedido de registro da marca CROTOX foi realizado em 25/08/2008, mediante a publicação pelo INPI, cumprindo o art. 158 da Lei 9279 de 1996, que dispõe que o pedido será publicado para a apresentação de oposição no prazo de 60 (sessenta) dias. Isso ocorre para dar conhecimento a todos de que determinada pessoa ou empresa tem interesse em obter a exclusividade na utilização de determinada marca para identificar determinado(s) produto(s) ou serviço(s). Assim, a

²³ Disponível em:< <http://www3.tesouro.fazenda.gov.br/siafi/>> Acesso em 31 maio 2013

²⁴ Disponível em:< <http://www.fundep.ufmg.br/pagina/94/home.aspx>> Acesso em 31 maio 2013.

²⁵ Disponível em:< <http://www.finep.gov.br/>> Acesso em 31 maio 2013.

partir desse momento, qualquer pessoa, com legítimo interesse pode se manifestar perante o INPI, nos autos do processo lá instaurado, contrariamente à pretensão do requerente e apresentando as razões pelas quais aquele pedido de registro deve ser indeferido. Em 21/07/2009, a marca BOTOX da Allergan, impetrou Oposição contra a marca CROTOX da UFMG, com os fundamentos apresentados na peça de Oposição abaixo subscrita:

OPOSIÇÃO

Processo: 829906401

Marca Nominativa: CROTOX Classe
Internacional: 05

Opoente: Allergan, Inc.

Oposta: Universidade Federal de Minas Gerais-
UFMG

RAZÕES

Tendo tornado conhecimento, mediante notícia veiculada na Revista da Propriedade Industrial 1977, de 25 de novembro de 2008, da publicação do pedido de registro nº 829906401, para a marca CROTOX, para cobrir produtos incluídos na classe internacional 05, quais sejam "preparações farmacêuticas e composições farmacológicas para uso medicinal e cosmético", depositado em 01 de abril de 2008, em nome de Universidade Federal de Minas

Gerais - UFMG, Allergan, Inc. vem, com base no que dispõe o artigo 158, caput, da Lei 9.279, de 14/05/96, apresentar sua tempestiva.

OPOSIÇÃO

A Opoente foi fundada em 27 de janeiro de 1950 e uma empresa internacional, líder mundial no ramo farmacêutico, atuando comercialmente em mais de 100 (cern) países.

No Brasil, a empresa constituiu em 27 de junho de 1972 a subsidiária Allergan Proclutos Farmacêuticos Ltda.

Em 1991, a Opoente lançou a marca BOTOX para identificar produto por ela fabricado para uso estético e uma variedade de usos médicos. O BOTOX é o produto do gênero mais amplamente usado no mundo, cujas vendas globais alcançaram US\$ 43,7 milhões em 2002.

A marca BOTOX é amplamente divulgada e conhecida no mundo todo e, hoje em dia, até pessoas desprovidas de vaidade ou de necessidades estéticas sabem que BOTOX é a marca de um produto campeão e o símbolo de satisfação da clientela. Só no Brasil, BOTOX movimenta mais de R\$ 100 milhões por ano.

E notório que a marca da Opoente alcançou renome no Brasil e apresenta todas as características que devem estar presentes nas

marcas dessa categoria especial. A marca BOTOX é conhecida por si só, enseja produto de alta qualidade, que revolucionou o mercado da beleza, tornando-se referenda em tratamento anti-rugas.

Inclusive a Opoente já requereu declaração de alto renome de sua marca "BOTOX" no INPI, conforme petição protocolada em 18 de agosto de 2005, sob o nº020050084128.

Por saber da importância das marcas na construção de uma identidade para sua empresa e acreditar no poder que estas possuem perante os consumidores, a Opoente sempre se preocupou com questões referentes ao direito marcário, não admitindo qualquer forma de usurpação de tal direito.

A Constituição Federal, em seu artigo 5º, inciso XXIX, garante proteção à propriedade das marcas, como se observa a seguir:

"Art. 5º- Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito a vida, a liberdade, a igualdade, a segurança e a propriedade, nos termos seguintes: (...);

XXIX - a lei assegurara aos autores de inventos industriais privilegio temporário para sua utilização, bem como proteção a criações industriais, a propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo

em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País."

A Lei da Propriedade Industrial e expressa ao garantir aos titulares de registros o direito de protegerem suas marcas, conforme se observa em seu artigo 130, inciso III:

"Art. 130 - Ao titular da marca ou ao depositante e ainda assegurado o direito de:

III - zelar pela sua integridade material ou reputação."

No Brasil, a Allergan vem utilizando desde 1992 a marca BOTOX e, além disso, desde 1994 e titular de registros/pedidos de registro para marcas que contem a expressão BOTOX, como se verifica a seguir:

REGISTRO	MARCA	DATA	CLASS
817019812	ALLERGAN	21/06/199	
817153489	ALLERGAN	02/04/199	09.15

REGISTRO		CONCESSÃO/DEP	CLAS
820627925		11/11/2003	05
826298141		08/03/2004 -	03

PEDIDO DE	MARCA	DEPOSI	CLAS
823480852		15/12/20	05
823480860_		15/12/20	05
823225933	BOTOX BOTULINUM	10/10/20	05
823225941	BOTOX BOTULINUM	10/10/200	16

Não pode permitir a Opoente que vá adiante o pedido de registro em epigrafe, tendo em vista que a marca da Oposta constitui evidente imitação de sua marca registra e que ambas assinalam produtos idênticos e afins.

Sobre imitação de marca, vale mencionar a lição de Waldemar Ferreira, na obra "Tratado de Direito Comercial", vol. 6, a pag. 599:

"Imitar a marca de outrem não e, portanto, simples e fielmente reproduzi-la nos pormenores e no conjunto, é arremedá-la. E desfigurá-la criando outra que, posto que seja dela diferente, mantenha com ela tal semelhança ou contenha tantos de seus elementos característicos, que facilmente se confunde com outra."

A substituição da letra "B" pelo elemento "cr", como pode ser verificado abaixo, não é suficiente para diferenciar a marca CROTOX, da Oposta, daquela anteriormente registrada nesse r. Instituto, BOTOX, da Opoente, uma vez que o radical "otox", formador de maior parte das marcas em cotejo permaneceu inalterado e as marcas possuem conjuntos muito similares:

MARCA REGISTRADA	MARCA DEPOSITADA

<u>BOTOX</u>	<u>CROTOX</u>
---------------------	----------------------

A marca CROTOX da Oposta não só é muito semelhante, à marca BOTOX da Allergan, como também visa assinalar produtos idênticos e afins àqueles protegidos pelos registros da Opoente:

MARCA	PRODUTOS
BOTOX (Opoente)	Int. 03: <i>cosméticos; cremes e loções faciais; cremes e loções</i>
BOTOX (Opoente)	Int. 05: <i>preparações farmacêuticas para a tratamento de desordens neurológicas, distonias musculares, desordens musculares</i>
CHOTOX	Int. 05: <i>preparações farmacêuticas e composições</i>

Ao deparar com a marca CROTOX para identificar produtos cosméticos, o consumidor deveria ser levado ao equívoco entendimento de que se trata de mais uma "linha de produtos BOTOX" da Allergan ou, ainda, que a Opoente e a Oposta são de alguma forma relacionadas.

Se as marcas foram feitas e existem para diferenciar os produtos e suas origens, a marca da Oposta não está cumprindo o seu papel. Tal fato fere um dos mais notórios critérios balizadores de colidência de marcas, que esse r. Instituto vem adotando: a impossibilidade de coexistência de sinais semelhantes para distinguir produtos iguais.

Dessa forma, a pedido de registro da Oposta encontra na marca anteriormente depositada da Opoente obstáculo de procedência previsto pela Lei da Propriedade Industrial, em seu artigo 124, inciso XIX, caput:

"Art. 124- Não são registráveis como marca: (...);

XIX- reprodução ou imitação, no todo ou em parte, ainda que com acréscimo, de marca alheia registrada, para distinguir ou certificar produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, suscetível de causar confusão ou associação com marca alheia."

Por fim, citam-se a seguir decisões desse r. Instituto, que, há anos, vem reafirmando e sustentando os argumentos aqui lançados.

RPI nº 1754, de 17/08/2004

Processo n820607789

Marca: CECONAZOL, classe 05/19.20

Titular: H B Farma Laboratories Ltda.

Decisão: Indeferido o pedido de registro com base na marca KONASOL anteriormente registrada, no 811442306, na classe 05/10.20, respectivamente, de titularidade Solvay Farma Ltda.

RPI nº 1360, de 24/12/1996

Processo n817176985

Marca: BUNEX, classe 03/10

Titular: Buckman Laboratories Ltda.

Decisão: Indeferido o pedido de registro com base na marca BONEX anteriormente registrada, nº 817157638, na classe 03/10, respectivamente, de titularidade Miracy Ferraza Delponte Me.

RPI nº 1903, de 26/06/2007

Processo nº 821350714

Marca: CALMONEX, classe 05/60

Titular: Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Decisão: Indeferido o pedido de registro com base na marca CALMINEX anteriormente registrada, no 002593130, na classe 05/70, respectivamente, de titularidade Mantecorp Industria Quimica e Farmacêutica Ltda.

Como se pode notar das decisões acima, o entendimento desse Instituto tem sido no sentido de não permitir que marcas semelhantes a outras registradas anteriormente por terceiros coexistam para assinalar produtos iguais ou similares.

Ante o exposto, aguarda confiante a Oponente pelo indeferimento do presente pedido de registro, seguindo o entendimento adotado até hoje pelo INPI, para que o público consumidor e a Allergan não sejam indevidamente prejudicados.

Nestes Termos, Pede Deferimento.

A UFMG foi intimada para apresentar a Manifestação à Oposição, no prazo de 60 dias, e antes do término deste prazo, se manifestou, com os fundamentos, conforme a peça abaixo subscrita:

CONTESTAÇÃO À OPOSIÇÃO

Oponente: Allergan, Inc.

Marca da Oponente: BOTOX

Oposta: Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG

Marca da Oposta: CROTOX

A UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – UFMG, autarquia federal de regime especial, inscrita no CNPJ sob o nº 17.217.985/0001-04, sediada na Av Antônio Carlos, nº 6.627, em Belo Horizonte – MG, vem conforme dispõe o art.158, Parágrafo 1º da Lei de Propriedade Intelectual – LPI, apresentar **Contestação à Oposição** proposta por ALLERGAN, INC ao andamento do pedido de registro da Marca **CROTOX**, consoante publicação ocorrida na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial – RPI nº 2011, de 21/07/2009.

DA TEMPESTIVIDADE

Em consonância com o prazo estipulado pela Lei de Propriedade Intelectual, vem tempestivamente, a Oposta apresentar suas Contra-Razões à Oposição em epígrafe, pelas seguintes razões de fato e de direito:

PRELIMINARMENTE

Antes de adentrar as questões de mérito dessa contestação, torna-se indispensável ressaltar que a marca da Opoente, com a qual a titular pretende comprovar semelhança com a marca da Oposta, encontra-se **“SUB JUDICE”**.

Nos detalhes do Processo da marca da Opoente, nº **820627925**, em andamento no Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, verifica-se o Despacho de código 569, publicado em 16/05/2006 na RPI 1845, o qual determina que o pedido de registro da marca **“BOTOX”** encontra-se *“sub judice”*, em razão de Ação Ordinária de Nulidade na 19ª Vara Federal de São Paulo, Processo nº: 2006.61.00.000616-9, aguardando o Trânsito em Julgado de Ação Judicial contra a concessão do registro da mesma,

conforme a seguinte publicação disponibilizada no “site” da Justiça Federal de São Paulo:

“Trata-se de ação declaratória de nulidade de registro da marca "BOTOX" concedida pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI à empresa ALLERGAN INC. Em cumprimento à decisão proferida pelo eg. TRF 3ª Região, nos autos do Agravo de Instrumento 2008.03.00.017128-9, foi determinada a realização de prova pericial, para aclarar a discussão acerca do uso do nome "BOTOX" pela comunidade científica antes do seu registro como marca pela ALLERGAN INC e também a derivação deste nome da substância Toxina Botulínica tipo A - fundamentos invocados pela autora CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA. para a anulação do registro da marca concedida à ré - será melhor dirimida com a produção de prova técnica, uma vez que envolve questão de fato. Contra a r. decisão que nomeou como perito judicial o Sr. ITOBI PEREIRA DE SOUZA (CRQ 04108191) a parte ré ALLERGAN INC. apresentou pedido de reconsideração e intepôs o Agravo de Instrumento 2009.03.00.000704-4, requerendo a substituição por perito em Propriedade Industrial, mais especificamente em MARCAS. A fim de evitar questionamentos futuros quanto à capacidade do perito judicial, defiro o pedido da parte ré e reconsidero a r. decisão agravada de fls. 2024, tão somente no tocante ao perito nomeado. Comunique-se ao eg. TRF 3ª Região, por meio eletrônico, da reconsideração da decisão

agravada. Após, voltem os autos conclusos para nomeação de novo perito judicial, especialista em Propriedade Industrial (Marcas). Int.”

Que a Marca que se encontra devidamente registrada nesse Instituto é a **ALLERGAN BOTOX**, conforme confirma tabela apresentada pela própria oponente (fls. 03), na qual estabelece os registros das marcas nº **817019812** (concedida em 21/06/1994) e nº **817153489** (concedida em 02/04/1996), e não somente **BOTOX**, cuja tabela estabelece os Pedidos de Registros da marca **BOTOX**, representados pelos números **823480852, 823480860, 83225933, 823225941**, os quais todos sofreram o despacho 241, que indica “Pedido de Registro momentaneamente sobrestado, **aguardando decisão definitiva sobre pedidos anteriores e ou, procedimentos em registros colidentes**”. (grifos nossos).

Portanto, considerando a situação da marca da oponente no INPI, deve ser tornada sem efeito a presente **OPOSIÇÃO**, uma vez que o argumento utilizado é de que a marca **CROTOX** da UFMG é semelhante à marca **BOTOX**, que sequer detém a concessão do registro.

DO NÃO CABIMENTO DA OPOSIÇÃO PROPOSTA

Alega a Oponente, que é uma empresa internacional fundada em 27 de janeiro de 1950, líder mundial no ramo farmacêutico e atua comercialmente, em mais de 100 (cem) países. Foi constituída no Brasil a subsidiária Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda em 1972, lançando a Marca **BOTOX** em 1991, pertencente à Classe das “Preparações farmacêuticas e veterinárias; preparações higiênicas para uso medicinal; substâncias dietéticas adaptadas para uso medicinal, alimentos para bebês;

emplastros, materiais para curativos; material para obturações dentárias, cera dentária; desinfetantes; preparações para destruição de vermes; fungicidas, herbicidas". Que é o produto mais amplamente divulgado no mundo e que hoje em dia, "até as pessoas desprovidas de vaidade ou de necessidades estéticas sabem que **BOTOX** é a marca de um produto campeão e o símbolo de satisfação da clientela". Que é uma marca "conhecida por si só", e que foi feito o requerimento da declaração de alto renome ao INPI, em agosto de 2005, sob o nº 020050084128.

Que a marca da Opoente constitui evidente imitação de sua marca registrada, o que não corresponde à verdade, pois tratam de produtos distintos, alegando ainda, a incidência do Art. 124, XIX da LPI, abaixo transcrito:

"Art. 124 – Não são registráveis:

XIX – reprodução ou imitação, no todo ou em parte, ainda que com acréscimo, de marca alheia registrada, para distinguir ou certificar produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, suscetível de causar confusão ou associação com marca alheia"

Importante esclarecer, que o disposto neste inciso deve ser analisado com muita cautela, pois nem sempre duas marcas, semelhantes ou iguais, ocasionam confusão ou indução a erro nos consumidores. Principalmente, por se tratar da marca **BOTOX**, como bem descreveu a própria oponente, reconhecida internacionalmente e de alto renome, características essas suficientes para não gerar qualquer confusão aos consumidores, além de possuírem nomes e sonoridades totalmente diferentes.

Conforme se verifica, a Marca Oposta não tem nenhuma correlação com a Marca da Oponente, uma vez que o nome

CROTOX é proveniente de um Pedido de Patente devidamente depositado no INPI em 21/06/2001, sob o nº: PI 0104539-3, intitulada “PROCESSO PARA PURIFICAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DA CROTOXINA PARA OBTENÇÃO DE COMPOSIÇÕES FARMACOLÓGICAS PARA USO MEDICINAL E COSMÉTICO”, de titularidade da UFMG, referente a um processo de purificação e caracterização da substância denominada **CROTOXINA**, isolada do veneno da cobra cascavel, *Crotalus Dunissus Terriicus*, encontrada em praticamente todo o território nacional, razão pela qual, é imprescindível termos reconhecida à uma Instituição Nacional, uma marca “nossa”, e proveniente de um produto obtido diretamente da biodiversidade brasileira.

A **CROTOXINA** foi descrita pelos pesquisadores K.H. Slotta e H. Fraenkel-Conna, do Instituto Butantan, que publicaram dois artigos, na Revista Nature em 1938 e 1939, no qual descreveram o isolamento, a caracterização e a cristalização da crotoxina, conforme os resumos descritos abaixo:

*“Artigo de 1938 (K.H. SLOTTA, *Two Active Proteins from Rattlesnake venom . Nature 142 (213) July 1938*)*

Duas proteínas ativas do veneno de cobra cascavel

Crotoxina pode ser isolada da secreção fresca do veneno através da coagulação por calor, precipitação, ponto isoelétrico e fracionamento por sulfato de amônio. Crotoxina cristaliza-se de uma solução de acetato de piridina em finas placas quadráticas as quais se agregam de muitas formas

características. Repetida a cristalização não altera a propriedade fisiológica ou resultados analíticos.

A análise mostra que a crotoxina contém 4.0% de sulfúrio o que é mais do que há no veneno bruto.”

“Artigo de 1939 (K.H SLOTTA . Crotoxim. Nature (144) 290- 291, 12 august 1939.

Crotoxina

Em Maio do ano passado anunciamos que fomos capazes de purificar e cristalizar o principal componente tóxico do veneno da cascavel que nós chamamos crotoxina. A crotoxina contém toda uma atividade neurotóxica e hemolítica do veneno bruto da citada cobra, mas ambas atividades tem 25% maior atividade na crotoxina do que o veneno bruto...”

Enquanto que o nome **BOTOX** é proveniente da toxina botulínica tipo A, é um complexo de proteínas produzido pela bactéria Clostridium botulinum, a qual contém a mesma toxina que causa envenenamento alimentar.

Fica demonstrado que o prefixo “**Bot**” de Botulínica e “**Cro**” de Crotoxina são o que diferenciam as substâncias, considerando que as duas correspondem a uma toxina, o que justifica a utilização do sufixo “**tox**”, direta alusão à toxina, não podendo gozar de exclusividade.

De acordo com o ensinamento de Fábio Ulhoa duas marcas parecidas ou idênticas podem coexistir desde que não causem confusão aos consumidores: "Destaco que duas marcas iguais ou semelhantes até podem ser

registradas na mesma classe, **desde que não se verifique a possibilidade de confusão entre os produtos ou serviços a que se referem**". (grifos nossos)

O entendimento também é o mesmo colacionado em jurisprudências, como no exemplo abaixo:

“PROCESSUAL CIVIL. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. DIREITO DE MARCA. COLIDÊNCIA. MARCAS GRAFICAMENTE SEMELHANTES MAS COM DIFERENCIAÇÃO NA SEMÂNTICA. POSSIBILIDADE DE COEXISTÊNCIA, EMBORA REGISTRADAS NA MESMA CLASSE .

I -No caso vertente, a marca que se pretende registrar reproduz em parte o nome da marca alheia já registrada, pois ambas possuem o vocábulo "COAST" em sua grafia. Ocorre que há uma significativa diferenciação na semântica das marcas em questão, já que, por serem formadas por nomes compostos, devem ser analisadas em conjunto.

II -No caso, os elementos que as diferenciam são os vocábulos "SURF" e "WEST" que, sem dúvida, são fortes o suficiente para evitar confusão, e por isso dão novo significado às marcas. É indiscutível, pois, que se tratam de marcas distintas, não havendo entre elas colidência suficiente a causar confusão ao consumidor.

III -Remessa necessária improvida “.

Existem vários fatores que diferenciam as marcas em epígrafe, há uma significativa diferenciação na semântica, são compostas por diferentes palavras, combinações de letras e algarismos (e fonemas), concomitantemente organizadas de forma a adquirir, nitidamente, traços suficientemente distintivos. A morfologia, composição gramatical e o número de caracteres diferenciam e particularizam a marca **CROTOX**. São elementos mais do que suficientes para que o consumidor identifique-se com a marca e não gere qualquer tipo de confusão ou associação entre uma possível similaridade de marcas.

Salientamos que há Registros de marcas coexistentes, com o sufixo “**TOX**”, datados anteriormente à Concessão do registro da Marca da Opoente, como demonstramos nos exemplos abaixo, publicados no “site” eletrônico do INPI:

***Antitox** – Processo nº 006034632 – Titular: Shering Plough Saúde Animal Indústria e Comércio Ltda – Marca concedida em 25/01/1975, na Classe dos “Medicamentos alopáticos, homeopáticos, veterinários, correlatos em geral, produtos para tratamento odontológico e membro e órgãos artificiais. 70 - Medicamentos para uso veterinário”.*

***Distox** – Processo nº 006002633 – Titular: Mead Johnson e Company – Marca concedida em 25/06/1974, na Classe de “Medicamentos alopáticos, homeopáticos, veterinários, correlatos em geral, produtos para tratamento odontológico e membro e órgãos artificiais.19 - Medicamentos imunossuppressores, antiinflamatórios, antialérgicos. hipossensibilizantes e desintoxicantes”.*

Assim como, também, há Registros de Marcas coexistentes, com o Sufixo “TOX”, datados posteriormente à concessão da marca da Opoente, e ainda pertencente à mesma classificação, como demonstram as seguintes publicações no mesmo “Site” citado acima:

***Eurotox** – Processo nº 823850730 – Titular: Eurofarma Laboratórios Ltda., concedida em 10/03/2009, na Classe dos “Produtos farmacêuticos, veterinários e de higiene; substâncias dietéticas para uso medicinal, alimentos para bebês; emplastos, material para curativos; material para tirar moldes e fazer obturações dentárias com amálgama; desinfetantes; produtos para a destruição dos animais nocivos; fungicidas, herbicidas”.*

***Condotox** – Processo nº 825740479 – Titular: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda., concedida em 19/06/2007, na Classe das “Preparações farmacêuticas e veterinárias; preparações higiênicas para uso medicinal; substâncias dietéticas adaptadas para uso medicinal, alimentos para bebês; emplastos, materiais para curativos; material para obturações dentárias, cera dentária; desinfetantes; preparações para destruição de vermes; fungicidas, herbicidas”.*

***Aminotox** – Processo nº 824643836 – Titular: Laboratório Teuto Brasileiro S/A., concedida em 10/03/2009, na Classe das*

“Preparações farmacêuticas e veterinárias; preparações higiênicas para uso medicinal; substâncias dietéticas adaptadas para uso medicinal, alimentos para bebês; emplastros, materiais para curativos; material para obturações dentárias, cera dentária; desinfetantes; preparações para destruição de vermes; fungicidas, herbicidas”.

Desta feita, fica demonstrado, de forma **INDUBITÁVEL**, que não há que se falar em causas de confusão ao consumidor, pois uma marca em nada tem a ver com a outra, não impedindo que a “**CROTOX**” seja devidamente registrada no Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, como de direito, conforme o art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal.

CONCLUSÃO

Ante o exposto, devido a suficiente distinção entre as marcas, não se aplica o art. 124, XIX da LPI, uma vez que a marca **CROTOX** não é passível de gerar confusão ou indução a erro nos consumidores. Que V. Sa julgue improcedente tal Recurso de Oposição para que seja deferido o Pedido de Registro da Marca “**CROTOX**” por parte do INPI, por sempre respeitar todas as normas de Direito das Marcas Nacional e internacional, levando-se em consideração os elementos de diferenciação, assegurando o devido direito de registro e proteção.

Belo Horizonte, 08 de Setembro de 2009.

Pró-Reitor Adjunto de Pesquisa e Diretor da
Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica-
CTIT

E aguardando a análise definitiva do INPI, tivemos a ótima notícia de que a decisão foi favorável à UFMG com deferimento e concessão do Registro da marca CROTOX. Com isso, a contestação apresentada passou a servir de modelo para outras posteriores.

CONCLUSÃO

Este artigo teve como objetivo retratar o Núcleo de Inovação Tecnologia da Universidade Federal de Minas Gerais, explorando suas características e seu desempenho desde sua criação, um dos maiores depositantes de patentes do Brasil, com a missão de promover o avanço científico, tecnológico e a inovação do Estado de Minas Gerais, através de suporte à proteção do conhecimento gerado na universidade e transferência da tecnologia.

Na análise do desempenho das atividades de sua competência, da gestão Propriedade Intelectual e da Inovação, verificamos que são priorizadas a mediação da relação da UFMG com as empresas, para tentar reduzir a diferença existente entre o número de patentes depositadas em relação ao número de licenciamentos, conforme os dados apresentados. O crescimento nos registros de patentes e nas transferências de tecnologias, observado nos últimos anos é fruto de um grande esforço na estruturação da CTIT.

O gráfico abaixo apresenta os números de propriedades industriais solicitadas no INPI, com um significativo aumento a partir do ano de 2008.

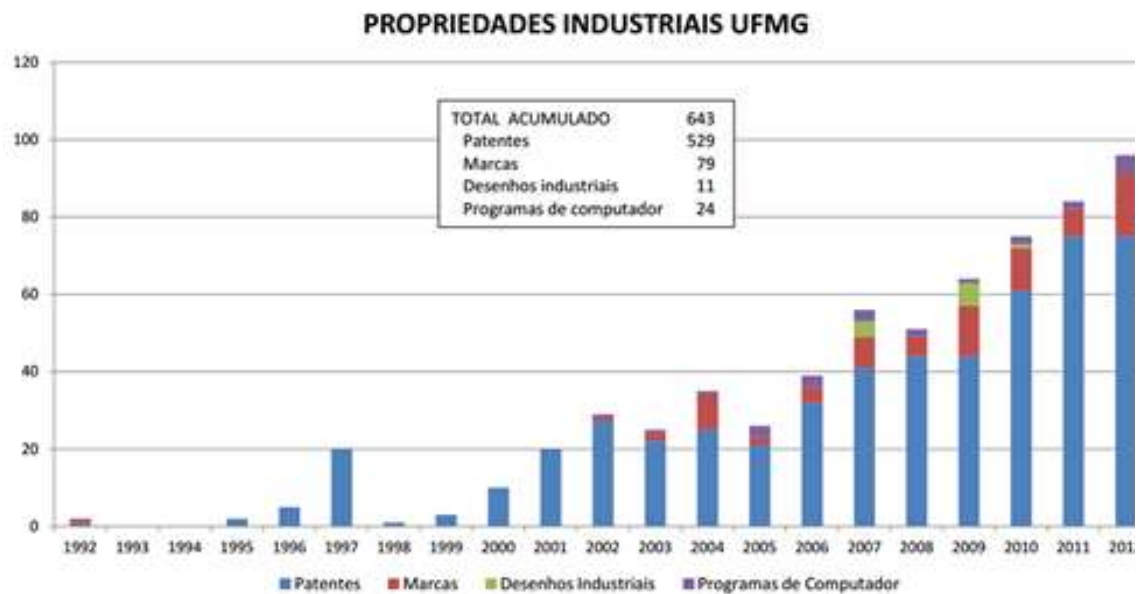


Figura 8 – Gráfico do número de propriedades industriais por ano, da CTIT (1992 a 2012), elaboração da CTIT.²⁶

Constatamos também, que a CTIT possui um bom relacionamento com os pesquisadores, alunos, inventores e empresas, fato que somados aos dados apresentados, O crescimento dos registros de patentes e na transferência de tecnologias é fruto de planejamento institucional, Mas, mesmo tendo uma estrutura organizacional e divisão de tarefas, que serve de exemplo para outros núcleos, podemos perceber que ainda, será preciso algum tempo para que essas atividades tenham efeitos práticos cada vez mais satisfatórios.

As perspectivas são as melhores possíveis, tendo em vista que está sendo construído um novo prédio, que abrigará o Centro de Transferência e Inovação Tecnológica – CTIT, cuja sigla não será alterada devido ao respeito já conquistado, em local estratégico, próximo a uma das principais portarias do campus Pampulha, demonstra a importância que a inovação vem alcançando na UFMG, além de simbolizar a conexão entre a Universidade e a sociedade por meio da transferência de tecnologias que transformam conhecimento em novos produtos, processos e serviços. O Edifício terá 3,3 mil metros quadrados e com o custo estimado em R\$ 9,8 milhões, onde funcionará a CTIT e a INOVA – UFMG, oferecendo condições para a expansão de suas respectivas atividades, e principalmente, proporcionando abrigo para empresas de biotecnologia, bem como viabilizar o programa de pós-graduação multidisciplinar em inovação, uma proposta que se encontra em análise na UFMG.²⁷

E assim, fica esta contribuição, e esperamos poder auxiliar a implementação e estruturação de novos NITs no ambiente universitário, ou melhorar os que já estão implementados.

²⁶Disponível em:< <https://www.ufmg.br/boletim/bol1806/4.shtml>> Acesso em 31 maio 2013.

²⁷ Disponível em:< <https://www.ufmg.br/boletim/bol1806/4.shtml>> Acesso em 31 maio 2013.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BITTAR, Carlos Alberto e **BITTAR FILHO**, Carlos Alberto. Tutela dos direitos da personalidade e dos direitos autorais nas atividades empresariais. 2ª edição. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2 ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

GARNICA, L. A.; OLIVEIRA, R. M.; TORKOMIAN, A. L. V. Propriedade intelectual e titularidade de patentes universitárias: um estudo piloto na Universidade Federal de São Carlos – UFSCar. In: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 24, 2004, Gramado. Anais... Gramado: Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Administração, 2006.

PIMENTEL, L. O. Propriedade Intelectual e Universidade: Aspectos Legais. 1ª ed. Florianópolis,

Fundação Boiteux - Konrad Adenauer Stiftung, 2005, v.1, 182p.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14.05.96. Regulam direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1996.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm.

BRASIL. Lei nº9610, de 19/02/1998. Regulam os direitos autorais. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1998.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19610.htm.

BRASIL. Lei nº9609, 19/02/1998 Regulam direitos de proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1998.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19609.htm.

BRASIL. Lei nº9456, 25/04/97. Regulam os direitos de proteção dos cultivares. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1997.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9456.htm.

BRASIL. Lei nº10.793, 02/12/04. Estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 2004.
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.793.htm.

BRASIL. Lei 10.603/2002. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências,
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110603.htm.

BRASIL. Lei nº11.484, 31/05/2007. Institui o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 2007. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2007-2010/2007/lei/111484.htm.

ARRABAL, A. K. Propriedade Intelectual. Blumenau, Ed. Diretiva, 2005, 218p.

BARBOSA, D. B. Direito da Inovação: comentários à Lei n. 10.973/2004, Lei Federal de Inovação. Rio de Janeiro, Editora Lúmen Júris, 2006, 293 p.

TIGRE, P.B. Gestão da Inovação: A economia da tecnologia no Brasil. Campus, 2006, 282 p.

PELAEZ, V. Economia da Inovação Tecnológica. Hucitec, 2006, 502 p.

BRANDÃO, V. (et.al.) Brasil Inovador: O desafio empreendedor – 40 histórias de sucesso de empresas que investem em inovação. Brasília, IEL, 2006, 164 p.

PIDCC, Aracaju, Ano II, Edição nº 03/2013, p.082 a 142 Jun/2013 | www.pidcc.com.br

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Livro Branco: Ciência, Tecnologia e Inovação. Brasília, MCT, 2002, 80 p.
http://www.cgee.org.br/arquivos/livro_branco_cti.pdf.

ARRUDA, M., VELMUM, R., HOLLANDA, S. Inovação Tecnológica no Brasil: A indústria em busca da competitividade global. São Paulo: Anpei, 2006, 117 p.

BARBOSA, D. B. Propriedade Intelectual: a aplicação do acordo TRIPS – 2ª edição. Rio de Janeiro, Editora Lúmen Júris, 2005, 286 p.

BARBOSA, D. B. (Org.) Aspectos Polêmicos da Propriedade Intelectual – Coleção Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro, Editora Lúmen Júris, 2004, 203 p.

AMADEI, José Roberto P.; TORKOMIAN, Ana, Lúcia V. As Patentes nas Universidades: Análise dos Depósitos das Universidades Públicas Paulistas (1995 – 2006). *Ciência da Informação*, v.38, n.2, p.9-18, maio/ago. 2009.

ASSUNÇÃO, Eduardo. *O Sistema de Patentes e as Universidades Brasileiras nos anos 90.* Rio de Janeiro: INPI, 2000.

CAVALCANTI, Marcos. Conhecimento e desigualdade. *Instituto de estudos do trabalho e sociedade*, ano 2, n. esp. Dez. 2002.

NUNES, Jeziel da Silva; OLIVEIRA, Luciana Goulart de. Universidades brasileiras: utilização do sistema de patentes de 2000 a 2004. Rio de Janeiro: INPI, 2007.

SANTOS, Marli Elizabeth Ritter dos; **TOLEDO**, Patricia Tavares Magalhães de; **LOTUFO**, Roberto de Alencar (Org.). *Transferência de tecnologia: estratégias para a estruturação e gestão de núcleos de inovação tecnológica*. Campinas: Komedi, 2009.

Publicado no dia 22/06/2013

Recebido no dia 10/06/2013

Aprovado no dia 13/06/2013

CAPÍTULO 2

CAPÍTULO 2 – ANÁLISE DE INSTRUMENTOS JURÍDICOS RELATIVOS À PROPRIEDADE INTELECTUAL REALIZADOS ENTRE A UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS E INSTITUIÇÕES NACIONAIS E INTERNACIONAIS.

Este artigo foi desenvolvido pela autora a partir de sua experiência adquirida no setor de regularização da propriedade intelectual da CTIT, com o intuito de realizar uma análise dos instrumentos jurídicos mais frequentes de competências do NIT, realizados entre a UFMG e outras instituições e ou empresas públicas ou privadas nacionais e internacionais. Além de ressaltar as disparidades entre a legislação brasileira e internacional referentes à realização desses contratos, e ainda, se tais cláusulas respeitam a soberania nacional e estão em conformidade com o Acordo *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights –TRIPS*, cuja tradução para o português é Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.

Revista SODEBRAS

A SODEBRAS é uma Revista On Line com ISSN 1809-3957, e conceituada com QUALIS da CAPES, nota B4 . Atende as diferentes áreas do conhecimento. Conta com algumas propagandas na REVISTA FAPESP e grande divulgação. Este procedimento permite que muitas pessoas possam publicar seus artigos numa revista dinâmica (que não leva anos para ver seu artigo numa revista).

Há um corpo de pessoas capacitadas em cada grande área para verificar os artigos, mas, como é solicitado no termo de responsabilidades todas elas são exclusivas dos autores.

Realizou-se vários Congressos On Line com muito sucesso, pois foi uma forma de CONGRESSO com o objetivo de minimizar os custos de viagens, estadias e principalmente a ausência do profissional de seu local de trabalho.

No ano de 2008 foi realizado o primeiro Congresso presencial da SODEBRAS, o XII Congress SODEBRAS, e a partir deste vários outros. Confira!

Tem o suporte da UNALAR (www.unalar.com.br) que já está no mercado há mais de 12 anos.

Organização da SODEBRAS Revista OnLine

SODEBRAS é uma publicação mensal.

Os artigos assinados são de exclusiva responsabilidade de seus autores. São tomados todos os cuidados na preparação do conteúdo desta Revista, mas não é assumida a responsabilidade legal por eventuais erros. Caso haja enganos em textos ou desenhos, será publicada errata na primeira oportunidade.

REVISTA

SODEBRAS

SOLUÇÕES PARA O DESENVOLVIMENTO DO PAÍS

VOLUME 8 - Nº 90 - Junho/ 2013
ISSN - 1809-3957



ANÁLISE DE INSTRUMENTOS JURÍDICOS RELATIVOS À PROPRIEDADE INTELECTUAL REALIZADOS ENTRE A UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS E INSTITUIÇÕES NACIONAIS E INTERNACIONAIS

AZEVEDO VALESCA; AKINRULI SAMUEL AYOBAMI; BARBOSA FRANCISCO

Vidal; AZEVEDO VASCO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – UFMG

valesca.abi@gmail.com, ayobami@insod.org, vascoariston@gmail.com,

fvberlim@gmail.com

Resumo - O mercado vem exigindo cada vez mais valor agregado aos produtos e serviços, levando as organizações a se esforçarem para atingirem níveis mais altos de qualidade e menores preços. Sendo as universidades geradoras de conhecimento, desempenham importante papel no desenvolvimento e transferências de suas tecnologias, considerando que o êxito nessas transações se deve, também, aos contratos realizados. É objetivo deste trabalho a análise dos contratos e convênios referentes à propriedade intelectual realizados pela Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG e sua política adotada, focando o estudo nos instrumentos mais utilizados Além de verificar as disparidades contratuais existentes entre o Brasil e o Exterior em virtude das diferenças das legislações, e se as cláusulas referentes à propriedade intelectual respeitam a soberania nacional e estão em conformidade com o Acordo TRIPS - Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights..

Palavras-chave: Propriedade Intelectual. Universidade. Contratos.

I. HISTÓRICO

O Conceito de Direito, na medida em que se refere a uma obrigação a ele correspondente (isto é, o conceito moral da mesma), diz respeito primeiramente à relação externa e na verdade prática de uma pessoa face a outra, conforme suas ações enquanto possam ter influência (mediata ou imediata) uma sobre a outra¹.

Considerando que o Direito Brasileiro foi inspirado no Direito Romano-Germânico, o Instituto Contratual não poderia ser diferente. Como ensina o Professor José Reinaldo de Lima Lopes os contratos no Direito Romano eram verdadeiras fontes de obrigação.²

Quando da época medieval, a escolástica (pensamento crítico que dominavam as universidades europeias) formou um pensamento sobre os contratos, de que os mesmos não faziam sentido sem um fim principal, a justiça.

Após esse período, exercendo enorme influência no pensamento do século XVIII, os *jusnaturalistas* entenderam que o contrato é, na verdade, um acordo de vontades.

*Por direito natural e das gentes aqueles pactos que não tem sinalagma não induzem a obrigação alguma.*³ Ensina ainda Pufendorf, em sua obra Dever do Homem e do Cidadão:

*o dever geral que temos por direito natural é que esse homem mantenha sua palavra empenhada, ou seja, cumpra suas promessas e contratos...*⁴

Assim, no Brasil da atualidade temos o seguinte conceito de acordo com o conhecido jurista Humberto Theodoro Júnior:

*O contrato encerra em sua essência a força da lei entre as partes envolvidas, constituindo-se como fonte de direitos e obrigações no âmbito do relacionamento.*⁵

II. INTRODUÇÃO

As universidades têm como missão a realização indissociável do ensino, pesquisa e extensão, conforme dispõe o art. 207 da Constituição da Republica:

Art. 207. As universidades gozam de autonomia didático-científica, administrativa e de gestão financeira e patrimonial, e obedecerão ao princípio de indissociabilidade entre ensino, pesquisa e extensão.

Entretanto, por ser na universidade que encontramos enorme fonte de conhecimento e pesquisas para produção de novas tecnologias, podendo gerar produtos ou processos inovadores, com a finalidade de viabilizar o crescimento industrial do país, surge a Lei 10973/2004 - Lei de Inovação, regulamentada pelo Decreto nº 5563 de 11 de outubro de 2005, que estabelece em seu artigo 1º, o disposto abaixo:

Art. 1º - Esta Lei estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País, nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição.

³ GROTIIUS, Hugo, O Direito da Guerra e da Paz, trad. De Ciro Mioranza, Ijuí, UNIJUÍ, 2004, 2 vols.

⁴ PUFENDORF, Samuel, Os Deveres do Homem e do Cidadão: De Acordo Com As Leis Do Direito Natural, trad. Eduardo Francisco Alves, 1ª Ed, 2007.

⁵ THEODORO JÚNIOR, Humberto. O contrato e sua função social. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p. 6.

¹ KANT, Immanuel - Metafísica dos Costumes. I. Parte. Princípios Metafísicos da Doutrina do Direito. Lisboa. Ed.70. 2004

² REINALDO DE LIMA LOPES, José, O Direito na História - 3ª Edição, 2008.

Os artigos 218 e 219 supramencionados fazem parte do capítulo que dispõe sobre como deve ser tratada pelo Estado as questões relativas à ciência e tecnologia, que deverá incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica e neste contexto, estabelece o art. 219 a importância do mercado para o patrimônio nacional, conforme transcrito abaixo.

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Coadunando com o disposto acima, a Lei de Inovação em seu art. 9º, busca promover o desenvolvimento tecnológico através do incentivo às parcerias entre universidades e empresas públicas ou privadas para a realização de pesquisas e desenvolvimento de projetos visando obter resultados passíveis de proteção por meio de patente de invenção, de modelo de utilidade ou know-how. Além disso, a mesma Lei incentiva as empresas como demonstra o art. 20, que estabelece as encomendas tecnológicas, visando à realização de pesquisas voltadas à inovação, onde os órgãos e entidades da administração pública podem contratar empresas ou consórcios de empresas para realizarem atividades de pesquisa e desenvolvimento, que envolvam risco tecnológico, para solução de problemas técnicos específicos ou para obter um produto ou processo inovador. O Governo, portanto, pode usar o mecanismo de encomenda tecnológica para estimular setores específicos, de acordo com suas necessidades ou política. E isso leva as empresas a buscarem a fonte do conhecimento tecnológico para suas demandas. A universidade então se vê imersa no modelo contratual de prestação de serviços.

O principal objetivo de se investir em pesquisa é a geração de novas tecnologias, que serão transformadas em produtos inovadores e, que por sua vez, serão produzidos e lançados ao mercado pelas empresas através das transferências das tecnologias. O licenciamento realizado pelas universidades de tecnologia protegida por propriedade industrial, ou de segredo industrial partiu de pesquisa básica da própria universidade ou encomendada por terceiros. O investimento, portanto, em pesquisa tem como foco gerar inovação, cada dia mais primordial para que as empresas se mantenham no mercado com o mínimo de competitividade.

Assim, é essencial que as empresas comercializem os produtos inovadores, gerando empregos e contribuindo para a evolução do mercado e o crescimento econômico, considerando que para essas transações serem bem sucedidas é fundamental a realização de contratos bem estruturados.

Dentro do contexto da Propriedade Intelectual, os contratos marcam a regularização das diferentes características da matéria. Cotitularidade, licenciamento, convênios de pesquisa são regidos pela força do Acordo de Vontades.

A Propriedade intelectual será conduzida a uma real inovação através de contratos bem estruturados.

Buscaremos analisar neste trabalho as cláusulas dos contratos realizados na UFMG para regularizar as transações referentes à matéria de Propriedade Intelectual

com, as universidades nacionais e internacionais, ou com empresas públicas ou privadas nacionais ou estrangeiras, observando a política de propriedade intelectual adotada, a Legislação de Propriedade Intelectual vigente no Brasil, fazendo uma comparação dos instrumentos contratuais nacionais com os internacionais e se estão em conformidade com o acordo TRIPS.

III. OS CONTRATOS RELATIVOS À PROPRIEDADE INTELECTUAL REALIZADOS NA UFMG

A UFMG é uma instituição que se preocupa com a proteção dos seus inventos e é através do Núcleo de Inovação Tecnológica, a Coordenadoria de Transferência e Inovação Tecnológica – CTIT que atua na gestão do conhecimento científico e tecnológico, com o objetivo de propor, acompanhar e avaliar as políticas de inovação, promover a proteção e a manutenção da propriedade intelectual e de transferir as novas tecnologias para o setor empresarial.

O Setor de Regularização de Propriedade Intelectual da CTIT é responsável por formalizar as relações entre a UFMG e as instituições públicas ou privadas tanto nacionais quanto internacionais, por meio dos Contratos de Licenciamento de Tecnologia, Convênios de Cooperação Técnica e os Contratos de Partilhamento de Titularidade e Outras Avenças.

O foco do presente trabalho será nos contratos celebrados entre a Universidade Federal de Minas Gerais e as instituições públicas ou privadas nacionais ou internacionais.

Antes de iniciarmos no mérito dos modelos contratuais específicos da matéria, vale ressaltar a importante contribuição do Dr. Luiz Otávio Pimentel, professor da Universidade Federal de Santa Catarina, que propõe um quadro para orientar na elaboração dos contratos em geral que envolvam a proteção do conhecimento, conforme apresentado abaixo (veja tabela 1).

Todas essas transações, que nem sempre iniciam na CTIT, mas obrigatoriamente são submetidas ao seu parecer atestando que o instrumento se encontra em consonância com a política de propriedade intelectual adotada pela UFMG, devem seguir o Princípio da Transparência, disposto no art. 37, caput da Constituição, abaixo transcrito, pois envolvem Instituição Federal de Ensino e recursos públicos. Assim, todos os contratos são documentados em autos de processos físicos, pois estão sujeitos ao exame dos órgãos de controle, tais como a Controladoria Geral da União e o Tribunal de Contas da União.

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

<i>Preâmbulo</i>	- <i>qualificação das partes, executores e intervenientes</i> - <i>aviso de adesão</i> - <i>considerandos</i> - <i>definições de termos de expressão</i> - <i>comunicações</i>
<i>Cláusula</i>	- <i>objeto</i> - <i>exclusividade</i> - <i>territorialidade</i>
<i>Cláusula</i>	- <i>preço</i> - <i>condições de pagamento</i> - <i>garantia de pagamento</i>
<i>Cláusula</i>	- <i>pagamento intelectual</i>
<i>Cláusula</i>	- <i>confidencialidade</i>
<i>Cláusula</i>	- <i>garantia</i> - <i>responsabilidade</i>
<i>Cláusula</i>	- <i>outras obrigações</i> - <i>dados, informações</i> - <i>requisitos de qualificação pessoal</i> - <i>atualizações e novas versões</i> - <i>notificações e auditoria</i>
<i>Cláusula</i>	- <i>prazo</i>
<i>Cláusula</i>	- <i>extinção</i>
<i>Cláusula</i>	- <i>cláusula penal</i>
<i>Cláusula</i>	- <i>alteração contratual</i> - <i>autonomia das cláusulas</i> - <i>transferência</i>
<i>Cláusula</i>	- <i>lei aplicável</i>
<i>Cláusula</i>	- <i>foro ou cláusula compromissória de arbitragem</i>
<i>Fechamento</i>	- <i>local e data</i> - <i>assinaturas dos contratantes e intervenientes</i> - <i>assinaturas e CPF de duas testemunhas</i>

Tabela1 - Contrato de (Título)

Outro procedimento importante é que todos os contratos, acordos, convênios ou ajustes, são enviados para análise e manifestação da Procuradoria Federal, que por meio de parecer, e somente após seu cumprimento os instrumentos são assinados.

No caso da Universidade Federal de Minas Gerais, os instrumentos contratuais relativos a Propriedade Intelectual foram previamente discutidos com a Procuradoria Federal e minutas padrão foram desenvolvidas atendendo aos requisitos da CTIT, bem como da Procuradoria. A vantagem precípua de se ter uma minuta padrão é a agilidade do procedimento de análise dos contratos pela Procuradoria que, pelo volume de processos, atua com certo lapso de tempo para emissão do Parecer Jurídico relativo às minutas dos contratos a serem realizados pela UFMG. Assim, com a adoção das minutas padrão, a análise do órgão se torna mais diligente. Uma desvantagem desse modelo ocorrerá quando alguma cláusula não se adequar ao caso prático, uma vez que, haverá resistência da Procuradoria em alterar facilmente a minuta, podendo o processo ser muito burocrático.

Dessa forma, a CTIT tenta manter a Procuradoria Federal o mais próxima possível, para que mudanças nas minutas e o diálogo sobre as particularidades contratuais fiquem mais flexíveis e possam agilizar o processo.

Outra importante cláusula disposta nos instrumentos jurídicos é a que trata das condições de sigilo das informações que possam resultar em pedido de patente ou

know-how, pelas partícipes até que os direitos de propriedade intelectual estejam devidamente protegidos junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI e junto ao Órgão competente em âmbito internacional. Tais condições deverão ser estendidas pelos partícipes aos seus funcionários e a todas as pessoas ou entidades que, porventura, venham a ser contratadas, respondendo pelos efeitos do não cumprimento da obrigação de sigilo por terceiros.

Essa obrigação de sigilo tem suas exceções, uma vez que os contratos devem se adequar ao tempo de sua assinatura e prevê alguns acontecimentos futuros. Assim estão excetuadas 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 Contrato; b) comprovadamente sejam solicitadas pelo Poder Judiciário, Ministério Público ou demais autoridades competentes, em processo judicial ou administrativo; c) se tornarem públicas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI ou pelo órgão competente em âmbito internacional.

É importante frisar que a cláusula de sigilo tem que estar muito bem redigida para que não haja qualquer má interpretação. Uma violação ao sigilo quando da assinatura do contrato pode inviabilizar toda uma transação e prejudicar a Universidade.

A UFMG se obriga a proceder em todos os seus contratos assinados à publicação do extrato na Imprensa Oficial, no prazo estabelecido no Parágrafo Único, do art. 61, da Lei 8.666/93 (abaixo transcrito). Além de estabelecer que o foro competente para dirimir as dúvidas ou litígios será o da Justiça Federal, Seção Judiciária de Minas Gerais, nos termos do inciso I, do art. 109, da Constituição Federal (abaixo transcrito).

Art. 61 da Lei 8666/93:

Parágrafo único - A publicação resumida do instrumento de contrato ou de seus aditamentos na imprensa oficial, que é condição indispensável para sua eficácia, será providenciada pela Administração até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data, qualquer que seja o seu valor, ainda que sem ônus, ressalvado o disposto no art. 26 desta Lei.”

“Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar:

I - as causas em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, exceto as de falência, as de acidentes de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho;...

A questão do foro nos contratos internacionais é de extrema dificuldade para a Procuradoria Federal que chegou a uma conclusão amigável, mas ainda não é unânime tal decisão, de que a princípio, nos contratos internacionais, a cláusula passa a dispor que quando o litígio for iniciado pela UFMG o foro será no Brasil, e se iniciado no exterior o foro será no país que está demandando a Universidade.

IV. ELABORAÇÃO DOS CONTRATOS

A seguir faremos uma análise dos contratos realizados através do Núcleo de Inovação Tecnológica da UFMG, considerando o quadro proposto que orienta na elaboração dos contratos em geral e que dizem respeito à proteção do conhecimento.

A) Contrato de Licenciamento de Tecnologia

Uma vez que não é função da universidade comercializar o produto, fruto da tecnologia da qual é titular, torna-se importantíssimo a realização dos contratos de licenciamento para que se possa lançar o produto no mercado. É importante frisar aqui que o conhecimento produzido nas universidades públicas é produzido com o dinheiro público, devendo a tecnologia protegida e transformada em um bem, ser revertida em benefícios e desenvolvimento social.

Na elaboração dos contratos de transferência deverá conter em seu objeto se será a título oneroso, ou gratuito, se com ou sem exclusividade, indicar quais as suas finalidades, tais como: uso, produção, comercialização, prestação de serviços da tecnologia, e outros. Se o contrato decorre de um instrumento jurídico anterior, como por exemplo, de um convênio de pesquisa cujo desenvolvimento gerou a tecnologia a ser licenciada, e se for o caso os dados pertinentes ao pedido de proteção no âmbito internacional.

No caso dos parceiros internacionais esse nível de especificação não é vista, o objeto é apenas a tecnologia e a finalidade.

Se a tecnologia a ser licenciada tiver várias aplicações, o contrato deverá prever a possibilidade de surgir interesse de o licenciamento recair sobre aplicações específicas e não sobre a patente como um todo, posterior a sua assinatura, tendo que ser formalizado em Termo Aditivo a inclusão das novas aplicações e as condições para sua exploração comercial.

O instrumento deverá deixar claro, que o licenciamento não implica em transferência de titularidade, permanecendo de propriedade da UFMG, se a tecnologia será explorada em âmbito nacional ou internacional. E na hipótese de o licenciamento ocorrer sem exclusividade, aquela que licenciou a tecnologia deverá ser informada da existência de interessados na exploração comercial da tecnologia, bem como do licenciamento a outros interessados.

Com o advento da Lei de inovação, a UFMG não pode licenciar com exclusividade sem licitação. Uma vez que a universidade é pública não pode haver preferência por empresa e sim dar chance para qualquer uma que tenha interesse pela tecnologia. Assim, a licença sem exclusividade é a mais utilizada. Mas como toda regra há exceção, a tecnologia licenciada que for fruto de parceria com empresa por convênio de pesquisa, tem o chamado Direito de Preferência. Esse Direito concede à empresa a prerrogativa de decidir se vai querer o licenciamento da tecnologia ou não. Havendo interesse, ela vai ser licenciada com exclusividade. Assim o ideal é que as tecnologias desenvolvidas já venham de parcerias anteriores, é mais vantajoso para a empresa.

Nos contratos de transferência de tecnologia deverá conter uma cláusula destinada a determinar o prazo de início da exploração comercial da tecnologia, podendo ser

prorrogado por meio de Termo Aditivo mediante justificativa e concordância da outra parte.

Essa cláusula é aceita pelos parceiros internacionais, porém o tempo varia muito de tecnologia para tecnologia. Os fármacos, por exemplo, demoram muito para entrar no mercado em virtude da fase em que se encontram, enquanto que os produtos de engenharia são mais rápidos, causando bastante discussão entre os parceiros.

Uma cláusula comum nos contratos advindos da UFMG e dos parceiros internacionais é a de obrigações comuns das partes e as exclusivas de cada parte envolvidas no contrato. Normalmente as obrigações comuns das partes são:

I - a responsabilidade pela confidencialidade das informações, mediante assinatura de termos de sigilo com todos que tenha de alguma forma, acesso à tecnologia.

II- comunicar à outra parte violação dos direitos de propriedade intelectual referentes à tecnologia podendo, conjunta ou isoladamente, tomar as providências extrajudiciais e/ou judiciais cabíveis e necessárias à defesa contra utilização não autorizada por terceiros, do produto ou processo decorrente da tecnologia, compartilhando as respectivas despesas na proporção que deverá ser estipulada.

No caso das obrigações da UFMG, como foi ela que produziu a tecnologia é justo que ela forneça todas as informações, documentos e material necessários para o acesso à tecnologia; e se em função do objeto houver a necessidade, a UFMG deverá fornecer suporte técnico-científico associado à tecnologia, sendo que as condições desse suporte, inclusive o valor da respectiva remuneração a ser paga à UFMG, serão estabelecidas em instrumento jurídico próprio.

No caso do parceiro internacional o que causa muita discussão são as cláusulas de obrigação da empresa, principalmente a que diz respeito às despesas para exploração comercial, pois a UFMG afirma que constitui obrigações da empresa: I- arcar com todas as despesas necessárias para a exploração comercial da tecnologia; II- arcar com as despesas de averbação do instrumento junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, conforme prevê o art. 62, da Lei nº 9.279/96, e o art.11, da Lei nº 9.609/98 (abaixo subscritos); 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, se for o caso; IV- arcar com as despesas decorrentes da promoção de medidas 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; V- observar as recomendações e instruções técnicas da UFMG, 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; 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 cominadas; VII- abster-se de adotar conduta comercial

considerada ilegal, abusiva ou contrária aos interesses da UFMG; VIII- responsabilizar-se pelos tributos e encargos exigíveis em decorrência da execução do Contrato; IX- produzir o produto em quantidade suficiente para atender à demanda do mercado; X- manter, durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações ora assumidas, todas as condições exigidas para a contratação; e se a tecnologia resulte em produto sujeito a registro, excetuados fármacos, deverá a empresa providenciar o registro do(s) produto(s) junto aos órgãos competentes, informando a UFMG, de imediato e por escrito, sobre a sua emissão/obtenção.

É possível perceber a enormidade de obrigações da empresa internacional e, infelizmente, a falta de bom senso em certos aspectos. Essa cláusula é extremamente discutida, pois nos contratos internacionais ela é mais bem estruturada, por exemplo, quanto à averbação do contrato no INPI, que pode ser uma obrigação da UFMG, muito mais ágil e fácil para fazermos, sendo o pagamento efetuado pela empresa. A demora que uma empresa pode ter para averbar o contrato, somada as burocracias faz com que, no caso prático, muitos contratos não sejam averbados no INPI, apesar da Lei de Propriedade Industrial e de Software, dispor respectivamente:

Lei 9279/96:

Art. 62. O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

Lei 9609/98:

Art. 11. Nos casos de transferência de tecnologia de programa de computador, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial fará o registro dos respectivos contratos, para que produzam efeitos em relação a terceiros.

Outro item bastante discutido é quanto aos custos de manutenção dos depósitos de pedidos de patente ou das patentes nas fases nacionais, pois a maioria dos contratos de licenciamento é realizada após esses pedidos, e a empresa muitas das vezes não teve nenhuma participação decisória. É uma discussão ampla que acaba por vezes em ganho para a UFMG, nos casos em que houver interesse da empresa em manter a proteção nos países designados, ou em abandono desses pedidos nos países que não houver interesse da empresa.

O contrato de licenciamento, conforme decisão da Procuradoria Federal, deverá se preocupar com a questão ambiental, sendo de responsabilidade da empresa o cumprimento das leis e regulamentos de proteção ao meio ambiente, a manutenção das licenças e autorizações necessárias para desenvolver suas atividades relacionadas com a tecnologia, procurando afastar qualquer agressão, perigo ou risco de dano ao meio ambiente, que possa vir a ser causado pelas atividades de produção ou de comercialização da tecnologia, exigindo que a mesma conduta seja observada pelas empresas eventualmente contratadas.

Os contratos que vem do exterior não contém essa cláusula, muito raramente vemos tal disposição nos contratos que recebemos. É uma cláusula complexa, pois é bastante extensa e nem sempre reflete a situação da tecnologia.

A questão ambiental deve ser tratada, porém levando em consideração os meios de produção da tecnologia e de maneira mais sucinta. O que acontece é que a Procuradoria Federal tenta abranger num contrato único todos os assuntos que possam vir a prejudicar a Universidade. Por um lado, absolutamente correto, por outro, o contrato corre o risco de se tornar pesado e de análise burocrática e cansativa, sem efeito.

Com relação ao pagamento pela tecnologia a ser licenciada é de praxe que a empresa efetuará um pagamento de um valor estipulado a título de remuneração inicial para acesso à tecnologia, o chamado *down payment*, no ato de assinatura do Contrato, além de um percentual sobre a receita líquida auferida na comercialização dos produtos e/ou serviços obtidos da tecnologia, a título de royalties, sendo os valores pagos por meio de Guia de Recolhimento da União – GRU emitida pela UFMG, e em caso de atraso correrá juros de 1% (um por cento) ao mês, com base na variação do IPC - FIPE ou outro índice legal, que porventura venha a substituí-lo e correção monetária.

Questão muito conversada nos acordos, essa é uma cláusula padrão internacional, a maioria dos parceiros requer a taxa de acesso para licenciar as suas tecnologias. O grande problema é o valor. A UFMG, por exemplo, tem como base o custo da pesquisa para que cubra o valor gasto e ainda dê para avançar os trabalhos. Já os parceiros internacionais querem pagar sempre menos e cobram valores de mercado.

É importante ressaltar que os contratos de licenciamento devem prever a ocorrência de qualquer inovação tecnológica que gere melhoramento ou aperfeiçoamento à tecnologia. Tanto os contratos advindos do exterior quanto os elaborados na universidade costumam prever que a titularidade e possível transferência desse aperfeiçoamento serão discutidos em instrumento jurídico próprio.

Outras avenças como terceirização e sublicenciamento são admitidas nos contratos, mas são acordadas entre as partes.

B) Convênio de Pesquisa

Constitui objeto dos convênios de pesquisa a cooperação entre os partícipes, visando o desenvolvimento de um determinado projeto, devendo ser anexado um Plano de Trabalho, elaborado de acordo com o §1º, do art. 116, da Lei nº 8.666/93, abaixo disposto:

Art. 116 – da Lei nº 8666/93:

§ 1º - A celebração de convênio, acordo ou ajuste pelos órgãos ou entidades da Administração Pública depende de prévia aprovação de competente plano de trabalho proposto pela organização interessada, o qual deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - identificação do objeto a ser executado;

II - metas a serem atingidas;

III - etapas ou fases de execução;

IV - plano de aplicação dos recursos financeiros;

V - cronograma de desembolso;

VI - previsão de início e fim da execução do objeto, bem assim da conclusão das etapas ou fases programadas;

VII - se o ajuste compreender obra ou serviço de engenharia, comprovação de que os recursos próprios para complementar a execução do objeto estão devidamente

assegurados, salvo se o custo total do empreendimento recair sobre a entidade ou órgão descentralizador.

Os Convênios de pesquisa são muito bem vindos, pois dão oportunidade de desenvolver a pesquisa na Universidade e, posteriormente, atender o requisito de uma transferência de tecnologia com exclusividade.

Serão estabelecidas como obrigações da UFMG: a execução das atividades de sua responsabilidade, previstas no Plano de Trabalho, de modo diligente e eficiente, com rigorosa observância dos padrões tecnológicos vigentes e prazos fixados; assegurar o acesso das pessoas indicadas pela outra partícipe, aos locais necessários à execução das atividades relativas ao projeto, desde que previamente agendado; e fornecer à outra partícipe as informações técnicas de seu conhecimento, incluindo catálogos técnicos e demais elementos necessários à execução do projeto.

A UFMG tem dificuldades de firmar um convênio com instituições internacionais quando elas fornecem algum tipo de insumo para a pesquisa, pois assim, elas incluem no Convênio que qualquer propriedade intelectual que possa surgir da pesquisa será 100% delas. Isso, óbvio, gera enorme discussão.

Os parceiros que já trabalham com a UFMG a mais tempo não tem problemas em dividir a titularidade, na proporção das contrapartidas de cada parte, mas na maior parte das vezes a discussão vai além. O que a Universidade procura seguir é o disposto na Lei de Inovação.

Art. 9º - Lei de Inovação:

§ 3º A propriedade intelectual e a participação nos resultados referidas no § 2º deste artigo serão asseguradas, desde que previsto no contrato, na proporção equivalente ao montante do valor agregado do conhecimento já existente no início da parceria e dos recursos humanos, financeiros e materiais alocados pelas partes contratantes.

Porém os parceiros internacionais não são obrigados a seguir nossas legislações e exigem, muitas vezes, que cedamos nossa parte dos possíveis resultados advindos da execução do projeto. A principal diferença existente nos convênios elaborados na UFMG e os internacionais, é que lá fora o projeto de pesquisa é tratado como produto mercadológico, enquanto que aqui se trata, tão somente, de uma possível propriedade intelectual.

De fato, o equilíbrio entre diferentes legislações é o que sempre se busca. A UFMG o que propõe é que a ocorrência de quaisquer resultados passíveis de obtenção de direitos de propriedade intelectual deverá ser comunicado à outra parte, mantendo o sigilo necessário para a proteção.

As condições para uso e a exploração comercial da tecnologia, por vezes, é deixado a cargo dos parceiros internacionais, quando estes estiverem fomentando o desenvolvimento da tecnologia. Sendo que, nos casos em que a proteção e comercialização ocorrerem no Brasil, poderemos gozar de alguma independência.

A UFMG prefere deixar que a Propriedade Intelectual que porventura for obtida no desenvolvimento do projeto e até mesmo o licenciamento para terceiro, serem definidos conjuntamente e em instrumento jurídico próprio, compartilhando os resultados econômicos auferidos em eventual licenciamento, sendo facultada à empresa que participou do desenvolvimento da tecnologia os direitos de

preferência sobre o licenciamento. Se tiver mais de dois partícipes, deverá estar definido no convênio qual delas terá direito à preferência.

Os recursos financeiros para o desenvolvimento das atividades estarão definidos no cronograma de desembolso do Plano de Trabalho, e em contrapartida a UFMG disponibilizará laboratórios, pessoal e demais itens especificados no Plano de Trabalho.

O Convênio de Pesquisa passa pelos mesmos trâmites burocráticos de qualquer outra modalidade contratual dentro da UFMG, devendo ser encaminhado o processo para a Procuradoria Federal para análise e emissão do Parecer Jurídico, antes de assinado.

Abrindo um parêntese para falar da Procuradoria Federal é importante ressaltar a importância do órgão, que também sofre com a falta de mão de obra para atender a todas as demandas da universidade. Os longos prazos para análise de processos não são, somente, entraves burocráticos internos, mas também a impossibilidade de se ter mais profissionais designados para atender a UFMG.

Os parceiros internacionais nos pressionam por uma rápida revisão contratual e assinatura, porém sabemos que isso não é tão simples. A conclusão a que chegamos é que sempre estamos correndo atrás de um atraso, seja ele qual for, mas de onde ele partiu não se sabe, apenas que quando há urgência em qualquer contrato, o processo pode ser bem penoso e estressante.

C) Partilhamento de Titularidade

O Contrato de Partilhamento de Titularidade de Tecnologia e Outras Avenças tem como objetivo disciplinar as condições de partilhamento dos direitos de propriedade intelectual relativos à tecnologia desenvolvida em parceria entre a UFMG e empresas ou outra instituição, estabelecendo a porcentagem que será destinada a cada cotitular.

Será definido qual das partes ficará responsável pelos procedimentos e os custos de proteção e acompanhamento da tecnologia junto aos órgãos competentes no Brasil e no exterior, caso haja interesse das partes.

A cotitularidade é sempre mais complexa quando a empresa estrangeira fornece insumos ou materiais necessários à continuidade da pesquisa, pois elas sempre querem a totalidade da titularidade no caso de uma proteção intelectual. A postura da UFMG, portanto, é explicar que sem os nossos laboratórios e a nossa contrapartida intelectual o projeto não poderia ser desenvolvido. Assim em alguns casos, conseguimos a divisão justa da titularidade, proporcional às contrapartidas, em outros conseguimos, não a igualdade de direitos, mas que, pelo menos a UFMG não seja prejudicada.

Os termos para os direitos de preferência também existem nessa modalidade contratual, bem como as condições de licenciamento podem ser definidas em instrumento jurídico próprio.

A UFMG tem uma cláusula padrão para inadimplência que causa certa discussão, mas que é aceita ao final. Para a universidade, em caso de inadimplência, a parte inocente poderá realizar todos os atos necessários para comercialização da tecnologia, sem autorização da cotitular inadimplente fazendo jus aos resultados econômicos provenientes dessa exploração comercial. Somente após,

regularizada a situação, a parte inadimplente terá direito novamente à participação.

As obrigações das partes nos contratos de partilhamento de titularidade são: promover, conjunta ou isoladamente, a defesa administrativa contra eventuais impugnações no curso da tramitação do depósito do pedido de proteção da tecnologia, com compartilhamento das despesas na proporção do percentual de cotitularidade; 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, com compartilhamento das respectivas despesas na proporção do percentual da cotitularidade; comparecer às reuniões que se fizerem necessárias para tratar de assuntos relacionados à tecnologia, especialmente àqueles atinentes aos procedimentos de proteção e exploração comercial; manterem-se mutuamente informadas sobre os depósitos de pedidos de proteção e etapas subsequentes, bem como outras informações pertinentes ao objeto do Contrato; 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.

É redundante falar sobre o absoluto sigilo das informações pelas partes, que também celebram contratos de sigilo com cada um de seus respectivos funcionários/servidores e demais envolvidos, direta ou indiretamente, no desenvolvimento da tecnologia, de forma a garantir a confidencialidade das informações e consequentemente, a proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual. Em se tratando de know-how, a obrigação e demais condições relativas ao sigilo serão disciplinadas em instrumento próprio a ser firmado entre as partes.

Como ocorre nos contratos de licenciamento e nos convênios, os contratos de cotitularidade também estabelecem as cláusulas de penalidade, na qual a parte inadimplente se sujeitará à advertência ou multa. Qualquer alteração no instrumento será mediante celebração de termo aditivo.

Também nesse caso contratual fica assegurado ao parceiro o direito ao licenciamento exclusivo da propriedade industrial resultante do objeto do contrato, em atendimento ao disposto no Art. 9º § 2º da Lei 10.973/2004 (abaixo transcrito), mediante formalização em instrumento jurídico próprio, que deverá definir a forma e os percentuais dos ganhos econômicos devidos à contratada a título de *royalties*.

Lei 10793/2004:

§ 2º As partes deverão prever, em contrato, a titularidade da propriedade intelectual e a participação nos resultados da exploração das criações resultantes da parceria, assegurando aos signatários o direito ao licenciamento, observado o disposto nos §§ 4º e 5º do art. 6º desta Lei.

Dessa forma, verificamos que há uma relação entre os instrumentos jurídicos, quando algumas das cláusulas adotadas para um modelo, muitas das vezes, se aplicam a outro. É importante ressaltar que, os contratos são extensos e abrangem uma enormidade de assuntos que podem ser tratados posteriormente.

Os parceiros estrangeiros conseguem sucintamente abranger os assuntos pertinentes nos contratos e, por conseguinte anular uma extensa análise, gerando maior agilidade. Óbvio que nem sempre agilidade é sinônimo de excelência, porém em grande maioria os contratos são bem escritos e não geram desequilíbrios entre as partes.

V. CONCLUSÃO

As várias legislações internacionais e as legislações domésticas são responsáveis pelas disparidades contratuais entre países, no âmbito principalmente das Universidades. A função da Universidade tem que estar muito clara ao celebrar um acordo internacional: trazer desenvolvimento para a pesquisa, gerar conhecimento e transferi-lo para a sociedade. Não é simplesmente requerer 50% de royalties sobre um licenciamento. A riqueza sem objetivo em nada ajuda o desenvolvimento da Universidade Pública.

De fato a OMC não regula os contratos entre universidades, mesmo que esses contratos sejam celebrados com instituições internacionais, porém as cláusulas de Propriedade Intelectual devem obedecer no que couber, o Acordo TRIPS na sua literalidade. Vejamos no Artigo 7 do Tratado:

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

No caso específico de Universidades Federais, quando há celebração de contrato com instituições internacionais, observam-se algumas diferenças marcantes tais como: a simplicidade e menos burocracia, não havendo tantos empecilhos e Leis a serem seguidas; a cotitularidade, a transferência de tecnologia, bem como outras avenças são estabelecidas no mesmo contrato, não havendo um instrumento para cada modalidade como ocorre na UFMG; a negociação contratual entre universidades internacionais a flexibilidade de cláusulas é maior, enquanto que na UFMG a existência de cláusulas pétreas, em muitos casos, atrasam o andamento da negociação.

Por fim, o que tentamos demonstrar é que como a UFMG lida contratualmente com a gestão de sua Propriedade Intelectual, procuramos identificar os erros e os acertos, para se chegar a um modelo que atenda com mais eficiência aos pesquisadores, inventores, parceiros e a própria universidade.

V. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Organização do texto: Juarez de Oliveira. 4.ed. São Paulo : Saraiva, 1990. 168 p. (Série Legislação Brasileira).

ACCIOLY, Hildebrando & NASCIMENTO E SILVA, G. E. Do. Manual de Direito Internacional Público. São Paulo: Saraiva, 2002.

AMARAL JÚNIOR, Alberto do. OMC e o Comércio Internacional. Aduaneiras, 2003.

BASSO, MARISTELA. Contratos Internacionais do Comércio: Negociação, Conclusão, Prática. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

CASELLA, PAULO BORBA (Coord.). Contratos Internacionais e Direito Econômico no Mercosul Após o Término do Período de transição. São Paulo: LTR, 1996.

GAGLIANO, Pablo Stolze e PAMPLONA FILHO, Rodolfo. Novo Curso de Direito Civil – Contratos e Responsabilidade Civil. São Paulo: Editora Saraiva, Coleção Direito Civil - Vol. IV - Tomo I – Teoria Geral, e Vol. III, 2007.

GONÇALVES, Carlos Roberto. Direito Civil Brasileiro - Contratos e Atos Unilaterais, São Paulo, Saraiva, Vol. III, 2007 e Responsabilidade Civil, São Paulo, Saraiva, 2007.

GROTIUS, Hugo, O Direito da Guerra e da Paz, trad. De Ciro Mioranza, Ijuí, UNijuí, 2004, 2 vols.

KANT, Immanuel - Metafísica dos Costumes. I. Parte. Princípios Metafísicos da Doutrina do Direito. Lisboa.Ed.70. 2004

PUFENDORF, Samuel, Os Deveres do Homem e do Cidadão: De Acordo Com As Leis Do Direito Natural, trad. Eduardo Francisco Alves , 1ª Ed, 2007.

REINALDO DE LIMA LOPES, José, O Direito na História - 3ª Edição, 2008.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. O contrato e sua função social. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p. 6.

VENOSA, Sílvio de Salvo. Direito Civil – Teoria geral das obrigações e teoria geral dos contratos, Contratos em espécie e Responsabilidade Civil. São Paulo: Editora Atlas, Coleção Direito Civil – v. II, III e IV, 2007.

VI. COPYRIGHT

Direitos autorais: Os autores são os únicos responsáveis pelo material incluído no artigo.

Volume 8 – n. 90 – Junho/2013

ISSN 1809-3957

CAPÍTULO 3

CAPÍTULO 3 – REGIME JURÍDICO DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS E O DIREITO À SAÚDE PÚBLICA

A inspiração desse trabalho surgiu por ser a autora aluna do Curso de Mestrado Profissional na área Biofarmacêutica, e ao constatar os numerosos depósitos de pedidos de patentes realizados pela UFMG, são nesta área, despertou o interesse em analisar a polêmica a respeito do Monopólio de patentes e o Direito à Saúde Pública. É objetivo deste artigo, identificar as flexibilizações na legislação em vigor, que possibilitam corrigir os problemas existentes no sistema de patentes brasileiro, e garantir o direito da população à saúde pública, com acesso aos novos medicamentos.



VOLUME 8 - Nº 91 - Julho/ 2013
ISSN - 1809-3957



REGIME JURÍDICO DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS E O DIREITO À SAÚDE PÚBLICA

AZEVEDO VALESCA MACHADO ABI-ACKEL; AKINRULI SAMUEL AYOBAMI;
GORI ANA LUIZA DE CASTRO LEITE; BARBOSA FRANCISCO VIDAL;
AZEVEDO VASCO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – UFMG

valesca.abi@gmail.com, ayobami@insod.org, ana.lugori@gmail.com;fvberlim@gmail.com,
vascoariston@gmail.com

Resumo - Propriedade intelectual permite proteger por meio de patentes a produção e comercialização dos seus inventos. Aprofundar a visão de Monopólio de Patentes e o Direito à Saúde, garantido constitucionalmente, buscando saídas, de médio e longo prazo, pautadas nas flexibilizações das Leis de patentes e a humanização dos acordos comerciais internacionais são discutidos neste trabalho e tem como objetivo mostrar a atuação do Brasil para corrigir os problemas que envolvem o Sistema de Patentes brasileiro e o acesso aos medicamentos pela população.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual. Patente. Saúde. Medicamento.

Abstract - The Intellectual Property enables protection of the production and commercialization of an invention by means of patents. This report examines the Patents Monopoly and the constitutionally granted Right to Health, seeking for medium to long term solutions, based on the flexibility of the Patents Law and the humanization of International Commercial Agreements, aiming to show Brazil's procedures to correct the problems that involve the Brazilian Patents System and people's access to drugs.

Key-words: Intellectual Property. Patent. Health. Drugs.

I. INTRODUÇÃO

A Propriedade Intelectual é um sistema que regulamenta através de legislações internacionais e nacionais o desenvolvimento científico e tecnológico, a produção e o comércio entre empresas, governo e países. Garante por meio de patente, ao seu titular, a exclusividade na produção e comercialização dos inventos e bens em geral, inclusive dos produtos inovadores que podem melhorar a qualidade de vida da população.

E tendo em vista a possibilidade de surgimento de inovações capazes de melhorar a qualidade de vida da população deve-se considerar o que a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 dispõe:

“Título VII – Da Ordem Social
Capítulo II - Da Seguridade Social
Seção II – Da Saúde

Art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Vigora no Brasil a Lei 9.279/96 que regula os direitos e as obrigações relativos à propriedade industrial, a invenção e modelo de utilidade, protegidos pelas patentes; o desenho industrial e a marca, protegidos por outro procedimento.

Nesse sentido, a Lei da Propriedade Industrial - LPI dispõe:

“Título I - Das Patentes

Capítulo I - Da Titularidade

Art. 6º.- Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta lei.”

As patentes podem ser tanto de um produto como de um processo para obtenção de produto. Este trabalho trata principalmente as patentes de invenção que geram as patentes de medicamentos. As patentes de medicamentos, desde que não causem prejuízo para a melhoria de vida da população e apresentem os três requisitos abaixo descritos:

a) Novidade: Característica de algo diferente de qualquer outra coisa já existente e tornada pública, ou seja, produto ou processo ainda não compreendido no estado da técnica;

b) Atividade Inventiva: o produto ou processo deverá ser fruto de um processo criativo. Não pode nascer da simples reunião dos conhecimentos já existentes no estado da técnica, nem ser óbvio para quem detém conhecimentos na matéria;

c) Aplicação Industrial: é a possibilidade de se utilizar ou produzir a invenção em escala industrial incluindo-se aí qualquer tipo de indústria.

A LPI dispõe ainda:

“Título I- Das Patentes

Capítulo IV - da concessão e da vigência da patente

Seção II - Da Vigência da Patente

Art. 40 - A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15(quinze) anos contados da data de depósito.”

II. PROCEDIMENTOS

Vários setores da sociedade defendem uma revisão desta lei, visando sua aproximação dos interesses nacionais e da saúde pública, priorizando de forma imediata, medidas como maior interação com o setor farmacêutico e a

sustentabilidade de programas de políticas públicas de acesso universal.

A) Sistema de Patentes:

O Sistema de patentes atualmente é disciplinado, internacionalmente, pelo Acordo TRIPs (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), um de vários acordos assinados em 1994 encerrando a Rodada do Uruguai, e que criou a Organização Mundial do Comércio (OMC).

Este Acordo defende o amplo comércio e a livre concorrência, mas suas regras de propriedade intelectual acabam por inibi-los patrocinando grandes concentrações de mercado; permite patentear as invenções de todos os setores tecnológicos, desde os produtos essenciais à vida até os cosméticos, atendendo aos interesses das grandes corporações, como as empresas farmacêuticas e de biotecnologia, assegurando-lhes, lucros excessivos, em prejuízo da saúde e da vida da população mundial. Estabelece a exclusividade ao titular da patente, de no mínimo 20 anos, impedindo que terceiros, sem autorização, produzam, usem e comercializem uma invenção ou modelo de utilidade; a proteção por patente garante ao seu titular a possibilidade de transferir sua tecnologia (licença voluntária) para que um terceiro possa produzir e comercializar mediante pagamento de royalties a ser acordado pelas partes por meio de instrumento próprio; além de possibilitar aos países, negarem a concessão de uma patente visando proteger a ordem pública, a moralidade, a vida, a saúde humana, animal e vegetal, ou ainda, para evitar prejuízos ao meio ambiente.

O sistema de patentes que hoje é mais voltado para a lógica do mercado e do lucro excessivo, deixa de incentivar as empresas farmacêuticas a ampliar os investimentos em pesquisas científicas e o desenvolvimento tecnológico. Através de políticas tributárias, coordenação do sistema de P&D, inovação e definição de políticas prioritárias de saúde pública adequada, pode tronar-se menos dependentes os países dos grandes laboratórios farmacêuticos multinacionais.

Considerando que no Brasil, conforme a Lei 8080/90, é dever do Estado estabelecer condições que assegurem acesso universal às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, através de formulação e execução de políticas econômicas e sociais foi implementada pelo Ministério da Saúde a política nacional de medicamentos, por meio da Lei 9787/99, visando garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais.

B) Medicamentos Genéricos:

Dentre as estratégias para a promoção do acesso a medicamentos, encontra-se a política de medicamentos genéricos, trazendo grandes vantagens para o país como: medicamentos com preços mais baixos; qualidade e eficácia comprovada por meio dos testes e fiscalização realizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); medicamentos de marca também mais baratos em função da concorrência dos genéricos; melhor acesso da população aos medicamentos; a produção de genéricos pela indústria nacional representa um enorme potencial para o

desenvolvimento da indústria nacional, ainda não explorado adequadamente.

Estes medicamentos são mais baratos devido ao fato de não recaírem sobre os genéricos os custos relativos ao desenvolvimento da nova molécula e dos estudos clínicos necessários. Outro fator que contribui para um custo mais baixo é o menor investimento em propaganda para tornar a marca conhecida.

Os medicamentos genéricos são similares a um produto de referência ou inovador, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade.

O medicamento genérico deverá ter a mesma eficácia que o de marca, composto pelo mesmo princípio ativo, dosagem e fórmula farmacêutica que a do medicamento patenteado, mas produzido por um terceiro que não o titular da patente. Abrange todos os medicamentos que não são protegidos por patentes e como grande parte dos medicamentos atualmente comercializados não é patenteado, a sua produção pela indústria nacional contribui para o seu fortalecimento e desenvolvimento tecnológico.

O Brasil é o décimo mercado farmacêutico do mundo, o que demonstra que há razão de sobra para que exista incentivo ao desenvolvimento das empresas farmacêuticas e farmoquímicas nacionais. Ainda é insatisfatória a política nacional de ciência e tecnologia em saúde. É uma necessidade urgente o País recuperar investimentos no desenvolvimento do setor farmoquímico - responsável pela fabricação dos princípios ativos e intermediários. Até hoje, o Brasil não desenvolveu uma base industrial de matérias-primas farmacêuticas. Aproximadamente 80% dos farmoquímicos utilizados no País são importados, principalmente da Índia e da China. Apesar do potencial para produção de princípios ativos, a indústria brasileira desse segmento conta com cerca de dez empresas que atendem a apenas 20% do mercado interno. Diferentemente do Brasil, a Índia possui uma forte indústria farmoquímica graças à existência de um órgão para promover o desenvolvimento de medicamentos.

C) Flexibilidades previstas no Acordo TRIPs:

A grande preocupação é que a competição empresarial na busca de obtenção de lucros exorbitantes, gerando problemas como os preços excessivos de remédios; a falta de pesquisas para doenças que afetam os países pobres (como a malária, a leishmaniose, a doença de Chagas, por exemplo); a concentração das pesquisas nos países desenvolvidos; o domínio do mercado por poucos e o atual sistema de patentes colocarem em risco a saúde e a vida de milhões de pessoas em todo o mundo, dificultando o acesso da população aos medicamentos de nova geração, pois os governos não conseguem abastecer os serviços de saúde e os cidadãos não têm condições de comprar diretamente nas farmácias. Não podemos responsabilizar apenas o processo de patentes como o único fator que dificulta o acesso aos novos medicamentos, mas para melhorar este acesso é necessário agir sobre os abusos econômicos resultantes do monopólio concedido pelas patentes. O acordo TRIPs prevê medidas que devem ser adotadas em curto prazo com essa finalidade de mudar essa realidade. No TRIPs, estão previstas as seguintes flexibilidades que devem ser

implantadas pelos países para proteção da saúde pública: a) período de transição, b) importação paralela, c) uso experimental, d) exceção bolar, e) licença compulsória, f) atuação do setor saúde nos processos de análise de pedidos de patente (ANVISA no caso do Brasil).

Este Acordo estabelece prazos para que cada país membro da OMC possa adequar sua legislação referente à propriedade intelectual às novas disposições estabelecidas pelo acordo. Países desenvolvidos tiveram até 1996 para reformular suas legislações e os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos tiveram, respectivamente, cinco anos, até 2000, e 11 anos, até 2006 para fazê-lo. O artigo 65 estabeleceu que, os países em desenvolvimento tinham cinco anos adicionais, ou seja, até 2005 para conferir proteção da propriedade intelectual em campos tecnológicos não protegidos anteriormente.

O não reconhecimento de patentes para o setor farmacêutico, acompanhado de uma política de desenvolvimento industrial nacional, possibilita o fortalecimento de parques industriais locais, contribuindo para a diminuição da dependência tecnológica e econômica, importante característica do setor farmacêutico nos países em desenvolvimento.

A Índia optou por utilizar todo o período de transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico, durante o qual aproveitou para fortalecer a estruturação de seu parque industrial com capacidade de desenvolver pesquisa e produzir medicamentos. Com isso vem contribuindo para a viabilidade econômica de programas de saúde de diversos países, porque exporta medicamentos a preços mais acessíveis do que aqueles praticados pelas empresas transnacionais.

No entanto, a vantagem conferida pelo uso dessa flexibilidade foi em parte anulada nos países que incluíram em suas legislações sobre propriedade intelectual o dispositivo de pipeline.

Trata-se de um tipo de proteção com efeito retroativo para produtos e processos farmacêuticos patenteados em outros países, mas não comercializados no país.

O Brasil não fez uso do período de transição e passou a reconhecer patentes para o setor farmacêutico a partir de 1997 (Lei n. 9.279/1996) cedendo às fortes pressões e sanções comerciais feitas pelos Estados Unidos desde finais da década de 80.

A importação paralela é outro mecanismo valioso que se fundamenta na doutrina da exaustão de direitos, art. 6 do Acordo TRIPS, permitindo a um país importar um produto patentado de outro país, desde que este produto tenha sido colocado naquele mercado pelo detentor da patente ou com seu consentimento. Segundo a doutrina da exaustão de direitos, como o detentor da patente já foi recompensado pela sua invenção no país exportador, os seus direitos são "esgotados" naquele país. Assim nem sempre os preços mais baixos são praticados nos países mais pobres, os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos precisam dispor de mecanismos que possibilitem a importação do produto do país onde ele é vendido ao menor preço, favorecendo o acesso aos medicamentos.

Não é preciso aguardar a expiração da patente para iniciar o processo de pesquisa e registro de um medicamento. A indústria nacional pode valer-se de um instrumento denominado "exceção bolar". Trata-se da permissão para que terceiros, que não o titular da patente, se

capacitem previamente até por meio da realização de testes para produzir o medicamento patentado, quando sua patente expirar. Essa flexibilidade promove o aproveitamento da informação revelada pelo detentor da patente para fins de pesquisa e acelera o processo de registro do genérico ainda sob a vigência da patente, além de ser estratégico, pois, na prática, favorece a negociação de preços com as empresas farmacêuticas, além de assegurar a produção do medicamento após a decretação da licença compulsória.

Alguns autores (Levin, 1987, apud Barbosa) consideram a patente como um contrato social entre o inventor e a sociedade, onde o primeiro revela o segredo de sua invenção em troca da exclusividade de exploração conferida pelo Estado. Recomendam que o equilíbrio seja sempre buscado. A existência da flexibilidade do uso experimental representa uma das formas de se buscar esse equilíbrio, uma vez que possibilita a sociedade avançar no seu desenvolvimento científico e tecnológico por meio da utilização das informações referentes ao desenvolvimento da invenção.

Na realidade a "exceção Bolar" nada mais é do que uma especificação do uso experimental. Se na legislação do país estiver previsto o "uso experimental", e se for adotada a interpretação mais abrangente, o país poderá realizar os testes para fins de aprovação de registro de comercialização. Para Correa, a inclusão dos dois itens separadamente na legislação confere maior segurança para a efetiva implementação.

Licença compulsória é uma autorização governamental, que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patentado sem o consentimento do titular da patente, conforme estabelece o artigo 31 do TRIPS. Somente poderá ser emitida mediante algumas condições como: falta de exploração da patente, interesse público, situações de emergência nacional e extrema urgência, para remediar práticas anticompetitivas e de concorrência desleal, por falta de produção local e na existência de patentes dependentes. Por essa razão, Correa ressalta a importância de o país incorporar nas legislações todas as condições possíveis para a sua emissão, a fim de ampliar o espectro de possibilidades de o governo utilizar esse instrumento. E por fim, a participação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes do setor farmacêutico implementada no Brasil, mediante uma emenda à Lei n. 9.279/1996. Essa medida pode ser considerada como uma flexibilidade do Acordo, implícita no seu artigo 8º, o qual define como princípio o direito de os países membros da OMC adotarem medidas necessárias para proteger a saúde pública e nutrição e para promover o interesse público em setores de vital importância para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que compatíveis com o disposto no Acordo.

Nessa perspectiva e com o intuito de prevenir a concessão de monopólios injustificáveis, que podem acarretar aumento do preço e diminuição do acesso a medicamentos, o Congresso Nacional do Brasil aprovou a Lei n. 10.196/2001, a qual institui a anuência prévia da ANVISA nos processos de concessão de patentes do setor farmacêutico.

Essa decisão vem sendo criticada por representantes de empresas farmacêuticas transnacionais, que alegam desperdício de dinheiro público, devido ao envolvimento de

duas instituições na análise dos pedidos e atraso na emissão das patentes. Entretanto, Basso (p. E2) argumenta que o objetivo precípua desse instrumento é proteger o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país.

Nessa perspectiva, estudo realizado por Correa mostrou que as empresas farmacêuticas vêm se beneficiando da fragilidade dos sistemas de patentes, mediante obtenção de proteção patentária para processos e produtos que não atendem a um ou mais requisitos de patenteabilidade que são: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Com a entrada em vigor do Acordo TRIPS ocorreu uma uniformização das legislações nacionais de propriedade intelectual, de um modo que não considerou os diferentes níveis de desenvolvimento tecnológico dos países membros da OMC. Pode-se afirmar que a propriedade intelectual, nessa perspectiva, representa mais um instrumento para promover a reserva de mercado das grandes empresas transnacionais.

A questão do acesso a medicamentos entrou na agenda do comércio internacional em novembro de 2001, durante a IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha, Qatar. Foram dedicados três dias para a discussão do tema de propriedade intelectual e acesso a medicamentos, e aprovada a Declaração de Doha.

Essa declaração em nada modificou o Acordo TRIPS. Na realidade, constituiu-se em um importantíssimo instrumento político para que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos pudesse implementar todas as flexibilidades previstas no Acordo relacionadas à proteção da saúde pública. Adicionalmente, ficou reconhecida, no parágrafo 6º, a necessidade de se identificar uma solução ao problema dos países que não tinham capacidade tecnológica local e que, portanto, não estariam habilitados tecnicamente a emitir licença compulsória. Ou seja, o país poderia até dispor de um arcabouço legal, mas não teria condições técnicas para fazê-lo e também não poderia importar de outro país, uma vez que o artigo 31(f) do Acordo TRIPS estabelece que a produção de um objeto alvo de licença compulsória deve atender predominantemente ao mercado interno.

D) Acesso aos Medicamentos:

O acesso aos medicamentos é essencial para o ser humano. Milhões de pessoas no mundo morrem anualmente de doenças que têm tratamento. Doenças transmissíveis matam mais de 14 milhões por ano, sendo a maioria nos 31 países em desenvolvimento.

Em geral, as grandes empresas farmacêuticas realizam as atividades de pesquisa e desenvolvimento e a produção de princípios ativos nos países desenvolvidos. Já os países em desenvolvimento possuem empresas com capacidade somente para realizarem a etapa final da produção de medicamentos, a partir do princípio ativo da formulação das drogas. Assim os países desenvolvidos se consolidam como produtores, enquanto as nações em desenvolvimento são meros compradores. Sem falar nas “doenças negligenciadas”, que afetam especialmente as populações pobres, não atraem as grandes empresas farmacêuticas para pesquisa e desenvolvimento. Sem contar com medicamentos para combatê-las, elas são responsáveis por milhões de

casos de enfermidades e morte em todo mundo. O fato é que o setor farmacêutico investe naquilo que dá lucro.

Os altos preços dos medicamentos, principal fator que dificulta o seu acesso pela população, são justificados pelas empresas mediante o argumento de que os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos são altíssimos, e que se não houver lucros, todos sairão perdendo, pois não haverá incentivo para novas criações. Pesquisas, números e análises revelam outra realidade: o maior gasto das empresas farmacêuticas é com propaganda e promoção. Muitos dos recursos atribuídos à pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos são gastos com propaganda. Dados fornecidos pelas próprias empresas revelam que no ano de 1999 a Abbott gastou 21,7% de seu faturamento em propaganda e em gestão, enquanto apenas 9,1% em pesquisa e desenvolvimento.

Outra situação que também pode contribuir muito para baixar o preço dos medicamentos e aumentar seu acesso é que uma patente concedida pelo INPI pode ser declarada nula, posteriormente, pelo próprio órgão ou pela Justiça. Para isso, é preciso a comprovação de que não se observou qualquer um dos requisitos necessários para a obtenção da patente. Declarada a nulidade de uma patente, o objeto patentado cairá em domínio público, o que quer dizer que todos os interessados poderão investir em sua produção e comercialização.

E) Sistema Único de Saúde:

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 criou o Sistema Único de Saúde (SUS), pelo qual todos os brasileiros devem ter acesso aos serviços necessários para a recuperação da saúde, o que inclui os medicamentos. Para isso não é necessário pagar diretamente por eles, pois os serviços de saúde devem ser financiados pelos impostos pagos pelos brasileiros. De acordo com a legislação, todas as pessoas têm o direito de receber do SUS os medicamentos de que necessitam. Diante dessa característica do sistema de saúde brasileiro, muitas discussões são feitas envolvendo o sistema de patentes de medicamentos e de outros insumos e produtos essenciais à saúde. Quando o governo compra medicamentos para o SUS, tem que dar preferência para os genéricos, de boa qualidade e mais baratos. Mas, quando não é possível obter os remédios genéricos, o que acontece justamente por causa do monopólio das patentes, o governo assim como o cidadão paga muito mais caro pelo medicamento patentado. É obrigação do governo, buscar o preço justo e compatível com seu orçamento. É a saúde e a vida de muitos cidadãos que estão em jogo. Com a falta de opção para a compra de medicamentos mais baratos, recursos públicos que poderiam ser usados para melhorar a qualidade de vida dos brasileiros acabam nas mãos de grandes empresas farmacêuticas. Essa é mais uma razão para o governo brasileiro fazer valer todas as medidas que já existem na legislação internacional e nacional como a licença compulsória, em benefício da saúde pública do País.

III. CONCLUSÃO

Enquanto as mudanças no sistema de patentes não acontecem, a luta é para que os meios já existentes para garantir o acesso aos medicamentos essenciais sejam de fato utilizados. Um deles é fazer valer as leis (internacionais e

nacionais) que reconhecem que a saúde é um direito fundamental do ser humano, ligado à vida. Também devemos lançar mão dos bons princípios e das salvaguardas dispostos no próprio TRIPS, na Declaração de Doha e nas leis nacionais criadas após o Acordo. Quanto às questões sobre o conflito de leis nacionais e internacionais será preciso considerar sempre as características de cada caso concreto, mas de imediato qualquer um responderia que os direitos à vida, à saúde e, conseqüentemente, ao acesso aos medicamentos, são mais relevantes e devem prevalecer.

Com a assinatura da Declaração de Doha os países membros da OMC concordaram que a saúde pública vem antes dos interesses comerciais e das patentes. Por isso, ficou declarado que os países podem e devem tomar as medidas possíveis para garantir o acesso aos medicamentos e preservar a saúde da população, suprindo suas necessidades de medicamentos com preços acessíveis. A Declaração de Doha foi um importante reforço para os bons princípios e as salvaguardas previstas no TRIPS. Apesar de não ter significado uma emenda ao Acordo, é uma prova de que ele pode ser alterado em benefício da vida e da saúde das populações.

A Constituição é a lei mais importante de um país. Nela estão os princípios e diretrizes que devem ser obedecidos por todos, governantes e cidadãos. Os direitos fundamentais são garantidos pela Constituição e por leis internacionais. É o caso do direito à vida e à saúde, do direito à liberdade, à segurança, à educação e à propriedade. No caso do Brasil, a Constituição também traz a solução para os casos de conflito entre o direito à propriedade e o direito à saúde e à vida. A propriedade e a livre exploração da atividade econômica são garantidas, mas podem sofrer restrições para atender a sua função social - como, por exemplo, garantir a vida digna e a saúde dos cidadãos. Assim, os direitos conferidos pela propriedade intelectual, incluindo as patentes, não são absolutos. Podem ser limitados, a partir da análise dos casos concretos, sempre que isso for necessário para o bem-estar social, ou mesmo para o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

As sugestões para a solução do problema são: formulação de uma política pública séria na área da saúde, com controle de preços que reconheça a relevância das pesquisas, respeito à propriedade industrial, incluindo reestruturação do INPI, e uma política regulatória estável. Talvez tenhamos, assim, um maior número de parcerias entre iniciativa privada e instituições acadêmicas com aumento de investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) por parte da indústria farmacêutica, com frutos a serem colhidos para o povo, objetivando, verdadeiramente, o seu bem-estar.

IV. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABREU, Marcelo de Paiva. (2001), "O Brasil, o GATT e a OMC: História e Perspectivas". Política Externa, vol. 9, nº 4.
ADLER, Emanuel. (1999), "O Construtivismo no Estudo das Relações Internacionais". Lua Nova, nº 47.
AMORIM, Celso. (2000a), "A OMC e o Ano 2000". Carta Internacional, ano VIII, nº 85.
BARBOSA DBB. Uma introdução à propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lumen Júris; 2003.
BASSO M. A ANVISA e a concessão de patentes farmacêuticas. Valor Econômico 2004; 18 out.

BERMUDEZ JAZ, Oliveira MA, Chaves GC. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: what is at stake? In: Bermudez JAZ, Oliveira MA, editors. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p. 23-61.

CHAUDHURI S. The WTO and India's pharmaceuticals industry. Patent protection, TRIPS and developing countries. London: Oxford University Press; 2005.

CHAVES GC. O processo de implementação do Acordo TRIPS em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2005.

CORREA CM. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries. Geneva: South Centre; 2000.

CORREA CM. Ownership of knowledge-implications of the role of the private sector in pharmaceutical R&D. In: Bermudez JAZ, Oliveira MA, editors. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p. 71-82.

DRAHOS P. Bilateralism in intellectual property. London: Oxfam; 2001.

HERMANN, Breno. (2004), O Brasil e a Lei de Propriedade Industrial (9.279/96): Um Estudo de Caso da Relação Interno-Externo. Dissertação de Mestrado, UnB, Brasília.

LEVY MLF. Bis in idem. <http://noticias.aol.com.br/negocios/industria/2004/06/0009.a> dp (acessado em 05/Jul/2004).

LYRIO, Maurício Carvalho. (1994), O Contencioso das Patentes Farmacêuticas e as Relações entre Brasil e Estados Unidos. Dissertação de Mestrado, PUC-Rio, Rio de Janeiro.

OXFAM. Undermining access to medicines: comparison of five US FTAs. A technical note. London: Oxfam; 2004.

SANCHEZ, Michelle Raton. (2002), "Atores Não-Estatais e sua Relação com a Organização Mundial do Comércio", in A. Amaral Jr. (org.), Direito do Comércio Internacional. São Paulo, Editora Juarez de Oliveira.

SBPC - Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência. (2001), "Medicamentos Anti-AIDS e Quebra de Patentes: O Conflito Diplomático em torno das Patentes", disponível em <<http://www.comciencia.br/especial/pataids/pataids04.htm>>, 25 de julho.

SERRA, José. (2001), "Patentes, uma Questão Vital para os Brasileiros". Carta Internacional, nº 102.

TACHINARDI, Maria Helena. (1993), A Guerra das Patentes: O Conflito Brasil X Estados Unidos sobre Propriedade Intelectual. São Paulo, Paz e Terra.

V. COPYRIGHT

Direitos autorais: Os autores são os únicos responsáveis pelo material incluído no artigo.

CAPÍTULO 4

CAPÍTULO 4 – UMA PROPOSTA DE ORIENTAÇÃO LEGAL PARA O DESENVOLVIMENTO DAS PESQUISAS BIOTECNOLÓGICAS

E por fim, coadunando com o tema dessa dissertação, o último artigo apresentado, também surgiu em função das atividades de competência do NIT da UFMG, pois, a biotecnologia é uma área bastante explorada na Universidade Federal de Minas Gerais com um considerável volume de pesquisas, que geram um grande número de depósitos de pedidos de patentes nesta área. Assim, a convivência da autora com a dificuldade dos pesquisadores da UFMG no desenvolvimento dessas pesquisas, muitas vezes, por desconhecimento da lei, inspirou este trabalho de a apresentação do arcabouço legal com o objetivo de orientá-los, desde início de suas pesquisas até a colocação do produto no mercado, mediante a autorização da ANVISA, para garantir o sucesso da inovação biotecnológica, no que se refere ao cumprimento da legislação, visando, como sempre, benefícios sociais.



UMA PROPOSTA DE ORIENTAÇÃO LEGAL PARA O DESENVOLVIMENTO DAS PESQUISAS BIOTECNOLÓGICAS

AZEVEDO VALESCA MACHADO ABI-ACKEL; AKINRULI SAMUEL AYOBAMI;
BARBOSA FRANCISCO VIDAL; AZEVEDO VASCO;
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – UFMG
valesca.abi@gmail.com, ayobami@insod.org, fvberlim@gmail.com,
vascoariston@gmail.com

Resumo - *A biotecnologia é um ramo muito recente do conhecimento humano e grande parte dos países desenvolvidos não legisla sobre o tema, tendo como referencial outras áreas tradicionais de conhecimento legal e científico. Mas, devido aos grandes riscos e as grandes possibilidades de contribuição tecnológica oferecida à humanidade, convém dar a merecida importância ao assunto. No Brasil, foram aprovadas várias Leis que regulamentam a Biotecnologia, e é objetivo deste trabalho, a compilação dessa legislação que regulamenta desde o processo de desenvolvimento da pesquisa utilizando os procedimentos biotecnológicos e a devida proteção desses resultados, por meio de Propriedade Intelectual, até a colocação desses produtos no mercado, abordando todo o processo para a obtenção do registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.*

Palavras-chave: *Legislação Brasileira. Desenvolvimento de Pesquisa Científica em Biotecnologia. Propriedade Intelectual e Registro na ANVISA.*

I. INTRODUÇÃO

Considerando que o Direito pertence ao campo das ciências sociais, Gustav Radbruch (Mascarin, 2006) conceitua o Direito:

[...] não apenas um querer e dever, mas sim uma força real e atuante na vida do povo. Assim, apesar de toda a capacidade de inovar, a lei somente poderá impor seu selo às regras que o costume desenvolveu [...]

Assim o Direito deve acompanhar as mudanças ocorridas no tempo e no espaço. É o que vem ocorrendo atualmente considerando o surgimento de questões polêmicas como o avanço da tecnologia. São naturais ao ser humano a insegurança e a desconfiança sobre tudo que é novo, principalmente quando se trata de questões éticas e incertezas quanto às conseqüências que poderão causar à saúde humana, à qualidade de vida da população e aos seus direitos adquiridos.

O grande alvo de polêmicas em diversas partes do mundo envolve o desenvolvimento das pesquisas na área Biotecnológica que resultou na descoberta dos organismos geneticamente modificados (OGMs) ou transgênicos, como mais popularmente são chamados. Tendo espaço consolidado na mídia, além de sofrerem várias objeções pelas Organizações Não Governamentais (ONGs), que são aquelas sem fins lucrativos e com finalidades públicas, atuando em diversas áreas, tais como: meio ambiente,

combate à pobreza, assistência social, saúde, educação, reciclagem, desenvolvimento sustentável, entre outras.

A palavra biotecnologia tem origem grega onde bios significa vida, techno, tecnologia e logos, estudo, sendo o estudo das técnicas aplicadas à vida. Os estudiosos da área conceituaram a biotecnologia em tradicional e moderna. A Biotecnologia Tradicional apresentavam técnicas rudimentares como as de fermentação, que isolavam e usavam os microorganismos, sem o conhecimento de sua existência, e obtinham o pão, o vinho, a cerveja e diversos derivados do leite. Enquanto que com a Biotecnologia Moderna, surgiu da década de 70, com a manipulação dos seres vivos, chamando a atenção das pessoas para um futuro com soluções geneticamente possíveis, evoluindo para as técnicas de engenharia genética, que por sua vez, produzem os organismos geneticamente modificados (OGMs) ou transgênicos. Os organismos transgênicos são aqueles cujo genoma foi modificado com o objetivo de atribuir-lhes nova característica ou alterar alguma característica já existente, através da inserção ou eliminação de um ou mais genes por técnicas de engenharia genética, despertando maior interesse sobre a Propriedade Intelectual dos materiais genéticos e seus mecanismos, sendo indispensável um ambiente institucional adequado para tal desenvolvimento.

Neste contexto, surge a Bioética, com o objetivo de realizar os juízos de apreciação a respeito destas novas ocorrências biotecnológicas, de atuação interveniente ou manipuladora da vida humana, bem como o Biodireito, com o objetivo de impor limites e freios a esta atuação, conceituado como o conjunto de valores, princípios e normas que têm por finalidade proteger a vida humana, disciplinando a prática de suas intervenções e os mecanismos de sua manipulação, os quais serão abordados neste trabalho.

Muitos produtos biotecnológicos desenvolvidos nas últimas décadas nunca saíram dos seus laboratórios deixando de atingir os usuários finais. Acreditamos que vários fatores impedem este fluxo e afugenta os investimentos, como: a falta de investimentos à longo prazo, falta de capital de risco, e principalmente o desconhecimento da legislação que regulamenta a matéria, desde o desenvolvimento da pesquisa científica que utilizam os procedimentos biotecnológicos e a Propriedade Intelectual dos resultados passíveis de proteção, até o registro na ANVISA do produto biotecnológico final, requisito imprescindível para sua produção e comercialização no mercado.

Para lidar com organismos vivos precisa de um alto grau de regulamentação e para possibilitar o desenvolvimento da biotecnologia com segurança, o Brasil estabeleceu através de legislação específica, normas de biossegurança para regular o uso da engenharia genética e a liberação no meio ambiente de organismos modificados por essa técnica, bem como, as Leis que regulamentam a proteção dos resultados obtidos, com o objetivo de integrar o Regime de Direitos de Propriedade Intelectual com outras políticas e instituições públicas e privadas e incentivar o crescimento e o desenvolvimento da indústria biotecnológica no País.

Buscaremos neste trabalho, fazer uma compilação de toda, ou quase toda, a Legislação Brasileira existente, com o intuito de atender as necessidades dos pesquisadores dedicados à área, garantindo, por meio do conhecimento à cerca da regulamentação, que os resultados de suas pesquisas possam gerar produtos passíveis de serem produzidos e comercializados, uma vez que foram respeitados todos os procedimentos estabelecidos em lei, bem como assegurar que os benefícios dessa tecnologia possam ser usufruídos pela humanidade de maneira mais eficiente.

II. ARCABOUÇO LEGAL QUE ENVOLVE A BIOTECNOLOGIA NO BRASIL

A seguir, faremos uma incursão pelas Leis, Medidas Provisórias, Decretos, Resoluções e Instruções Normativas que regulamentam a Biotecnologia no Brasil, tanto as referentes ao Desenvolvimento das Pesquisas Científicas e Tecnológicas, quanto as que estabelecem a proteção da Propriedade Intelectual dos resultados que atenderem aos requisitos de patenteabilidade.

1 - Constituição da República

Assim as questões que envolvem a matéria começam a ser regulamentadas na Constituição da República, onde estão reunidas as normas mais importantes do País e que norteiam a elaboração das demais Leis, conforme os artigos dispostos abaixo:

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

2 - Leis

A Lei nº 6938 de 31/08/1981, dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, estabelecendo o conceito e os objetivos dessa política que é a preservação, melhoria e recuperação da qualidade ambiental propícia à vida.

A Lei 8078, de setembro de 1990, dispõe sobre a proteção do consumidor com o objetivo de atender às necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, e a transparência e harmonia das relações de consumo.

A Lei 9279 de 14/05/1996 regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial e estabelece que a proteção efetua-se mediante concessão de patentes de invenção ou modelo de utilidade, desenho industrial, marca, indicações geográficas e concorrência desleal. Nela estabelece que os seres vivos e os materiais biológicos encontrados na natureza não poderão ser patenteados, conforme disposto abaixo:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Dessa forma, essa Lei reafirma a necessidade da utilização de técnicas de engenharia genética como a manipulação dos microorganismos, ocasionando a modificando do que já existe na natureza, para que o resultado gerado na pesquisa preencha os requisitos de patenteabilidade e seja passível de proteção.

Considerando que a Biotecnologia se refere ao desenvolvimento tecnológico de organismos vivos, incluindo, portanto, animais, plantas e microorganismos, além de outros materiais biológicos, também diz respeito à matéria a Lei 9456, de 25/04/1997 que institui a Proteção de Cultivares, que são plantas modificadas geneticamente em relação às que já existem na natureza.

Em 26 de janeiro de 1999, surge a Lei 9782 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme os artigos 3º e 6º abaixo subscritos:

Art. 3º- Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001).

Art. 6º - A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Falaremos mais adiante, em tópico específico sobre como é feito o controle sanitário, bem como os

procedimentos impostos pela ANVISA para a realização do registro dos produtos Biotecnológicos.

A Lei 10.196 de 14/02/2001 altera e acrescenta dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Não podemos deixar de falar que dentre as suas alterações é bastante relevante registrar a inclusão do artigo 229-C, conforme abaixo transcrito:

Art. 229-C: A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Apesar de ser bastante controverso o assunto da Anuência Prévia da ANVISA na concessão de patentes de medicamentos, vale à pena destacar a sua importância para os que vão contra, uma vez que, devemos levar em conta que a análise feita pela Agência tem como interesse o bem público.

A Lei 10.603 de 17/12/2002 - Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.

Art. 1º- Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados, apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.

Parágrafo único. As informações protegidas serão aquelas cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas.

Conforme o seu art. 3º, quando as informações forem consideradas confidenciais, os resultados dos testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, não poderão ser utilizados por elas em favor de terceiros; bem como não poderão ser divulgados os resultados dos testes apresentados às autoridades competentes exceto quando para proteger o público. E os prazos de proteção para essas informações estão dispostos no art. 4º, que estabelece que o prazo para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, será de dez anos contados a partir da concessão do registro; enquanto que o prazo para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, será de cinco anos contados a partir da concessão do registro.

A Lei 11.105 de 24 de março de 2005, mais conhecida como a Lei de Biossegurança é uma das mais importantes sobre a matéria regulamentando os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, criando o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestruturando a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e ainda dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB.

Esta lei regula todos os aspectos da manipulação e uso de OGMs no Brasil, incluindo pesquisa em contenção, experimentação em campo, transporte, importação, produção, armazenamento e comercialização. Seu texto abrange desde o cultivo de alimentos transgênicos e a engenharia genética, até as pesquisas com células-tronco

embrionárias, sendo que todas essas atividades deverão considerar o conceito de biossegurança de acordo com Teixeira & Valle, 1996, "É o conjunto de ações voltadas para a preservação, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando a saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados."

Foi, inegavelmente, um grande avanço para as pesquisas relativas à matéria e voltadas à utilização das células-tronco o disposto no artigo 5º, desde que, respeitados o estabelecido nos parágrafos, conforme abaixo transcrito:

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

3 - Medidas Provisórias

A Medida Provisória nº 2.186-16, de 23.08.2001 regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os artigos 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências, conforme dispõe em seu art. 1º, abaixo transcrito:

Art. 1º Esta Medida Provisória dispõe sobre os bens, os direitos e as obrigações relativos:

I - ao acesso a componente do patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção;

II - ao acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

III - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado; e

IV - ao acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica.

4 - Decretos

O Decreto Legislativo nº 2º, de 03/02/1994 aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada na Cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992. E em 1998, 4 anos depois, o Decreto 2519/1998 promulga esta Convenção.

A Convenção sobre Diversidade Biológica é um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente, na qual afirma que a conservação da diversidade biológica é uma preocupação comum à humanidade, e ainda que os Estados têm direitos soberanos sobre os seus próprios recursos biológicos; e que são responsáveis pela conservação.

O Decreto 4074/2002 regulamenta a Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Institui em seu art. 2º que a competência para proceder ao registro, classificação, controle, inspeção e a fiscalização dos agrotóxicos será dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências.

O Decreto 4339/2002 institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade, que tem como objetivo geral a promoção, de forma integrada, da conservação da biodiversidade e da utilização sustentável de seus componentes, com a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, de componentes do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados a esses recursos.

O Decreto 4680/2003 regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenha, ou seja, produzido a partir de organismo geneticamente modificado, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis. No art. 2º, por exemplo, estabelece que o consumidor deverá ser informado da natureza transgênica desse produto.

O Decreto 5591/2005 regulamenta os dispositivos da Lei 11.105 de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Ele reafirma que a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso científico nas áreas de biossegurança e institui a necessidade de os laboratórios que realizarem pesquisas com manipulação de microorganismos requererem junto à CTNBio, a emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, conforme os dispositivos abaixo subscritos:

Art. 4º. Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.

O Decreto 5950/2006 regulamenta o art. 57-A da Lei no 9.985, de 18 de julho de 2000, para estabelecer os limites para o plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades de conservação, conforme descrito em seu artigo 1º, abaixo subscrito:

Art. 1º Ficam estabelecidas as faixas limites para os seguintes organismos geneticamente modificados nas áreas circunvizinhas às unidades de conservação, em projeção horizontal a partir do seu perímetro, até que seja definida a zona de amortecimento e aprovado o Plano de Manejo da unidade de conservação:

I - quinhentos metros para o caso de plantio de soja geneticamente modificada, evento GTS40-3-2, que confere tolerância ao herbicida glifosato;

II - oitocentos metros para o caso de plantio de algodão geneticamente modificado, evento 531, que confere resistência a insetos; e

III - cinco mil metros para o caso de plantio de algodão geneticamente modificado, evento 531, que confere resistência a insetos, quando existir registro de ocorrência de ancestral direto ou parente silvestre na unidade de conservação.

Parágrafo único. O Ministério do Meio Ambiente indicará as unidades de conservação onde houver registro de ancestral direto ou parente silvestre de algodão geneticamente modificado, evento 531, com fundamento no zoneamento proposto pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA.

O Decreto 6925/2009 dispõe sobre a aplicação do art. 19 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgado pelo Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006, e dá outras providências.

O Decreto nº 6.041 de 08.02. 2007 dispõe sobre a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. O Comitê Nacional de Biotecnologia foi criado para coordenar a implementação da Política Nacional de Biotecnologia e tem por objetivo propor e implementar mecanismos de monitoramento e avaliação de desempenho dos programas e atividades estabelecidas nas metas e objetivos definidos na política.

O item 2º do anexo a este Decreto diz que o objetivo geral da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia é promover e executar ações com vistas ao estabelecimento de

ambiente adequado, para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, estimular o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras, absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.

5 - Resolução

A Resolução CNS (Conselho Nacional de Saúde) nº 196, de 10.10.96 prova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

A Resolução CTNBio nº 1, de 30.10.96 aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, instituindo suas competências, composição, atribuições.

A Resolução CNS nº 292, de 08.07.99 - Norma complementar à Resolução CNS (Conselho Nacional de Saúde) nº 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.

A Resolução CNS nº 251, de 07.08.97 aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, e fala dentre outros assuntos das responsabilidades do pesquisador.

6 - INSTRUÇÕES NORMATIVAS

A Instrução Normativa CTNBio nº 2, de 10.09.96 - Normas provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa. Estabelece no seu ANEXO I, Item 1, o abaixo subscrito:

1. A instituição interessada deverá requerer ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal (DDIV), do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, a permissão para importação do vegetal geneticamente modificado.

A Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19.12.96 - Normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados. Estabelece no Item 1, do ANEXO o abaixo subscrito:

1- A permissão para transporte depende da classificação do OGM e do destino do mesmo. Para sua emissão, tanto a entidade remetente quanto aquela de destino, localizadas em território nacional, devem possuir o Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB.

A Instrução Normativa CTNBio nº 8, de 09.07.97 dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem de seres humanos, conforme o art 2º, abaixo subscrito:

Art. 2º Ficam vedados nas atividades com humanos:

I - a manipulação genética de células germinais ou de células totipotentes;

II - experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de clonagem.

A Instrução Normativa CTNBio nº 9, de 10.10.97 dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres

humanos, na qual fica estabelecido que todas as propostas de intervenção ou manipulação genética de humanos serão examinadas pela CTNBio.

A Instrução Normativa CTNBio nº 13, de 1º.06.98 dispõe sobre as normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para uso em trabalho em regime de contenção, na qual fica estabelecido que a importação será sempre feita por uma entidade que possua CQB - Certificado de Qualidade em Biossegurança.

A Instrução Normativa CTNBio nº 17, de 17.11.98 dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM. E em seu ANEXO, item 1 estabelece o abaixo subscrito:

1. A regulamentação de produtos derivados de organismos geneticamente modificados (OGM), no que se refere aos diferentes aspectos de avaliação de riscos à saúde ou ao meio ambiente, quanto aos aspectos de qualidade, composição química, grau de pureza ou eventuais contaminantes, toxicidade e, ainda, de suas aplicações, são de competência e serão exercidas pelos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, obedecendo às respectivas legislações vigentes.

A Instrução Normativa CTNBio nº 18, de 15.12.98 dispõe sobre a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja Roundup Ready. Trata-se de uma tecnologia que confere à planta a característica de tolerância aos herbicidas.

A Instrução Normativa CTNBio nº 19, de 19.04.2000 dispõe sobre os procedimentos para a realização de audiências públicas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, trazendo em seu escopo o abaixo subscrito:

As audiências públicas destinam-se a:

- permitir o debate de caráter técnico-científico de matérias na área de biossegurança, propiciando aos setores interessados da sociedade a possibilidade de encaminhamento de pleitos, opiniões e sugestões;

- identificar, da forma mais ampla possível, os aspectos técnico-científicos relevantes à matéria objeto da audiência pública; e

- ampliar a publicidade da ação regulatória da CTNBio.

Verificamos que a quantidade de Leis existentes que regulamentam as Pesquisas em Biotecnologia é bastante extensa, e não é uma tarefa fácil para o pesquisador conhecer todas elas. Mas também, fica claro, a importância do cumprimento das mesmas para garantir a viabilidade dos resultados das pesquisas, quando gerarem um produto inovador passível de ser comercializado.

III. REGISTRO DOS PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil. É uma autarquia de regime

especial e exerce o controle sanitário de todos os produtos e serviços, nacionais ou importados, submetidos à vigilância sanitária, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue, hemoderivados e serviços de saúde.

Além disso, é responsável também pela aprovação dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, para posterior comercialização, implementação e produção no país. E conjuntamente com o Ministério das Relações Exteriores controla os portos, aeroportos e fronteiras nos assuntos relacionados à vigilância sanitária. Sua atuação abrange também o monitoramento e a fiscalização dos ambientes, processos, insumos e tecnologias relacionados à saúde, atuando ainda, na esfera econômica, ao monitorar os preços de medicamentos e ao participar da Câmara de Medicamentos (Camed).

Sua missão é: *"Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso"*.

Coadunando com o descrito acima, temos o Decreto 3029, de 16/04/1999 que em seu art. 2º estabelece, conforme abaixo subscrito:

Art. 2º — A Agência Nacional de Vigilância Sanitária terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

Visando regulamentar o registro de produtos biológicos no País, que é o foco deste trabalho, a ANVISA publicou a resolução - RDC nº 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados. E, recentemente, publicou em 20 de dezembro de 2010 as novas regras para o registro, a RDC 55 que estabelece os requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia para estes medicamentos. Este documento aponta os procedimentos, testes e documentação necessários para o registro desses produtos. Possibilita que as empresas desenvolvam produtos biológicos por meio de comparabilidade com outros já existentes no mercado o que poderá aumentar a disponibilidade desse tipo de medicamento no mercado. A medida abrange tanto os medicamentos biológicos já comercializados no país quanto os produtos novos.

A RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) 55 de 16/12/2010 estabelece no art. 2º várias definições relevantes para efeito dessa resolução, e o inciso VII trás o significado de dossiê completo, conforme abaixo subscrito:

Inciso VII - dossiê completo: é o conjunto total de documentos apresentados à Anvisa para demonstração dos atributos de qualidade, segurança e eficácia de um produto biológico.

O artigo 4º dessa Resolução descreve quais serão considerados os produtos biológicos, conforme abaixo subscrito:

Art. 4º São produtos biológicos para fins desta Resolução: I - vacinas;

II - soros hiperimunes;

III - hemoderivados;

IV - biomedicamentos classificados em:

a) medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal; e

b) medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos.

V - anticorpos monoclonais;

VI - medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos;

No momento de protocolar da solicitação do registro a empresa deve comprovar o pagamento da taxa de fiscalização sanitária correspondente e apresentar 1 (uma) via de toda a documentação solicitada, bem como 1(um) CD-ROM em formato (PDF).

Conforme estabelecido nesta Resolução a documentação deverá estar numerada, assinada e rubricada pelo Representante e Responsável Técnico da empresa, além de devidamente organizadas.

Todos os documentos, assim como todas as informações contidas em rótulos, bulas, cartuchos e todo o material impresso, apresentados à ANVISA deverão estar em língua portuguesa; e os documentos em língua estrangeira deverão ser submetidos a uma tradução juramentada.

O artigo 14 dispõe que a ANVISA poderá exigir, mesmo após o registro, qualquer documento que julgar importante, caso seja necessário avaliações complementares, conforme abaixo subscrito:

Art. 14. A Anvisa poderá, a qualquer momento e a seu critério, exigir provas adicionais de identidade e qualidade dos componentes do produto biológico novo ou produto biológico, e/ou requerer novos estudos para comprovação de eficácia e segurança clínica, caso ocorram fatos que dêem ensejo a avaliações complementares, mesmo após a concessão do registro.

O artigo 15 estabelece que caso haja a caducidade ou o cancelamento do registro, para que o detentor tenha novo registro deverá submeter a todo o procedimento novamente.

O artigo 34 trás a lista de toda a documentação específica para os produtos biotecnológicos necessária, além da descrita nas Seções I e II do Capítulo III, que deverá ser apresentada pela empresa no ato do protocolo de pedido do registro, conforme abaixo subscrito:

Documentação de Produção e Controle de Qualidade de Produtos Biotecnológicos

Art. 34. Especificamente para os produtos biotecnológicos, além da documentação descrita nas Seções I e II deste Capítulo, no ato do protocolo de pedido de registro, a empresa solicitante deverá apresentar as seguintes informações:

I - descrição dos bancos de células mestre e de trabalho utilizados na fabricação do produto biotecnológico, sendo obrigatória a apresentação de:

a) seqüência do gene clonado;

b) descrição dos métodos de seleção de clones e controle de expressão;

- c) descrição do método de inserção do vetor na célula;
 - d) documentação relacionada à estabilidade genética do vetor na célula hospedeira;
 - e) descrição da cepa/linhagem da célula hospedeira;
 - f) determinação da idade celular máxima *in vitro*;
 - g) descrição do vetor de expressão usado para o desenvolvimento do banco de células mestre;
 - h) descrição do sistema de banco de células, identificando o número do lote do banco de célula mestre e de trabalho utilizado para a produção dos lotes clínicos e industriais;
 - i) descrição das atividades de controle de qualidade e estabilidade durante a produção e estocagem dos bancos de células mestre e de trabalho; e
 - j) relação e frequência de realização dos testes utilizados para a avaliação da estabilidade dos bancos de células mestre e de trabalho;
- II - caracterização da substância ativa, sendo obrigatória a apresentação de:
- a) estrutura primária, indicando os sítios de modificações pós-traducionais;
 - b) estruturas secundária, terciária e quaternária;
 - c) massa molecular relativa;
 - d) comparação entre a molécula produzida e a molécula original;
 - e) caracterização das formas resultantes de modificações pós-traducionais;
 - f) descrição e justificativa para modificações realizadas na molécula pós-cultivo, quando aplicável;
 - g) determinação da atividade biológica;
 - h) determinação do grau de pureza;
 - i) dados sobre agregados; e
 - j) determinação das propriedades físico-químicas e imunoquímicas;
- III - caracterização da substância ativa no produto biológico terminado, sendo obrigatória a apresentação de:
- a) estruturas secundária, terciária e quaternária;
 - b) determinação da atividade biológica;
 - c) determinação do grau de pureza;
 - d) dados sobre agregados; e
 - e) determinação das propriedades físico-químicas e imunoquímicas.

Verificamos, portanto, a interminável lista de documentos, formulários, dados, características e estruturas específicas dos produtos biológicos, dentre outros, exigida pela ANVISA para o registro do produto, e autorização para sua produção e comercialização.

IV. CONCLUSÃO

Constatamos que são muitas leis, decretos, resoluções que regulamentam o desenvolvimento de pesquisa que utiliza procedimento biotecnológico, além de bastante complexa a burocracia para o registro desses produtos na ANVISA. Por um lado, trás segurança à humanidade, e por outro, funcionam como entraves para o desenvolvimento tecnológico na área.

Mas quando nos deparamos com vários exemplos bem sucedidos de resultados dessas pesquisas, tais como, o sequenciamento do genoma humano que trouxeram preciosas informações para a humanidade, bem como a evolução dos diagnósticos de doenças a partir de amostras de ácido desoxirribonucléico, e notável desenvolvimento de

medicamentos e terapias para combater danos sofridos a humanidade, contando já com vários novos produtos no mercado, como por exemplo, hormônio do crescimento, insulina, interferon, vacinas e plantas; concluímos que é imprescindível o patenteamento dos materiais vivos, o cumprimento das Leis vigentes no País, garantindo, portanto, as condições e estruturas necessárias para o desenvolvimento Biotecnológico, com o objetivo maior de beneficiar a humanidade.

V. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AMARAL FRANCISCO, Por um Estatuto Jurídico da vida humana – a construção do Biodireito, (Mascarin, 2006).
- BASSO M. A ANVISA e a concessão de patentes farmacêuticas. Valor Econômico 2004; 18 out.
- JUNQUEIRA, M.R., RODRIGUES, B. Biodireito e alimentos transgênicos: bioética, ética, vida e direito do consumidor. 1a ed. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002.
- LAPA, F.B. Em defesa da biodiversidade: uma análise sobre o patenteamento de seres vivos. In: Estado de direito ambiental: tendências, aspectos constitucionais e diagnósticos. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.
- LEITE, M. Os alimentos transgênicos. São Paulo: Publifolha, 2000.
- SCHOLZE, S.H.C. Patentes, transgênicos e clonagem: implicações jurídicas e bioéticas. Brasília: Editora UnB, 2002.
- VARELLA, M.D. Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei n.º 9.279, de 14.05.1996. São Paulo: Editora Atlas. 1996, 255p.
- VIEIRA, A.C.P.; SANTOS, J.P. As implicações jurídicas a respeito da tecnologia dos alimentos transgênicos: direitos dos consumidores, os riscos e os benefícios, os debates e a cautela necessária (compact disc). In: CONGRESSO DE MILHO E SORGO, 24, Florianópolis, 2002. Anais. Florianópolis: ABMS, 2002.
- BRASIL. Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981. Institui a Política Nacional do Meio Ambiente. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1981
- BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1990
- BRASIL. Lei nº 9.279, de 14.05.96. Regulam direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1996
- BRASIL. Lei nº 9.456 de 25.04.97. Institui a Lei de Proteção de Cultivares, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1997
- BRASIL. Lei nº 9.610, de 19.02.98. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1998
- BRASIL. Lei nº 9.782, de 26.01.99. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1999
- BRASIL. Lei nº 10.196, de 14.02.2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 2001

BRASIL. Lei nº 10.603, de 17.12.2002. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 2002

BRASIL. Decreto Legislativo nº 2, de 03.02.94, Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada na Cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 1992

BRASIL. Decreto nº 2.519 de 16.03.98, Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 1998

BRASIL. Decreto nº 4.074, de 04.01.2002, Regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2002

BRASIL. Decreto nº 4.339, de 22.08.2002, Institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2002

BRASIL. Decreto nº 4.680, de 24.04.2003, Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2003

BRASIL. Decreto nº 5.591, de 22.11.2005, Regulamenta dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2005

BRASIL. Decreto nº 6.925, de 06.08.2009, Dispõe sobre a aplicação do art. 19 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgado pelo Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2009

BRASIL. Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007, Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2007

BRASIL. Resolução CNS nº 196, de 10.10.96. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 1996.

BRASIL. Resolução CTNBio nº 1, de 30.10.96. Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 1996.

BRASIL. Instrução Normativa CTNBio nº 2, de 10.09.96, da CTNBio. Normas provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, 1996

BRASIL. Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19.12.96, da CTNBio. Normas para o transporte de Organismos Geneticamente. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, 1996

BRASIL. Instrução Normativa CTNBio nº 8, de 09.07.97, da CTNBio. Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem de seres humanos. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, 1997

BRASIL. Instrução Normativa CTNBio nº 9, de 10.10.97, da CTNBio. Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, 1997

BRASIL. Instrução Normativa CTNBio nº 13, de 1º.06.98 da CTNBio. Dispõe sobre as normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para uso em trabalho em regime de contenção. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, 1998

BRASIL. Instrução Normativa CTNBio nº 17, de 17.11.98 da CTNBio. Dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, 1998

BRASIL. Instrução Normativa CTNBio nº 18, de 15.12.98 da CTNBio. Dispõe sobre a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja Roundup Ready.. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, 1998

BRASIL. Instrução Normativa CTNBio nº 19, de 19.04.2000 da CTNBio. Dispõe sobre os procedimentos para a realização de audiências públicas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2000

VI. COPYRIGHT

Direitos autorais: Os autores são os únicos responsáveis pelo material incluído no artigo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta dissertação buscou contemplar a gestão da proteção do conhecimento científico e tecnológico, com uma análise sobre as atividades de competência do Núcleo de Inovação Tecnológico da Universidade Federal de Minas Gerais, em quatro vertentes: retratação das atividades desempenhadas, análise dos instrumentos jurídicos utilizados para a formalização das transações e negociações realizadas no NIT, o Regime Jurídico das patentes de medicamentos e uma apresentação do arcabouço legal referente às pesquisas biotecnológicas no Brasil como proposta de orientação aos pesquisadores da área.

Além disso, constatamos também que esta dissertação pode contribuir para um melhor entendimento pela sociedade e pela comunidade acadêmica sobre a gestão da inovação e sua formalização, e sobre alguns aspectos controversos que envolvem a proteção do conhecimento científico e tecnológico, tais como o regime jurídico das patentes de medicamentos e uma proposta de orientação legal aos pesquisadores para o desenvolvimento de pesquisas biotecnológicas, gerando um aumento dos investimentos, a evolução do mercado, geração de empregos, bem como melhoria da saúde pública trazendo grandes benefícios sociais.

Algumas considerações podem ser feitas sobre os quatro artigos:

- Foram apurados pela dinâmica das atividades desempenhadas pela CTIT, o seu bom relacionamento com os pesquisadores, alunos, inventores e empresas, fato que somados aos dados apresentados demonstra a importância dada pela UFMG, à propriedade intelectual, ao longo dos anos. Verificamos também, que sua estrutura organizacional e divisão de tarefas, bem como, modelos os instrumentos jurídicos para as formalizações das transações e negociações relativas à matéria, servem de exemplo para outros NITs, e até mesmo, de orientação para a implantação de novos NITs no ambiente universitário, deixando claro que ainda se encontra em fase de estabelecimento de sua estruturação, necessitando de alguns anos para que essas atividades tenham efeitos práticos mais

satisfatórios. Verificamos, também, que são priorizadas as atividades de mediação entre a UFMG e as empresas, visando as transferências das tecnologias para reduzir a diferença existente entre o número de patentes depositadas, que supera, e muito, o número de licenciamentos, conforme os dados apresentados.

- Acreditamos que uma boa estratégia para uma eficiente gestão da propriedade intelectual e da inovação é a formalização das negociações e transações, por meio de instrumentos jurídicos bem elaborados, e que atendam plenamente aos pesquisadores, inventores, parceiros e à própria universidade. A CTIT, juntamente com a Procuradoria Federal desenvolveram modelos que servem de exemplo para vários NITs.
- As patentes de medicamentos é um assunto que causa muita discussão, uma vez que, a vida e a saúde são direitos garantidos constitucionalmente, sendo fundamental o acesso da população a esses medicamentos. Portanto os direitos conferidos pela propriedade intelectual, principalmente, no que se refere às patentes, deverão ser analisados levando em consideração o caso concreto, fazendo uso das flexibilidades existentes nas leis, sempre em prol do bem-estar social.
- E, por fim, as pesquisas biotecnológicas que é uma área importante na UFMG, e contém um arcabouço legal bastante extenso e complexo, dificulta a finalização das pesquisas e o lançamento do produto no mercado. E por existirem vários resultados de sucessos, é imprescindível que sejam criadas condições para o desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil, começando pelo conhecimento das leis que regem a matéria.

Concluindo, a UFMG é uma universidade com o compromisso de gerar conhecimento aplicando uma política de propriedade intelectual voltada para a mediação universidade/empresa com a finalidade de transferir suas tecnologias, e preocupação em

estimular suas pesquisas, principalmente nas áreas de grande interesse do País, tais como saúde, medicamentos e biotecnologia.